

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี เสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้
ใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

- ๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- ๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๒ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- ๓) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- ๔) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ช่องทางการให้บริการ

| | |
|--|--|
| สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ ๗๘๒ ถ.พหลโยธิน ต.นครสวรรค์ตก อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ โทร ๐ ๕๖๒๓ ๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐, ๑๔๑ | ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง) |
| สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/ เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ | ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง |

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๕ วันทำการ

| ลำดับ | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|--|------------|---------------------------------------|
| ๑) | <p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้ขออนุญาตยื่นแบบคำขอรับและเอกสารประกอบคำขอ เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ หากครบถ้วนถูกต้องให้ ดำเนินการชำระเงิน (หมายเหตุ: -)</p> | ๒ วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์ |
| ๒) | <p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมและดำเนินการออก ใบอนุญาตฯ เสนอผู้อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p> | ๓ วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์ |
| ๓) | <p>การเสนอลงนาม จัดทำบันทึกข้อความและเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด นครสวรรค์</p> | ๓ วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์ |
| ๔) | <p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p> | ๕ วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์ |
| ๕) | <p>- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตฯ ทราบ ออก ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และรับใบอนุญาต หรือ หนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p> | ๒ วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์ |

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|--------------------------------|
| ๑) | <p>บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง ๐ ฉบับ สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <p>กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> | กรมการปกครอง |
| ๒) | <p>สำเนาทะเบียนบ้าน ฉบับจริง ๐ ฉบับ สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | กรมการปกครอง |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|---|
| | <p>กรณีที่มีผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> | |
| ๓) | <p>สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี</p> <p>ฉบับจริง ๐ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p> | <p>สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา</p> |
| ๔) | <p>คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ผ.จ.๑ และ แบบแนบท้าย ผ.จ.๑)</p> <p>ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p> | - |
| ๕) | <p>คำขอรับใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบ ข.จ.๑)</p> <p>ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p> | - |
| ๖) | <p>คำขอรับใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุ ไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.๑ ,ขน.จ.๔)</p> <p>ฉบับจริง ๑ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p> | - |
| ๗) | <p>รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ ขออนุญาต ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช้ป ริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)</p> <p>ฉบับจริง ๓ ฉบับ</p> <p>สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p> | - |

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร |
|-------|--|--------------------------------|
| ๙) | <p>สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ฉบับจริง ๐ ฉบับ สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)</p> | - |
| ๑๐) | <p>คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และเภสัชกร ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ -</p> | - |
| ๑๑) | <p>หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง ๐ ฉบับ สำเนา ๑ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน ๖ เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)</p> | กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า |
| ๑๒) | <p>หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)</p> | - |
| ๑๓) | <p>หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๐ ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)</p> | - |

ค่าธรรมเนียม

| ลำดับ | รายละเอียดค่าธรรมเนียม | ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ) |
|-------|--|-----------------------------|
| ๑) | ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (หมายเหตุ: -) | ค่าธรรมเนียม ๑,๐๐๐ บาท |
| ๒) | ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ.๒๕๖๐ (หมายเหตุ: (ชำระในวันที่ยื่นคำขอ)) | ค่าคำขอ ๕๐๐ บาท |

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ |
|-------|---|
| ๑) | ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ ๗๘๒ ถ.พหลโยธิน ต.นครสวรรค์ตก อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ โทรศัพท์ ๐ ๕๖๒๓ ๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐,๑๔๑ |
| ๒) | ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดนครสวรรค์ ชั้น ๑ ศาลากลางนครสวรรค์ อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ ๖๐๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๕๖๘๐ ๓๖๐๔ |
| ๓) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ |
| ๔) | สายด่วน ๑๕๕๖ |
| ๕) | โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔-๕๕ |
| ๖) | โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖ |
| ๗) | E-mail: ๑๕๕๖@fda.moph.go.th |
| ๘) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐)) |
| ๙) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - ๙๙ หมู่ ๔ อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น ๒ ถนนแจ้งวัฒนะ ต.คลองเกลือ อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี ๑๑๑๒๐ - สายด่วน ๑๒๐๖ / โทรศัพท์ ๐ ๒๕๐๒ ๖๖๗๐-๘๐ ต่อ ๑๙๐๐ , ๑๙๐๔- ๗ / โทรสาร ๐ ๒๕๐๒ ๖๑๓๒ - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +๖๖ ๙๒ ๖๖๘ ๐๗๗๗ / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com)) |

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

| ลำดับ | ชื่อแบบฟอร์ม |
|--|--------------|
| <i>ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก</i> | |

หมายเหตุ

-