

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลายหรือชำรุดหรือลบบเลือนในสาระสำคัญจะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืนแต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ได้แก่การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาตการย้ายสถานที่ที่เกี่ยกับการย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตการเพิ่มหรือลดสถานที่ที่เกี่ยบยาจะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้นหากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ โทร ๐๕๖-๒๓๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐-๑๔๑ ในวันและเวลาราชการ

หมายเหตุ

๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๓ วันทำการ นับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๓) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

๔) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๒ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	<p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้ขออนุญาตยื่นแบบคำขอรับและเอกสารประกอบคำขอเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ และชำระค่าคำขอเมื่อเอกสารครบถ้วน (หมายเหตุ: -)</p>	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๒)	<p>การพิจารณา เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาต/จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอผู้อนุญาตลงนาม (หมายเหตุ: -)</p>	๕ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๔)	<p>การลงนาม เสนอผู้อนุญาตลงนาม (หมายเหตุ: -)</p>	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
๕)	<p>- แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ใบอนุญาตฉบับจริงที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
๒)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๓)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.๑๐) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
๔)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุก ประเภท (แบบข.ย.๑๖) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
๕)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ / ย้ายสถานที่เก็บยาของ ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ บน.ย.๑๐) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
๖)	คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ของใบอนุญาตผลิตขายนำ ส่งยาแผนโบราณ (แบบย.บ.๑๔) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
๗)	คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตผลิตขายนำเข้าสู่ออกยา เสพติดให้โทษในประเภท ๓ (แบบย.ส.๓-๓) ฉบับจริง๑ฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนาฉบับ หมายเหตุ-	
๘)	คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบผ.จ.๔) ฉบับจริงฉบับ สำเนาฉบับ หมายเหตุ-	-
๙)	คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบข.จ.๔) ฉบับจริงฉบับ สำเนาฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๐)	คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.๓/ ขน.จ.๖) ฉบับจริงฉบับ สำเนาฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๑)	คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบน.จ.๔) ฉบับจริงฉบับ สำเนาฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๒)	คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบส.จ.๕) ฉบับจริงฉบับ สำเนาฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๓)	คำขอขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต(แบบผ.ย.๑๑) ฉบับจริงฉบับ สำเนาฉบับ หมายเหตุ(แนบแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติด้วย)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑๔)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.๑๒) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๕)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน(ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบข.ย.๑๗) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๖)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบน.ย.๑๑) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๗)	คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณย้ายสถานที่เก็บยาเพิ่มหมวดยาที่ผลิต (แบบย.บ.๑๕) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๘)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบย.บ.๑๖) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๑๙)	คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบผ.จ.๕) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๒๐)	คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบข.จ.๕) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๒๑)	คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบน.จ.๕) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๒๒)	คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะส่งออก (แบบส.จ.๖) ฉบับจริง๑ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ-	-
๒๓)	รูปถ่ายสีพื้นหลังเรียบหน้าตรงใบหน้าชัดเจนไม่ยิ้มไม่สวมหมวกหรือแว่นดำของผู้ขออนุญาตขนาด ๓x๔ เซนติเมตรถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์) ฉบับจริง๓ฉบับ สำเนา๐ฉบับ หมายเหตุ(เฉพาะกรณีที่ต้องมีการออกใบอนุญาตฯไปใหม่หรือใบแทนฯหรือกรณีที่มีการขอเปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล))	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	<p>ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิตขายนำส่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)</p> <p>(หมายเหตุ: ((ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ ตั้งแต่เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. (มีพักเที่ยง)โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที หรือผ่านระบบ e-payment)))</p>	ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท
๒)	<p>ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</p> <p>(หมายเหตุ: ((ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ ตั้งแต่เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. (มีพักเที่ยง)โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที หรือผ่านระบบ e-payment)))</p>	ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท
๓)	<p>ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔</p> <p>(หมายเหตุ: ((ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ ตั้งแต่เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. (มีพักเที่ยง)โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที หรือผ่านระบบ e-payment)))</p>	ค่าธรรมเนียม ๕๐ บาท
๔)	<p>ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต</p> <p>(หมายเหตุ: ((ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ ตั้งแต่เวลา ๘.๓๐-๑๖.๓๐ น. (มีพักเที่ยง)โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที หรือผ่านระบบ e-payment)))</p>	<p>ค่าธรรมเนียม ๐ บาท</p> <p>ค่าคำขอฯ ๓๐๐ บาท</p>

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๑)	ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ 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 ๒๕๙๐ ๗๓๕๔-๕๕
๖)	โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ 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

กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

เวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต

