

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิต จำหน่าย ขาย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ:

1. ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตจำหน่าย หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
2. ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิต ขายนำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติตามที่ระบุในกฎหมายที่ประสงค์จะขออนุญาต

ช่องทางการให้บริการ

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b></p> <p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ จังหวัดนครสวรรค์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ 782 หมู่10, ถนนพหลโยธิน, ตำบลนครสวรรค์ตก อำเภอเมืองนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์, 60000</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการ</b></p> <p>วัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.</p>
<p><b>สถานที่ให้บริการ</b></p> <p>ยื่นผ่านระบบ E-submission ได้</p> <p><a href="https://privus.fda.moph.go.th/E-submission/">https://privus.fda.moph.go.th/E-submission/</a> เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์</p> <p>(หมายเหตุ: (สามารถศึกษาวิธีการยื่นผ่านระบบ E-submission ได้ที่ link นี้ <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/e-submission.aspx">http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/ e-submission.aspx</a>))</p>	

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
1)	<p>- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ (หมายเหตุ: (ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และ พิมพ์ใบสั่งชำระฯ จากระบบ เพื่อชำระเงินที่ธนาคารไทย พาณิชย์ (ทุกสาขา) แล้วดำเนินการกดรับบัตรคิว (ถ้ามี) ยื่นคำ ขอตามลำดับคิว))</p>	0 นาที	-
2)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b> ผู้ขออนุญาตยื่นแบบคำขอรับและเอกสารประกอบคำขอ</p>	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบ หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการออกเอกสารใบนัดรับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)		
3)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมและดำเนินการออก ใบอนุญาตฯ เสนอผู้อนุญาต (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	7 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
5)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตฯ ทราบ ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และรับใบอนุญาต หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: (การแจ้งผลการพิจารณา))	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค. สำหรับสถานพยาบาลเอกชน F-N2-2_4_200758 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
2)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 หมวด ก สำหรับสถานพยาบาลรัฐบาล / หน่วยงานราชการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
3)	แบบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2(แบบ ย.ส.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
4)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 สำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ	กองควบคุม วัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ -	
5)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 สำหรับสถานพยาบาลเอกชน ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
6)	คำขออนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
7)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก หน่วยงานราชการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
8)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
9)	คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
10)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต ให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
11)	หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล (ใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุเสพติด) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
12)	แผนที่ที่ตั้ง และรูปถ่ายของสถานพยาบาล ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด
13)	กรณีมอบอำนาจต้องยื่นหนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร เกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุม วัตถุเสพติด

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร (ข้อ 1. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ)</p> <p>(หมายเหตุ: (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม 1.ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center:OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที) หรือ ชำระด้วยบัตรเดบิตและบัตรเครดิตผ่านเครื่อง EDC 2.ชำระได้ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ (ทุกสาขา)))</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 500 บาท</p>
2)	<p>ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์</p> <p>1. ค่าขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 2. ค่าขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่ง วัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 500 บาท</p>
3)	<p>ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</p> <p>(หมายเหตุ: (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม 1.ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center:OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที) หรือ ชำระด้วยบัตรเดบิตและบัตรเครดิตผ่านเครื่อง EDC 2.ชำระได้ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ (ทุกสาขา)))</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท</p>
4)	<p>ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์</p> <p>(หมายเหตุ: (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม 1.ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center:OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที) หรือ ชำระด้วยบัตรเดบิตและบัตรเครดิตผ่านเครื่อง EDC 2.ชำระได้ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ (ทุกสาขา)))</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 500 บาท</p>
5)	<p>ใบอนุญาตผลิต นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</p> <p>(หมายเหตุ: (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท</p>

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	1.ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center:OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที) หรือ ชำระด้วยบัตรเดบิตและบัตรเครดิตผ่านเครื่อง EDC 2.ชำระได้ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ (ทุกสาขา))	
6)	<b>ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</b> (หมายเหตุ: (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม 1.ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center:OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที) หรือ ชำระด้วยบัตรเดบิตและบัตรเครดิตผ่านเครื่อง EDC 2.ชำระได้ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ (ทุกสาขา))	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	สายด่วน 1556 หรือโทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0 2590 7354-55 หรือโทรสาร 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
3)	E-mail: 1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
4)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
5)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

## แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

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

### หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/09/2562