

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
 - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุมโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.2557
 - 5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ. 2542
 - 6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์พ.ศ. 2551
 - 7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรมพ.ศ. 2537
 - 8) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
 สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
 ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.๒๕๕๖และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.๒๕๕๗.และผ่านการตรวจสถานที่แล้วและเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ
 อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีใบบุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย
 (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม

หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน) ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต

12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอ อนุญาต (2) เจ้าหน้าที่พิจารณา เอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ ถูกต้องหรือ เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่น คำขอแก้ไขหรือยื่น เอกสารเพิ่มเติมได้ ในขณะนั้นหากผู้ ยื่นคำขอไม่ สามารถแก้ไขหรือ ยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ได้ในขณะนั้นให้ผู้ ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องภายใน เวลาที่กำหนดแล้ว นำมายื่นต่อ เจ้าหน้าที่ตาม รายชื่อที่ระบุในคำ ขอ)
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและ เอกสารประกอบ (2) นัดหมายเพื่อตรวจ ประเมินสถานที่ (3) ตรวจประเมินความ ถูกต้องและสอดคล้องตาม กฎหมายทั้งด้านสถานที่และ เอกสาร (4) สรุปผลการประเมินและ เสนอออกใบอนุญาต	5 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต	2 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 7 วันทำการ

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบข.ย.1)	-	1	0	ฉบับ	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคลผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอฯ
2)	รูปถ่ายผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว)	-	3	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รูปสัถ่ายไม่เกิน 6 เดือนพร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุลและ ชื่อนิติบุคคลตัว บรรจงด้านหลัง รูปถ่าย					
3)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / เอกสารคัดสำเนา มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ถูกต้องประทับตรา นิติบุคคล (กรณี ระบุไว้ในหนังสือ รับรองนิติบุคคล))
4)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)	-	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้ ดำเนินกิจการ 1 คนอาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยในกรณี ที่ระบุไว้ในหนังสือ รับรองการจด ทะเบียน)
5)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้ขอ อนุญาต (กรณี บุคคลธรรมดา) ของกรรมการผู้มี อำนาจลงนามของ นิติบุคคลและผู้ ดำเนินกิจการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						(กรณีนิติบุคคล) พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคน ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญประจำตัว คนต่างด้าว (ที่ยัง ไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
6)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือนณวันที่มายื่น คำขอ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	0	1	ฉบับ	(ตัวอย่างเช่น" สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก"ที่เป็น ปัจจุบันพร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริง มาแสดงโดยมีเงิน ในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่ง หมื่นบาทถ้วน)ขึ้นไป พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้องหรือ" สำเนาโฉนดที่ดิน"ที่ ไม่ติดภาระผูกพัน และระบุชื่อใน โฉนดเป็นชื่อผู้ขอ อนุญาตพร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
8)	สำเนาทะเบียน บ้านสถานที่ตั้ง ร้านขายยา	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(รับรองสำเนา ถูกต้อง)
9)	หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่/สำเนา หนังสือสัญญาเช่า	-	1	1	ชุด	(กรณีมีสถานที่ ขายยาไม่ใช่ สถานที่ของผู้ขอ อนุญาต กรณีผู้ยินยอม/ผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้านกรณีผู้ ยินยอม/ผู้ให้เช่า เป็นนิติบุคคลให้ แนบสำเนาหนังสือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						การจดทะเบียนนิติบุคคลเพิ่มเติม)
10)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ฯ	-	0	1	ชุด	(กรณีสถานที่ขาย สถานขายยาไม่ใช่ สถานที่ของผู้ขอ อนุญาตให้แนบ เอกสารแสดงความ เป็นเจ้าของสถานที่ ของผู้ยินยอมหรือ ผู้ให้เช่าเช่นสำเนา ทะเบียนบ้าน (เป็น เจ้าบ้าน) หรือ สำเนาโฉนด (เป็นผู้ มีกรรมสิทธิ์) เป็น ต้น)
11)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์ม ที่อย.กำหนดโดยผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้ง 3 ชุดโดยเมื่อ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ 1 ชุดและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด))
12)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบข.ย.14 หน้า 1-3)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
13)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช กรรมพร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้องมี การแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
14)	หลักฐานแสดงว่า เภสัชกรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเป็นผู้มี ความรู้ ความสามารถใน การให้บริการทาง เภสัชกรรมชุมชน และกฎหมายด้าน ยา	-	1	0	ฉบับ	(เช่นหลักฐานแสดง การมีหน่วยกิต การศึกษาต่อเนื่อง ทางเภสัชศาสตร์ ด้านเภสัชกรรม ชุมชนหรือ กฎหมายด้านยา อย่างน้อย 5 หน่วย กิต(ในช่วง 3 ปี ย้อนหลังจากวันที่ มายื่นคำขอ) หรือ หลักฐานการผ่าน การเตรียมความ พร้อมในการเป็นผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติกร ฯในหลักสูตรที่สภา เภสัชกรรมรับรอง ฯ)
15)	แผนที่แผนผังที่ ระบุมาตราส่วน ชัดเจนและรูป ถ่ายของสถานที่ที่ ขออนุญาต	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบภาพถ่าย ที่กำหนด)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
16)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเองแนบ สำเนาทะเบียน บ้านบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ ดำเนินการกิจการและ ผู้รับมอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

15. ค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินเวลา 08.30-11.30 น. และเวลา 13.00-16.00 น.)

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
ถ.สุเทพต.สุเทพอ.เมืองจ.เชียงใหม่โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55
- 3) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อ
รับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถ
พิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง
ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันทักมึเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

3. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ