

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
  - 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
  - 4) กฎกระทรวงฉบับที่ 27 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
  - 6) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ  
 สถานที่ให้บริการกรณีสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่ : ติดต่อ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
 ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
 ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และผ่านการตรวจสถานที่ฯ.และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ยื่นคำขอ

## 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขออนุญาต (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด แล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและ	5 วันทำการ	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เอกสารประกอบ (2) นิตหมายเพื่อตรวจประเมินสถานที่ (3) ตรวจประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และเอกสาร (4) สรุปผลการประเมินและเสนอออกใบอนุญาต		สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต	2 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 7 วัน

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอ อนุญาตนำเข้าหรือส่ง ยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบ น.ย.1)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคลผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ
2)	รูปถ่ายผู้ขอ อนุญาต/ผู้ดำเนิน กิจการขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) รูปสีถ่ายไม่เกิน 6 เดือนพร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุลและ ชื่อนิติบุคคลตัว บรรจงด้านหลัง รูปถ่าย	-	3	0	ฉบับ	-
3)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / เอกสารคัดสำเนา มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ถูกต้อง ประทับตรานิติ บุคคล (กรณีระบุไว้ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล))
4)	หนังสือแต่งตั้งผู้	-	0	1	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)					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 (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)

ร.ร.	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ)
7)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	0	1	ฉบับ	(ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก" ที่เป็น ปัจจุบัน พร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริง มาแสดง โดยมีเงิน ในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่ง หมื่นบาทถ้วน) ขึ้น ไป พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนดที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระผูกพัน และระบุชื่อใน โฉนดเป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	สำเนาทะเบียน บ้านสถานที่ นำเข้า สถานที่ เก็บยา	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(รับรองสำเนา ถูกต้อง)
9)	หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่/สำเนา หนังสือสัญญาเช่า	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีมีสถานที่ นำเข้า สถานที่เก็บ ยาไม่ใช่สถานที่ ของผู้ขออนุญาต กรณีผู้ยินยอม/ผู้ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้าน กรณีผู้ยินยอม/ผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนา หนังสือการจด ทะเบียนนิติบุคคล เพิ่มเติม)
10)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ฯ	-	0	1	ฉบับ	(กรณีสถานที่ไม่ใช่ สถานที่ของผู้ขอ อนุญาตให้แนบ เอกสารแสดงความ เป็นเจ้าของสถานที่ ของผู้ยินยอมหรือ ผู้ให้เช่าเช่นสำเนา ทะเบียนบ้าน (เป็น เจ้าบ้าน) หรือ สำเนาโฉนด (เป็นผู้ มีกรรมสิทธิ์) เป็น ต้น)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
11)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด โดยผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ ต้องมาแสดงตน และลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อ ลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับ อนุญาตเก็บไว้ 1 ชุด และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด )
12)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ น.ย.7) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการต้องมา แสดงตน และลง นามต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่	-	1	0	ฉบับ	-
13)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช กรรม พร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	1	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล คำ นำหน้าชื่อ จะต้อง มีการแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แบบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
14)	แผนที่ แผนที่ที่ ระบุมাত্রาส่วน ชัดเจน และรูป ถ่ายของสถานที่ที่ ขออนุญาต	-	1	0	ชุด	(ตามแบบภาพถ่าย ที่กำหนด)
15)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเองแนบ สำเนาทะเบียน บ้านบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ ดำเนินกิจการและ ผู้รับมอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

#### 15. ค่าธรรมเนียม

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน เวลา 08.30-11.30 น และเวลา 13.00-16.00 น.)

#### 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่  
ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379
- 2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง  
จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55-
- 3) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
หมายเหตุ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111  
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

## 18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาตหากเอกสารเป็นสำเนาให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
3. ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนับระยะเวลาเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ