

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
 ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
 ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ.2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 4) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 5) กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ.2521) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 6) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 7) กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
  - 8) กฎกระทรวง ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนด  
 ระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗  
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุ  
 ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ  
 สถานที่ให้บริการกรณีการขออนุญาตขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3  
 หรือประเภท 4 ในจังหวัดเชียงใหม่ : ติดต่อ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  
 เชียงใหม่ 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

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาเสียก่อน จึงจะสามารถยื่นขอใบ ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท 3 หรือประเภท 4ได้

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

### 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอ อนุญาต (2) เจ้าหน้าที่พิจารณา เอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	30 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือ เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่น คำขอแก้ไขหรือยื่น เอกสารเพิ่มเติมได้ ในขณะนั้น หากผู้ ยื่นคำขอไม่ สามารถแก้ไขหรือ ยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ได้ในขณะนั้น ให้ผู้ ยื่นคำขอ ดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องภายใน เวลาที่กำหนด แล้ว นำมายื่นต่อ เจ้าหน้าที่ตาม รายชื่อที่ระบุในคำ ขอ)
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและ เอกสารประกอบ (2) ตรวจสอบความ ถูกต้องและสอดคล้องตาม กฎหมายทั้งด้านสถานที่และ เอกสาร (3) สรุปผลการประเมินและ เสนอออกใบอนุญาต	5 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดเชียงใหม่	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
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 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)	คำขอรับ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ( แบบ ข.จ.1 )	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-
2)	คำขอรับ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต ( แบบ ขน.จ.1 , ขน.จ.4)	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	สำเนาใบอนุญาต ผลิตหรือขายยา แผนปัจจุบัน หรือ ใบอนุญาตนำหรือ สั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร ตามกฎหมายว่า ด้วยยา แล้วแต่ กรณี	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่	0	1	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายผู้ขอ อนุญาต/ผู้ดำเนิน กิจการขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) รูปสีถ่ายไม่เกิน 6 เดือนพร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุลและ ชื่อนิติบุคคลตัว บรรจงด้านหลัง รูปถ่าย	-	3	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / เอกสารคัดสำเนา มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ถูกต้อง ประทับตรานิติ บุคคล (กรณีระบุไว้ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)	-	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้ ดำเนินกิจการ 1 คนอาจต้อง ประทับตราของ บริษัทด้วยในกรณี ที่ระบุไว้ในหนังสือ รับรองการจด ทะเบียน)
7)	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)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	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)
9)	คำรับรองของ ผู้รับอนุญาตขาย ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และเภสัชกร	-	1	0	ฉบับ	-
10)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัช กรรม พร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล คำ นำหน้าชื่อ จะต้อง มีการแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เภสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
11)	แผนผังของ สถานที่ที่ขอ อนุญาต ซึ่งแสดง การสัดส่วนของ พื้นที่จัดเก็บวัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4	-	1	0	ฉบับ	-
12)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีและผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ ได้มาดำเนินการ ด้วยตนเองแนบ สำเนาทะเบียน บ้านบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ ดำเนินกิจการและ ผู้รับมอบอำนาจติด อากรแสตมป์ 10 บาท)

#### 15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4  
ค่าธรรมเนียม500 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใบอนุญาต  
ค่าธรรมเนียม100 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 / ตู้ ปณ.1111  
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

## 18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
3. ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)
4. การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ