

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
  - 3) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 4) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553
  - 5) กฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
  - 6) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
  - 7) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.2518
  - 8) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณพ.ศ.2555
  - 9) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556
  - 10) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันพ.ศ.2556

11) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510

12) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

13) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษพ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 3

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาตกรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลายหรือชำรุดหรือลบล้างในสาระสำคัญจะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืนแต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ได้แก่การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาตการย้ายสถานที่เก็บยาการย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตการเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยาจะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มา กับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องผ่านการ

อนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯโดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่ )

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้นหากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด 043-520177 ในวันและเวลาราชการ

#### หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

#### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเปิดเสร็จและตรวจ เอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report		จังหวัดร้อยเอ็ด	เปิดเสร็จ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไขและคุณสมบัติที่ กฎหมายกำหนดลงข้อมูลใน ระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำ ร่างใบอนุญาต / บันทึกการ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่ เกี่ยวข้องเสนอผู้ซึ่ง เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยามอบหมาย พิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริง / บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบอนุญาตเพื่อ เสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบ คอมพิวเตอร์แจ้งผลการ พิจารณาออกไปส่งชำระ	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ค่าธรรมเนียมและจ่ายใบอนุญาต			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
<i>ไม่พบเอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ</i>						

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบอนุญาตฉบับจริงที่ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบแจ้งความ (กรณีใบอนุญาตฉบับจริงสูญหาย)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบแทน	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.10)					
4)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ขายยา แผนปัจจุบันทุก ประเภท (แบบข.ย.16)	-	1	0	ฉบับ	-
5)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ / ย้าย สถานที่เก็บยา ของใบอนุญาตนำ หรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.10)	-	1	0	ฉบับ	-
6)	คำขอใบแทน ใบอนุญาต / ย้าย สถานที่ของ ใบอนุญาตผลิต ขายนำส่งยา แผนโบราณ (แบบย.บ.14)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต ขายนำส่งออก	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 (แบบย.ส.3-3)					
8)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบผ.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
9)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.4)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 นอก สถานที่ที่ระบุไว้ ในใบอนุญาต (แบบขน.จ.3/ ขน.จ.6)	-	1	0	ฉบับ	-
11)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ใน	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ บ.จ.4)					
12)	คำขอใบแทน ใบอนุญาตของ ใบอนุญาตส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ส.จ.5)	-	1	1	ฉบับ	-
13)	คำขอขยายหรือ ลดสถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบันย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต(แบบผ.ย.11)	-	1	0	ฉบับ	แนบแบบแปลนที่ ได้รับอนุมัติด้วย
14)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบัน (แบบผ.ย.12)	-	1	0	ฉบับ	-
15)	คำขอ เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน(ทุก ประเภท ใบอนุญาต) (แบบข.ย.17)	-	1	0	ฉบับ	-
16)	คำขอ	-	1	0	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตนำหรือ สั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาใน ราชอาณาจักร (แบบน.ย.11)					
17)	คำขอ เปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตยา ขยายหรือลด สถานที่ผลิตยา แผนโบราณย้าย สถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ ผลิต (แบบย.บ.15)	-	1	0	ฉบับ	-
18)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตผลิต ขายนำหรือสั่งยา แผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบย.บ.16)	-	1	0	ฉบับ	-
19)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บ วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประเภท 4 (แบบพ.จ.5)					
20)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่ขาย วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบข.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
21)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่นำเข้า ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบน.จ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
22)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่เก็บ วัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ที่จะ ส่งออก (แบบ ส.จ.6)	-	1	0	ฉบับ	-
23)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นดำของผู้ ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร	-	3	0	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ต้องมี การออกใบอนุญาต ใหม่หรือใบ แทนฯหรือกรณีที่มี การขอ เปลี่ยนแปลงผู้รับ อนุญาต/ผู้ดำเนิน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน (อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)					กิจการ(กรณีนิติ บุคคล)

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตด้านยา (ผลิตขายนำส่งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ)  
ค่าธรรมเนียม 100 บาท  
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท 3  
ค่าธรรมเนียม 100 บาท  
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้าส่งออกขายภายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน  
ประเภท 3 หรือประเภท 4  
ค่าธรรมเนียม 50 บาท  
หมายเหตุ -
- 4) ค่าธรรมเนียมการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต  
ค่าธรรมเนียม 0 บาท  
หมายเหตุ (ไม่มีค่าธรรมเนียม)

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด

3. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail: [1556@fda.moph.go.th](mailto:1556@fda.moph.go.th)
4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี 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

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
- คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.16)
- คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่เก็บยาของใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.10)
- คำขอใบแทนใบอนุญาต / ย้ายสถานที่ของใบอนุญาตผลิต ขาย นำส่ง ยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.14)
- คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3(แบบ ย.ส.3-3)
- คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.4)
- คำขอใบแทนใบอนุญาตของใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (แบบ ขน.จ.3/ขนจ.6)
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (แบบ ข.ย.17)
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.11)
- คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยา ที่ผลิต (แบบ ย.บ.15)
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ.16)
- คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ข.จ.5)

## 19. หมายเหตุ

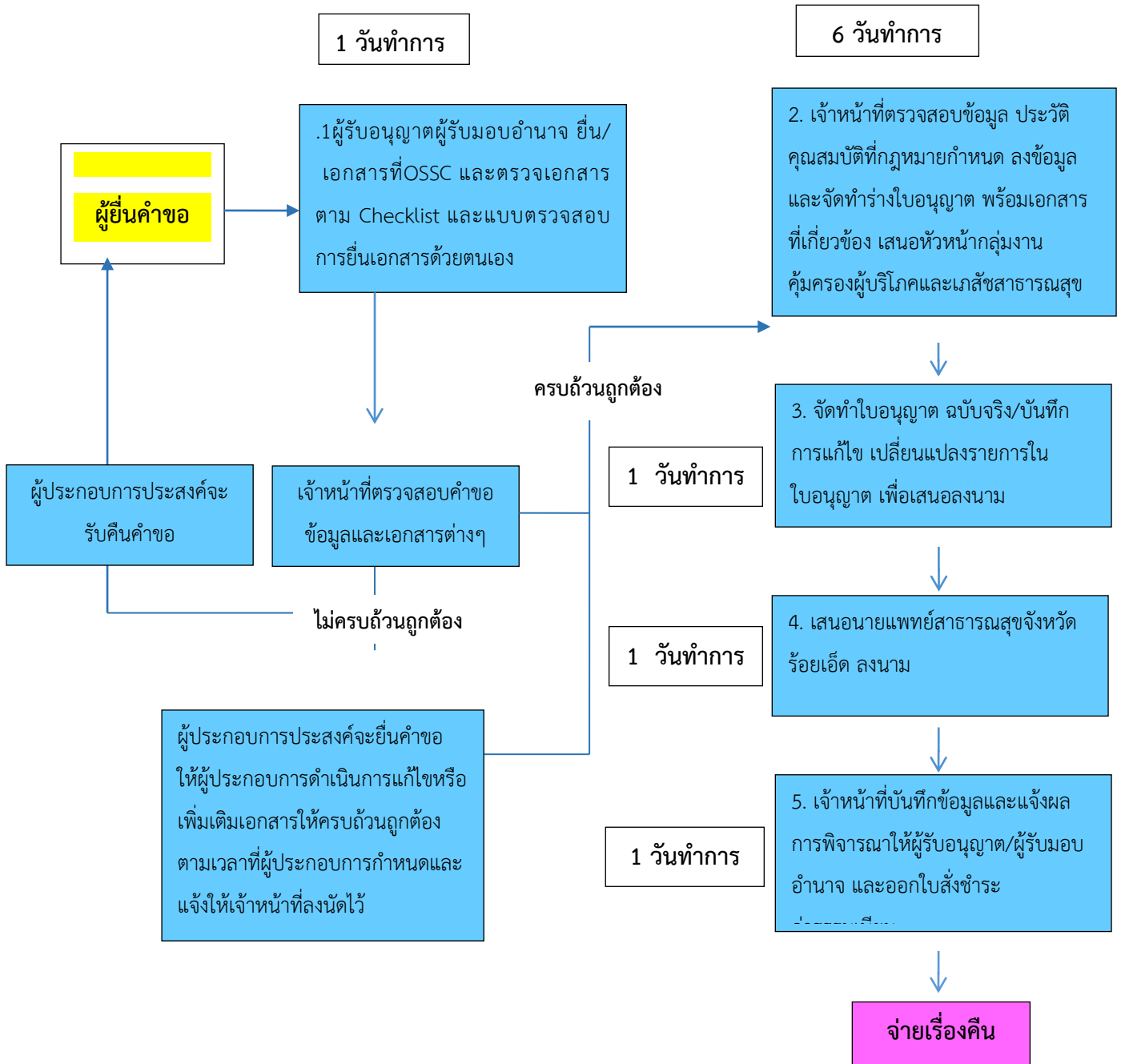
- 19.1 กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- 19.2 กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตจากผู้อนุญาต(สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย) มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่ )
- 19.3 ระยะเวลาในการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ ตามข้อ 19.1 และ 19.2 ไม่นับรวมเป็น ระยะเวลาบริการประชาชน

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา  
ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔



- หมายเหตุ**
1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
  2. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ