

คู่มือ ปฏิบัติงาน

การอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
พ.ศ. 2522



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
NAKHONRATCHASIMA HEALTH PROVINCIAL OFFICE

คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาด ประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สารบัญ

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

การพิจารณาคำขอการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

1

ภาคผนวก

19

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน
--	--------------------------

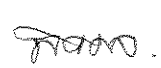
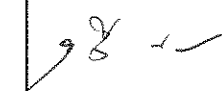
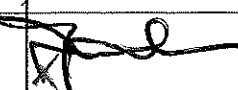
เรื่อง การพิจารณาคำขอการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เลขที่เอกสาร: SOP-04

แก้ไขครั้งที่: 2

วันที่เริ่มใช้: 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางปิยนุช พันธุ์รังษี เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
	นางสาวนิรมล เครือโสม นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	เลขที่เอกสาร: SOP-04 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/211
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาคำขอการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามเวลาที่กำหนด มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

2. ขอบเขต

การพิจารณาคำขอการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 นี้ ครอบคลุมตั้งแต่คำขอเข้ามาในระบบ e-submission จนถึงอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอดังกล่าว

3. คำจำกัดความ

3.1 ยาเสพติดให้โทษ หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุนิตใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลาและสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง ซึ่งรวมถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิต เป็นยาเสพติดให้โทษ และสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย

3.2 ประเภทของวัตถุออกฤทธิ์ แบ่งเป็น 5 ประเภท คือ

ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน

ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 2 ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน โคคาอีน โคเคอีน ผีนยา ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในกรณีที่มีไว้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองต้องได้รับอนุญาต

ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เว้นแต่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ไม่ใช้บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรม จำหน่ายให้แก่คนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง จำหน่ายใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค

ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น Acetic Anhydride ใช้ในการลักลอบผลิตเฮโรอีน , Anthranilic acid เป็นต้น

ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 5 ยาเสพติดให้โทษที่ไม่เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึง 4 เช่น กัญชา พืชกระท่อม เห็ดขี้ควาย พืชฝิ่น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสซ์หรือเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พิจารณาคำขอเปิดสิทธิ์ e-submission และรับคำขอเปิดสิทธิ์ e-submission

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยาเสพติด เปิดสิทธิ์ e-submission ตรวจสอบคำขอผ่านระบบ Skynet และพิจารณาออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

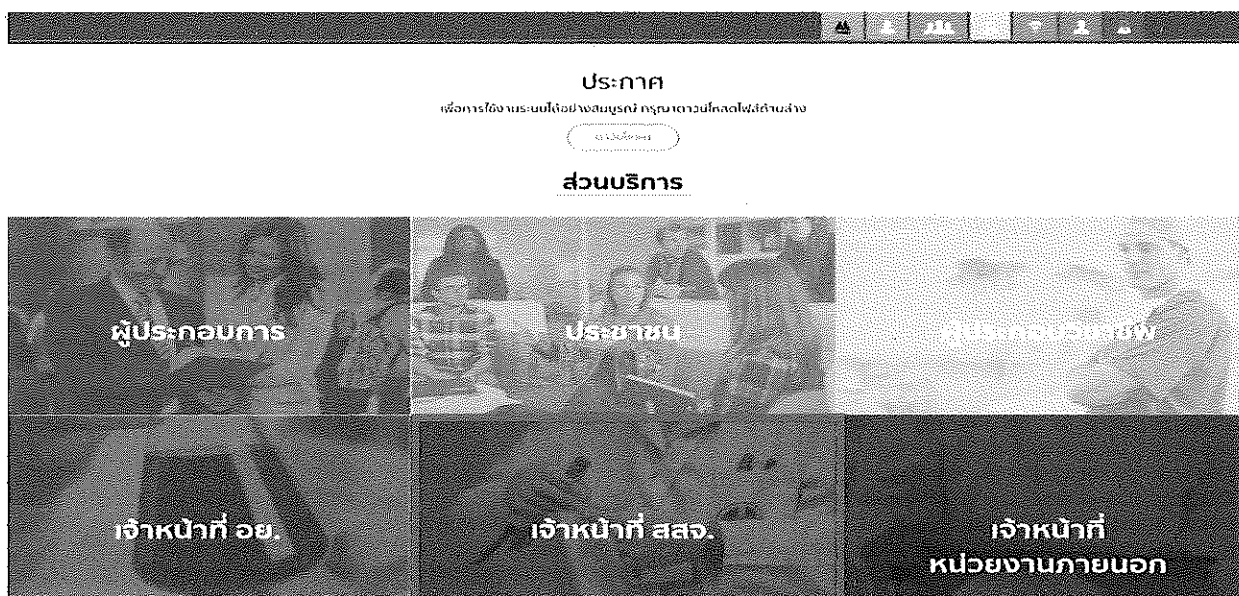
5. วิธีการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่ 5.1 เจ้าหน้าที่เปิดสิทธิ์การใช้งานระบบให้ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา

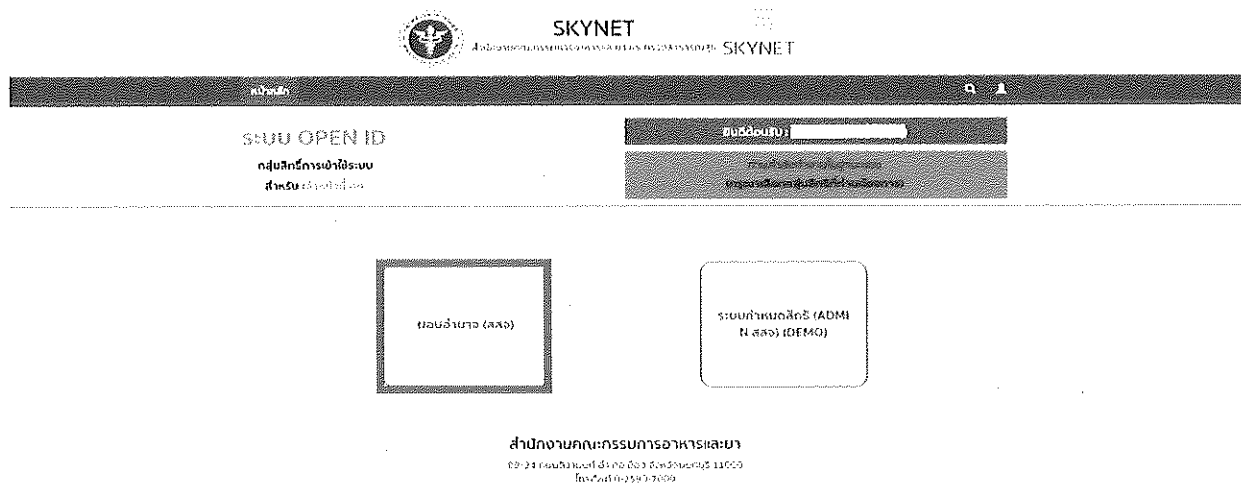
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหนังสือแจ้งขอใช้งานระบบ หรือ หนังสือมอบอำนาจให้ใช้งานระบบของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ หากถูกต้อง ครบถ้วน ให้บันทึกข้อมูลในระบบการยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบของผู้ประกอบการ ซึ่งผู้ประกอบการ ต้องได้รับการเปิดสิทธิ์จากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบก่อน จึงจะเข้าใช้งานระบบ e-submission ระบบงานยาเสพติดได้

การบันทึกสิทธิเข้าใช้งานระบบให้ผู้ประกอบการ ดำเนินการดังนี้

5.1.1 เข้าระบบ e-submission โดยเว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th/> คลิกเลือกเจ้าหน้าที่ สสจ.



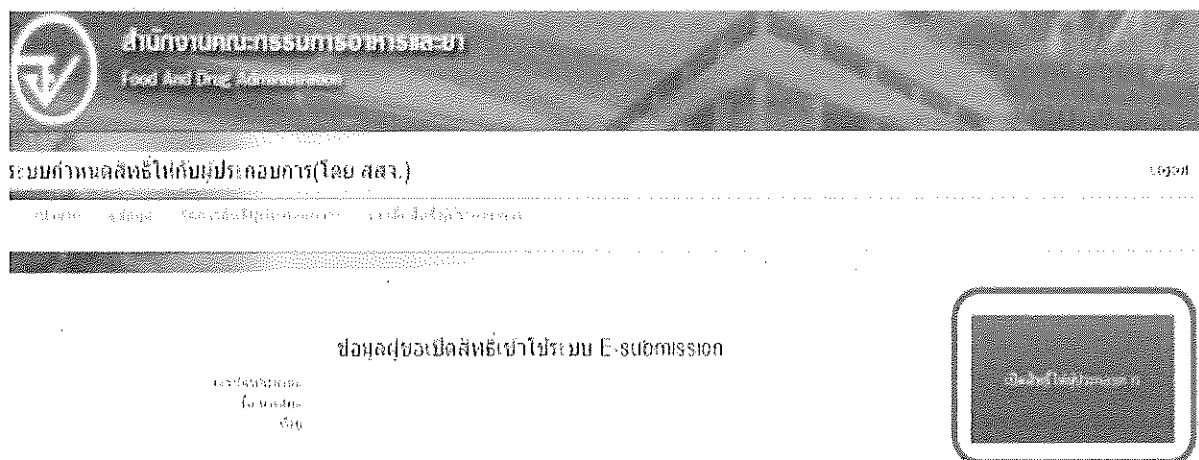
5.1.4 เลือกมอบอำนาจ สสจ.



5.1.5 ใส่เลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอใช้งานระบบ หรือผู้รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ กดปุ่มค้นหา



6. กดเปิดสิทธิ์ให้ผู้ประกอบการ



5.1.6 ใส่เลขนิติบุคคล (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล) หรือเลขบัตรประชาชน (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา) ของผู้รับอนุญาตที่เป็นผู้มอบอำนาจให้ จากนั้นกรอกข้อมูลวันที่หมดอายุตามหนังสือมอบอำนาจ จากนั้นกดปุ่ม ค้นหา และกดปุ่มมอบอำนาจ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration

ระบบกำหนดสิทธิ์ให้กับผู้ประกอบการ(โดย สสจ.)

ผู้ใช้งาน: รหัสผ่าน:

การขอและเปิดบัญชี/ขอเปิดใช้งานของผูได้รับอนุญาต > การกำหนดเวลา > การปรับปรุงอำนาจเพื่อยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียน

ข้อมูลผู้ขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ E-submission

เลขที่ใบอนุญาตฯ :
 ปีที่ : เดือน :
 ปีพ.ศ. :

1

3

2

เลขที่ใบแจ้งการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

เลขที่ใบแจ้งการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

เลขที่ใบแจ้งการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

5.1.7 เลือกระบบงานยาเสพติด(สสจ.)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food And Drug Administration

ระบบกำหนดสิทธิ์ให้กับผู้ประกอบการ(โดย สสจ.)

แจ้งองค์กรผู้สมัคร | แจ้งกรณีผู้สมัครขอเพิ่ม | แจ้งแก้ไขข้อมูล | แจ้งยกเลิกการสมัคร

กำหนดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ

ข้อมูล(ขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ E-submission)

เลขประจำตัวประชาชน

0000000000000

ชื่อจริง

สมชาย ใจดี

ชื่อเล่น

สมชาย

ตำแหน่ง

ผู้อำนวยการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เลขบัตรประชาชนประจำตัวประชาชน : 0994060233183

ข้อมูลใบอนุญาต : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ยืนยัน

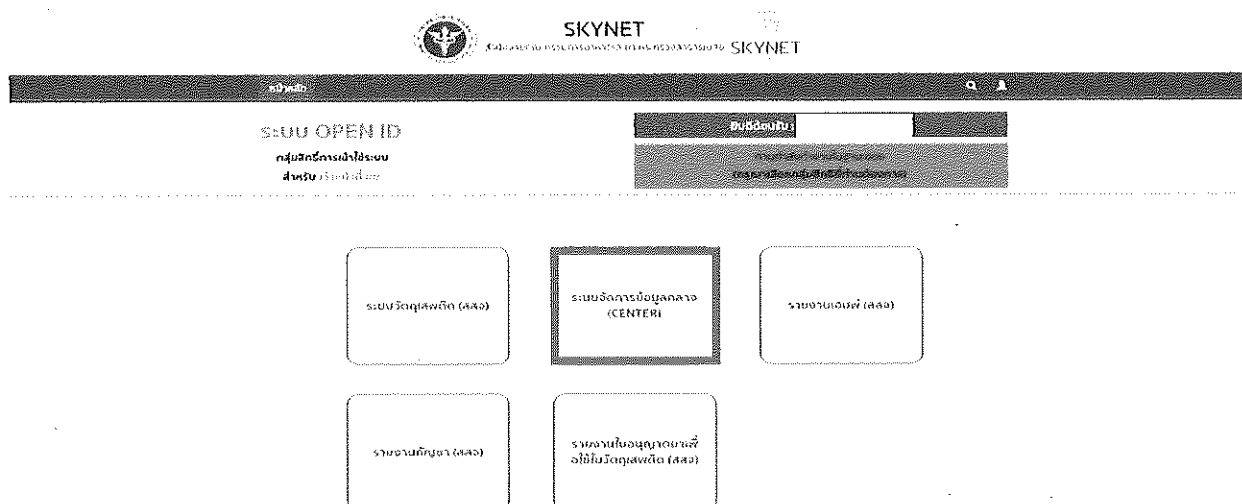
ยืนยันการสมัคร

ยืนยันการสมัคร

เมื่อผู้ประกอบการ ได้รับสิทธิใช้งานระบบฯแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องตรวจสอบข้อมูลชื่อและสถานที่ตั้งที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาต และข้อมูลผู้ดำเนินการ (ชื่อสถานที่ ที่ตั้ง ชื่อผู้ดำเนินการ และที่อยู่ผู้ดำเนินการ) พร้อมยื่นคำขอรับใบอนุญาตฯ ผ่านระบบได้

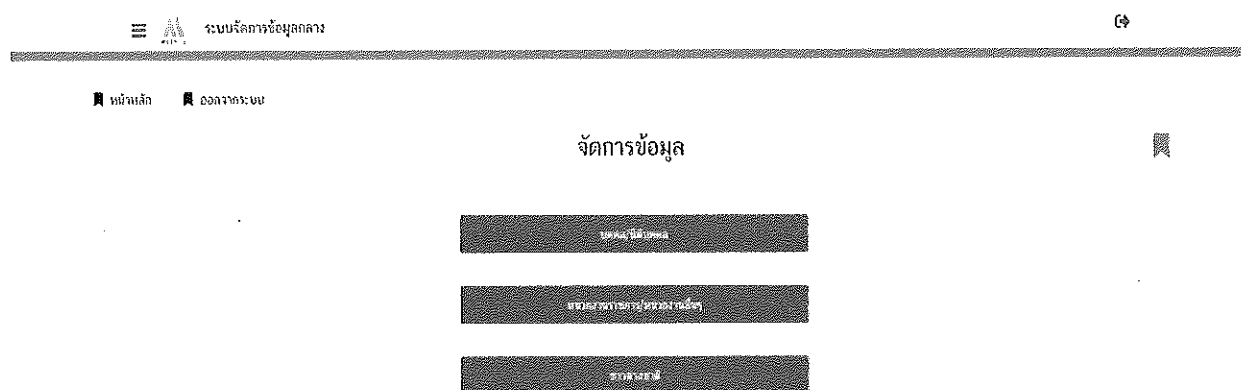
ขั้นตอนที่ 5.2 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ ข้อมูลชื่อสถานที่ที่ตั้งสถานที่ และชื่อผู้ดำเนินการในระบบ

5.2.1 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ ข้อมูลชื่อสถานที่ที่ตั้งสถานที่ และชื่อผู้ดำเนินการตามเอกสารที่ได้รับ โดยเข้าที่เมนูระบบจัดการข้อมูลกลาง (center)

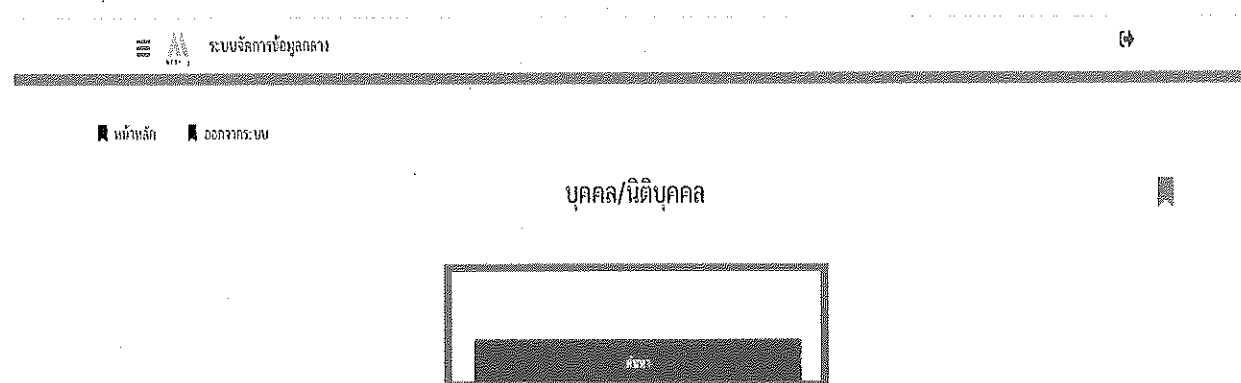


5.2.2 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ ข้อมูลตามเมนู ดังนี้

บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล	ประสงค์เพิ่ม/แก้ไขข้อมูลชื่อและที่ตั้งสถานที่ กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา และข้อมูลผู้ดำเนินการ
หน่วยงานราชการ/หน่วยงานอื่นๆ	ประสงค์เพิ่ม/แก้ไขข้อมูลชื่อและที่ตั้งสถานที่ กรณีผู้รับอนุญาตเป็นหน่วยงานราชการ มหาวิทยาลัย มูลนิธิ หรืออื่นๆ
ชาวต่างชาติ	ประสงค์เพิ่ม/แก้ไขข้อมูลชื่อและที่ตั้งสถานที่ กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ



5.2.3 โดยกรอกข้อมูลเลขนิติบุคคล หรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
กวดขันหา



5.2.4 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาต ซึ่งเป็นข้อมูลจากกรมการปกครองหรือกรมพัฒนา
ธุรกิจการค้า หากข้อมูลไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นปัจจุบันแล้ว ให้แก้ไขที่หน่วยงานที่รับผิดชอบก่อน

การเพิ่มชื่อและที่ตั้งสถานที่ตามใบอนุญาต ให้กดปุ่มสีเขียว คือ เพิ่มสถานที่เก็บ/สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า

จัดการข้อมูลกลาง (บุคคล/นิติบุคคล)
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เลขบัตรประชาชน
0994000233183

ที่ตั้งภาษาไทย
บ้านเลขที่ 68/20 ถนน ตีเนียน ต.บางตลาด อ.บางพลี จ.สมุทรปราการ 11000 เบอร์โทรศัพท์ 025901000

ที่ตั้งภาษาอังกฤษ

เพิ่มข้อมูล

รายการสถานที่	ชื่อสถานที่	ประเภท	ที่ตั้ง	ข้อมูล
2220	ศูนย์รวมข้อมูล	สถานที่เก็บ	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร	ถนนเจริญกรุง แขวงวัดราชบพิธ เขตพระนคร กรุงเทพมหานคร 10200
2221	ศูนย์รวมข้อมูล	สถานที่เก็บ	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10300

5.2.5 เลือกประเภทสถานที่ กรณีสถานที่เป็น คลินิกหรือโรงพยาบาลให้เลือก ประเภทสถานที่เป็นสถานที่ตั้ง

จัดการข้อมูลกลาง

ข้อมูลทั่วไป

ประเภทสถานที่

☒ สถานที่เก็บ/ผลิต
 ☐ สถานที่เก็บ

รายละเอียด

5.2.6 เลือกหน่วยงาน กรณีเป็นสถานที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์/ยาเสพติด ให้เลือกหน่วยงาน เป็น “กองควบคุมวัตถุเสพติด”

จัดการข้อมูลกลาง

ข้อมูลทั่วไป

ประเภทสถานที่

☒ สถานที่เฝ้า/ผลิต ☐ สถานที่เก็บ

เลือกหน่วยงาน

กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลุ่มเครื่องสำอาง

สำนักงาน

กองเครื่องมือแพทย์

ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

5.2.7 กรอกชื่อสถานที่ และที่ตั้งให้ตรงตามที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาตหรือหลักฐานที่ยื่น ประกอบการพิจารณา กรณี Latitude / Longitude กรณีไม่ทราบให้ใส่ เลขศูนย์ (0) จากนั้นกดปุ่ม บันทึกข้อมูล

ข้อมูลที่อยู่ (ภาษาไทย)

☒ บันทึกประวัติ

5.2.8 ข้อมูลชื่อสถานที่และที่ตั้งรวมถึงผู้ดำเนินจะถูกเพิ่มในระบบเรียบร้อยแล้ว พร้อมให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ

รายการสถานที่ บุคคลที่เกี่ยวข้อง

ใช้เพื่อดูพื้นที่/สถานที่/สถานที่/สถานที่

ลำดับ	สถานที่/พื้นที่	ประเภท	ผู้ดำเนินการ	ข้อมูล
2076	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	สถานที่/พื้นที่	ผู้ดำเนินการ/ผู้ดำเนินการ/ผู้ดำเนินการ	ข้อมูล: 255 หมู่ 11 ตำบลบ้านนา อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี 84100 โทรศัพท์ 0 420 1021
1051	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	สถานที่/พื้นที่	ผู้ดำเนินการ/ผู้ดำเนินการ	ข้อมูล: 255 หมู่ 11 ตำบลบ้านนา อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี 84100 โทรศัพท์ 0 420 1021
67	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	สถานที่/พื้นที่	ผู้ดำเนินการ/ผู้ดำเนินการ	ข้อมูล: 255 หมู่ 11 ตำบลบ้านนา อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี 84100 โทรศัพท์ 0 420 1021
15	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	สถานที่/พื้นที่	ผู้ดำเนินการ/ผู้ดำเนินการ	ข้อมูล: 255 หมู่ 11 ตำบลบ้านนา อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี 84100 โทรศัพท์ 0 420 1021

15 of 15

ขั้นตอนที่ 5.3 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบและอนุมัติ คำขอรับใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการยื่นมาผ่านระบบ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ สสจ. เข้าเมนู “ใบอนุญาตสถานที่” จะเห็นคำขอของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอผ่านระบบอยู่ในสถานะส่งเรื่องรอพิจารณาให้ครบถ้วนขยาย เพื่อเข้าไปตรวจสอบข้อมูลคำขอ



ระบบวัดคุณภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เจ้าหน้าที่ : นางสาว นิรล เกรือสม
หน่วยงาน : สสจ.สุราษฎร์ธานี

ประกาศ การไหล รับเรื่องแบบผู้ประกอบการ รายงานการอนุญาต รายงานการกรณายา ติดต่อเรา ออกจากระบบ

สำหรับเจ้าหน้าที่

ใบอนุญาตสถานที่

เลือกพื้นที่

เลือกประเภท

เลือกประเภท

รายการขอใบอนุญาต

ชื่อสถานที่:

สถานะ:

ประเภทการขอ:

เลขใบอนุญาต	ชื่อผู้ประกอบการ	ชื่อผู้ประกอบการ	ชื่อสถานที่	ประเภทการขอ	วันที่รับแจ้ง	วันที่รับแจ้ง	วันที่รับแจ้ง	วันที่รับแจ้ง	วันที่รับแจ้ง
สำนักงานวัด	นาย วิเศษ	นางสาว	นางสาว	นางสาว	นางสาว	นางสาว	นางสาว	นางสาว	นางสาว

2

5.3.2 การตรวจสอบข้อมูลคำขอ

- หากถูกต้อง ตรงกับเอกสารที่แนบประกอบคำขอเจ้าหน้าที่เลือกสถานะ “รับคำขอ”

แล้วกดบันทึก ระบบจะแสดงเลขรับคำขอ

- หากไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่เลือกสถานะ “คืนคำขอ” พร้อมแจ้งเหตุผลในการคืนคำขอในช่องหมายเหตุ แล้วกดบันทึก เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วยื่นคำขอเข้ามาใหม่ ในภายหลัง

รายละเอียด ใบอนุญาต

5.3.3 กรณีรับคำขอ เจ้าหน้าที่จะเห็นสถานะคำขอของผู้ประกอบการเปลี่ยนไปเป็น “รับคำขอ”

ให้กดที่เว้นขยาย เพื่อดำเนินการต่อ

5.3.6 ระบบจะแสดงเลขใบอนุญาตของคำขอนี้ ให้กดตกลง

horum.fda.moph.go.th บอกว่า

ได้เลขใบอนุญาต คือ นม 1/2566

5.3.7 สถานะคำขอนี้จะเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม” ให้กดดูข้อมูล ระบบจะแสดงหน้าใบอนุญาต
 ในขั้นตอนนี้เจ้าหน้าที่พิมพ์ใบอนุญาตออกมาเพื่อเสนอให้ผู้มีอำนาจลงนามได้ โดยกดปุ่ม PREVIEW ต่อไป

รายละเอียด ใบอนุญาต

สถานะ: ใบสมัคร

สถานะ: เสนอลงนาม

กรุณาลงนาม/ลงนาม

กรุณาลงนาม/ลงนาม

วันที่

5.3.8 ให้เจ้าหน้าที่กดปุ่มดูข้อมูล ให้เปลี่ยนสถานะคำขอนี้จาก “เสนอลงนาม” เป็น “อนุมัติแบบ
 ขำระเงิน/อนุมัติแบบไม่ชำระเงิน/ไม่อนุมัติ”

รายละเอียด ใบอนุญาต

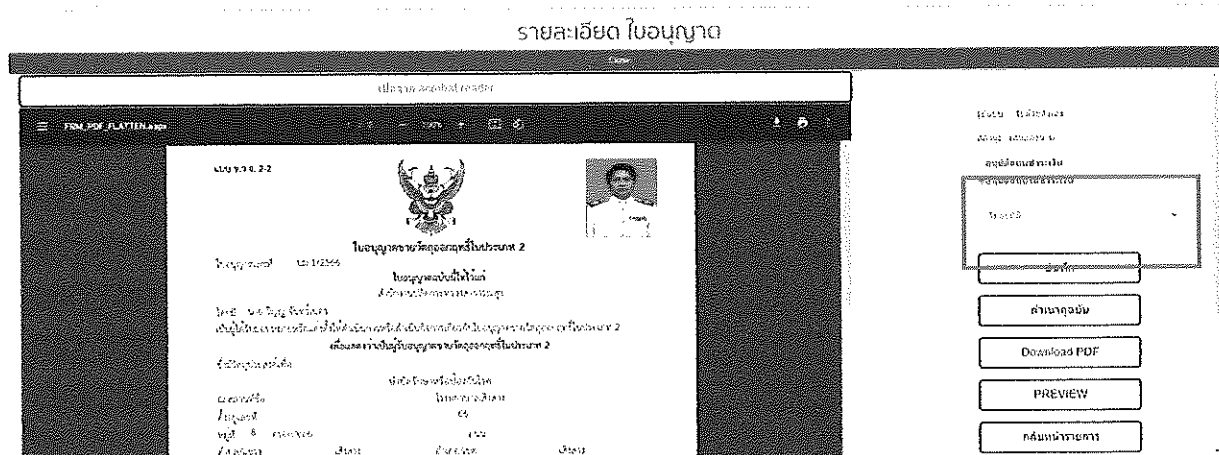
สถานะ: ใบสมัคร

สถานะ: เสนอลงนาม

กรุณาลงนาม/ลงนาม

กรุณาลงนาม/ลงนาม

วันที่



สถานะ อนุมัติแบบชำระเงิน	กรณีผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตที่ต้องชำระ และประสงค์ให้ ผู้ประกอบการพิมพ์ใบสั่งชำระเองจากระบบ ให้เจ้าหน้าที่เลือกสถานะ การอนุมัติ เป็น “อนุมัติแบบชำระเงิน” เพื่อให้ผู้ประกอบการพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบแล้วไปชำระค่าธรรมเนียมเองผ่านช่องทางที่กำหนด ซึ่งเมื่อผู้ประกอบการ ชำระค่าธรรมเนียมเรียบร้อยแล้ว สถานะใบอนุญาต จะเปลี่ยนจากสถานะ “อนุมัติ รอชำระเงิน” เป็น “อนุมัติ”
สถานะ อนุมัติแบบไม่ชำระเงิน	กรณีผู้ประกอบการไม่มีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตที่ต้องชำระ หรือประสงค์ให้ ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบอื่น ให้เจ้าหน้าที่ เลือกสถานะ การอนุมัติ เป็น “อนุมัติแบบไม่ชำระเงิน” สถานะใบอนุญาต จะเป็น “อนุมัติ”
สถานะ ไม่อนุมัติ	ให้คืนคำขอหรือไม่อนุมัติ พร้อมแจ้งเหตุผลในการคืนคำขอหรือไม่อนุมัติ เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วยื่นคำขอเข้ามาใหม่ ในภายหลัง

5.3.9 จากนั้นให้ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ ขึ้นกับผู้ประกอบการเลือกวิธีการรับใบอนุญาตในตอนยื่นคำขอผ่านระบบ โดยผู้ประกอบการจะสามารถมารับใบอนุญาตด้วยตัวเอง

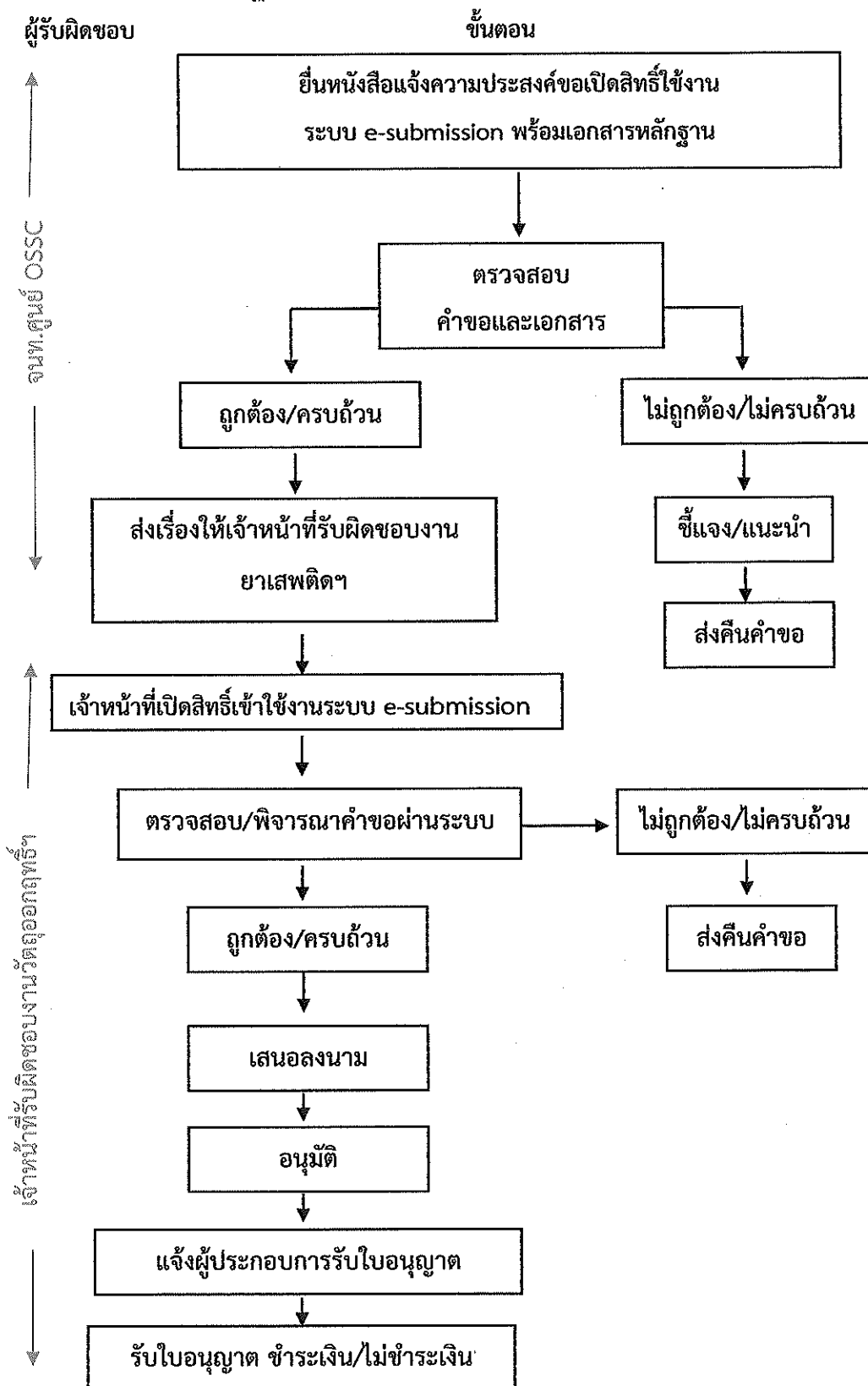
6. เอกสารอ้างอิง

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับ เจ้าหน้าที่สจ. (User Manual) ระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission

8. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



9. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

9.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (15 นาที)

9.1.1 ผู้ประกอบการยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission ด้านยาเสพติดฯ พร้อมเอกสารหลักฐาน

9.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission ด้านยาเสพติดฯ พร้อมเอกสารหลักฐาน

กรณีที่~~ไม่~~ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน : รับเรื่องเข้าสู่ศูนย์บริการ และส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานยาเสพติดฯ

9.2 เจ้าหน้าที่เปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e-submission (3 วันทำการ)

9.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาคำขอในระบบ (5 วันทำการ)

9.4 เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ

กรณีที่~~ไม่~~ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนคำขอเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน : รับคำขอ/เสนอลงนาม/อนุมัติ

9.5 แจ้งผู้ประกอบการรับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขนครราชสีมา

10. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

ภาคผนวก

1. กรณีเอกชน เข้าใช้ด้วยตนเอง



หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบสารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินการ ตาม

ใบอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต.....

ของสถานประกอบการชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

โทรศัพท์.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต.....

มีความประสงค์ขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศระบบงานวัตถุเสพติด ของ อย. ดังนี้

การยื่นคำขอรับใบอนุญาต

☐ การยื่นคำขอ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรอง การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอ ใบแทน และการขอรับใบอนุญาต

การบันทึกข้อมูลรายงานประจำวัน/ปี และรายงานรับแจ้งเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

- | | |
|--|--|
| ☐ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 | ☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 |
| ☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 | ☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา |
| ☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง | |

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบ และยินยอมปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้สารสนเทศ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....ผู้ขอใช้งานระบบ/ผู้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ : ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

- สำเนาบัตรประชาชน / บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ / หนังสือเดินทางหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ (ถ้ามี) และข้อมูลอื่นที่ราชการ พิจารณาเห็นว่าสมควร
- เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนและรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันในบริษัทฯ ฉบับล่าสุด

2. กรณีเอกชน มอบอำนาจ



หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบสารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

เขียนที่.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

เพื่อ ขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เขียน ผู้ควบคุมการดูแลควบคุม วัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... ในฐานะผู้ดำรงในกิจการ ตาม
ใบอนุญาต..... เลขที่ใบอนุญาต.....
ของสถานประกอบการชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....
โทรศัพท์..... ชื่อผู้รับอนุญาต.....
เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต.....
มีความประสงค์และยินยอมให้ (นาย/นาง/นางสาว).....
เป็นผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจในการขอ ทำการแทนข้าพเจ้าในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ ยา ในระบบงานวัตถุเสพติด
ขอ ยา ยย ดังนี้

การยื่นคำขอรับใบอนุญาต

☐ การยื่นคำขอ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือขอยกเลิกใบอนุญาต การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอ ใบแทน
และการขอรับใบอนุญาต

การบันทึกข้อมูลรายงานประจำวัน/ปี และรายงานวันจั่วเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

- ☐ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 ☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะคีคูชา
☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

โดยมีอำนาจในการกระทำการแทนข้าพเจ้าได้ตั้งแต่วันที่.....จนถึง..... ทั้งนี้ระยะเวลา
ไม่เกิน 1 ปี การใดให้ (นาย/นาง/นางสาว)..... ได้กระทำการไป ภายใต้เงื่อนไข
ของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้น ด้วยตัวเองข้าพเจ้าเองทุกประการ และข้าพเจ้าขอ
รับผิดชอบทุกประการ

จึงขอแนบหนังสือใบตรวจพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ปิดอาณัติ (ลงนาม)
30 บาท พระพิณตรา
บริษัท จำกัด

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจ/ผู้ดำเนินการ
(.....)
ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)
ลงชื่อ..... พยาน
(.....)

หมายเหตุ : กรณีเป็นกรณีฐานการขอใช้งานระบบ ดังนี้

1. สำนักงานตรวจราชการ / บริษัทประจำสำนักงานเจ้าพนักงานรัฐ / บริษัทผลิตและในอนุญาตทำงาน กรณีเจ้าพนักงาน ขอผู้รับมอบอำนาจ ที่ไม่ได้อยู่ใน
๒. วันที่ขึ้นเอกสารพร้อมวีรกรรมสำเนาเอกสาร
2. เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบอำนาจมอบอำนาจจดทะเบียนในเอกสารผู้รับมอบอำนาจ พร้อมหลักฐานการมอบอำนาจ

3. กรณีหน่วยงานของรัฐ

ตัวอย่าง



ที่

หน่วยงาน

ที่อยู่

วันที่

เรื่อง การมอบอำนาจการใช้ระบบสารสนเทศ อม. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ด้วยหน่วยงาน..... มีความประสงค์ขอใช้งานระบบ
 สารสนเทศผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยินยอมให้
 ๑.(ชื่อ สกุล ยศ ตำแหน่ง และระบุเลขบัตรประชาชน).....
 ๒.(ชื่อ สกุล ยศ ตำแหน่ง และระบุเลขบัตรประชาชน).....

เป็นผู้ริเริ่มมอบอำนาจจากหน่วยงาน ให้สามารถเข้าใช้งานในระบบเพื่อดำเนินการ..... (ระบุ
 ประเภทใบอนุญาตที่มอบให้ดำเนินการ และเลขที่ใบอนุญาต)..... ในนามหน่วยงานฯ
 ตั้งแต่วันที่..... จนถึงวันที่.....

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ
 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้แนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

หมายเหตุ ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

๑. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี)
 ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจแต่ละท่าน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่น
 เอกสาร

*** กรณีผู้ยื่นขอใช้งานระบบ/ผู้มอบอำนาจ นำหลักฐานฉบับจริงมาแสดงให้เจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการ
 พิจารณา ผู้นั้นไม่ต้องแนบสำเนาหลักฐานดังกล่าว เนื่องจากเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้สำเนาเอกสารและลงนาม
 รับรองความถูกต้องของเอกสารนั่นเอง ***

