



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
NAKHONRATCHASIMA HEALTH PROVINCIAL OFFICE



คู่มือปฏิบัติงาน

การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

พ.ศ. 2559

คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

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

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สารบัญ

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 หรือ 4

1

ภาคผนวก

19

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

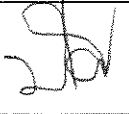
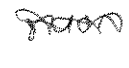
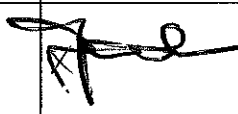
เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2, 3 หรือ 4

เลขที่เอกสาร: SOP-05

แก้ไขครั้งที่: 2

วันที่เริ่มใช้: 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

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

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตครอบครอง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 หรือ 4 ครอบครองซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	เลขที่เอกสาร: SOP-05 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/5
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 หรือ 4 ตามเวลาที่กำหนด มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

2. ขอบเขต

การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 หรือ 4 นี้ ครอบคลุมตั้งแต่คำขอเข้ามาในระบบ e-submission จนถึงอนุมัติหรือไม่อนุมัติคำขอดังกล่าว

3. คำจำกัดความ

3.1 วัตถุออกฤทธิ์ หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

3.2 ประเภทของวัตถุออกฤทธิ์ แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 1 เป็นสารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ในทางที่ผิด มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพสูง และไม่มีการใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่มีฤทธิ์หลอนประสาท ได้แก่ Mescaline, Psilocybin, DMT, DET, Cathinone เป็นต้น กฎหมายจึงห้ามเด็ดขาดไม่ให้ผู้ใดมีไว้ในครอบครอง

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2 เป็นสารที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ในทางที่ผิดสูง มีอันตรายต่อสุขภาพมากหากใช้ไม่เหมาะสมหรือไม่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพ แต่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ได้แก่ Phentermine, Midazolam, Zolpidem, Methylphenidate, Ketamine, Pseudoephedrine เป็นต้น กฎหมายห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ไม่ใช่บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาทันตกรรมที่ขายให้แก่คนไข้ของตน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งที่ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัด หรือป้องกันโรค หรือขายโดย กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 เป็นยาที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ แต่ที่มีศักยภาพในการก่อให้เกิดการใช้ในทางที่ผิดปานกลาง เช่น Amobarbital, Pentobarbital, Pentazocine เป็นต้น

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นยาที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ และศักยภาพในการก่อให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่ำ เช่น Diazepam, Lorazepam, Clorazepate, Chlordiazepoxide เป็นต้น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสซ์กรหรือเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พิจารณาคำขอเปิดสิทธิ e-submission และรับคำขอเปิดสิทธิ e-submission

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์ เปิดสิทธิ e-submission ตรวจสอบคำขอผ่านระบบ Skynet และพิจารณาออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

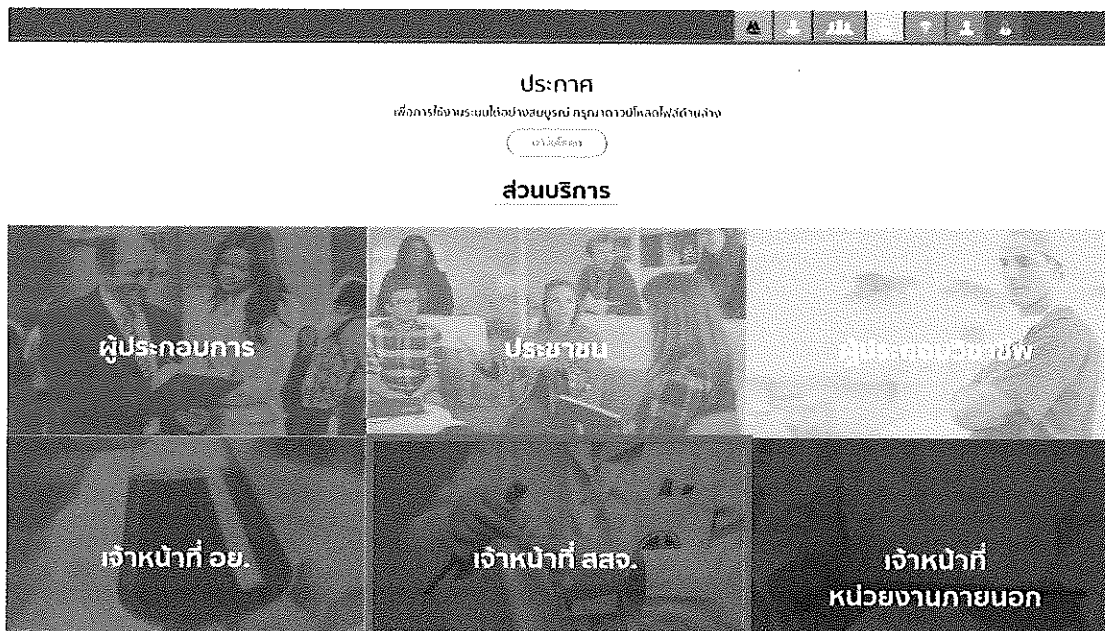
5. วิธีการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนที่ 5.1 เจ้าหน้าที่เปิดสิทธิการใช้งานระบบให้ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหนังสือแจ้งขอใช้งานระบบ หรือ หนังสือมอบอำนาจให้ใช้งานระบบของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ หากถูกต้อง ครบถ้วน ให้บันทึกข้อมูลในระบบการยื่นขอเปิดสิทธิการใช้งานระบบของผู้ประกอบการ ซึ่งผู้ประกอบการ ต้องได้รับการเปิดสิทธิจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบก่อน จึงจะเข้าใช้งานระบบ e-submission ระบบงานยาเสพติดได้

การบันทึกสิทธิการใช้งานระบบให้ผู้ประกอบการ ดำเนินการดังนี้

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



5.1.2 ระบุ บัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่าน โดยกรอกข้อมูลบัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่านที่ได้จากการสมัครการใช้งานระบบ Open ID จากนั้น Click “เข้าสู่ระบบ” ดังภาพ

Digital ID

ขอเชิญใช้งาน
ระบบลงทะเบียนข้อมูลประจำตัวคุณ

ชื่อคุณ(ไม่บังคับ) :

ส่วนใดที่คุณได้ใช้บ่อยที่สุด (เลือกได้ตั้งแต่ 1 ถึง 3 ข้อ) :

รหัสผ่าน :

ยืนยันรหัสผ่าน :

เข้าสู่ระบบ

ยกเลิก

สมัครสมาชิก



© 2561 สถาบันพระปกเกล้า | โทรศัพท์ 2552 | สำนักงานเลขานุการศาลยุติธรรม (กรมการปกครอง) | 111 ถนนพระปกเกล้า | กรุงเทพมหานคร 10600

5.1.3 เลือกกลุ่มสิทธิการเข้าใช้งานระบบ คือ บันทึกสิทธิการเข้าใช้งานระบบของผู้ประกอบการส่วนภูมิภาค

SKYNET

ระบบสารสนเทศทางกฎหมาย กรมการปกครอง SKYNET

เข้าสู่ระบบ

ระบบ OPEN ID

กรุณาลงทะเบียนระบบ

ส่วนใดที่คุณได้ใช้บ่อยที่สุด

บันทึกสิทธิการเข้าใช้งานระบบของผู้ประกอบการส่วนภูมิภาค (แบบราชสีมา)

เจ้าหน้าที่ สสจ. กลุ่ม pre (ระบบรังสีแพทย์) (แบบราชสีมา)

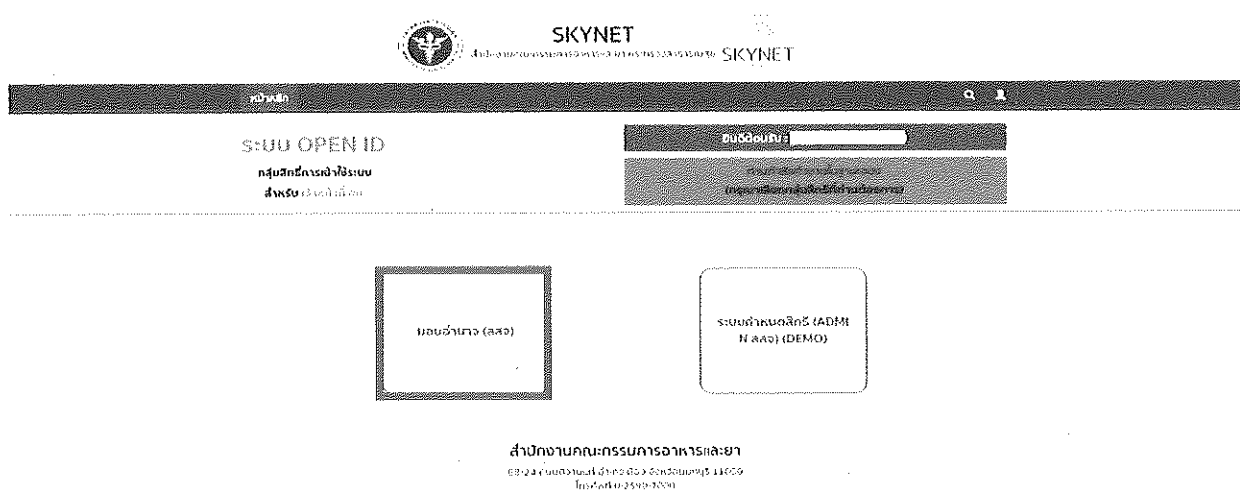
ส่วนงาน สสจ. กลุ่ม pre (ระบบรังสีแพทย์) (แบบราชสีมา)

บริการการ (สสจ.) (แบบราชสีมา) (แบบราชสีมา)

ธุรการ (สสจ.) (แบบราชสีมา) (แบบราชสีมา)

กลุ่มสิทธิ สสจ. (ระบบเครื่องสำอาง) (แบบราชสีมา)

5.1.4 เลือกมอบอำนาจ สสจ.



SKYNET

เลือกมอบอำนาจ สสจ.

มอบอำนาจ (สสจ.)

ระบบจำลองสิทธิ์ (ADMIN สสจ.) (DEMO)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
68/2 ม.เกษตรฯ กรุงเทพฯ 11000

5.1.5 ใส่เลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอใช้งานระบบ หรือผู้รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ

กดปุ่มค้นหา



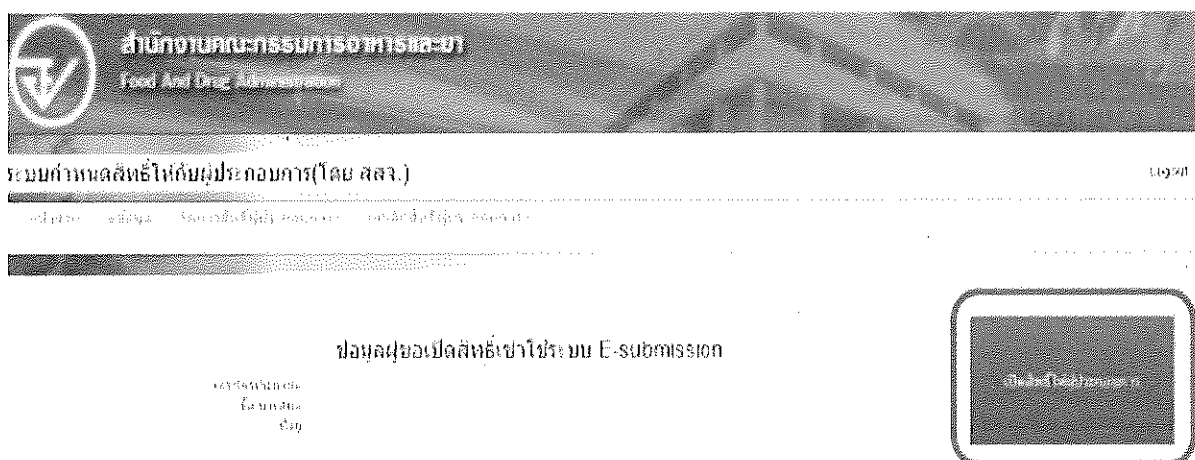
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration

รวมกำหนดสิทธิ์ให้กับผู้ประกอบกิจการ(โดย สสจ.)

เลขประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอใช้งานระบบ

ค้นหา

5.1.6 กดเปิดสิทธิ์ให้ผู้ประกอบการ

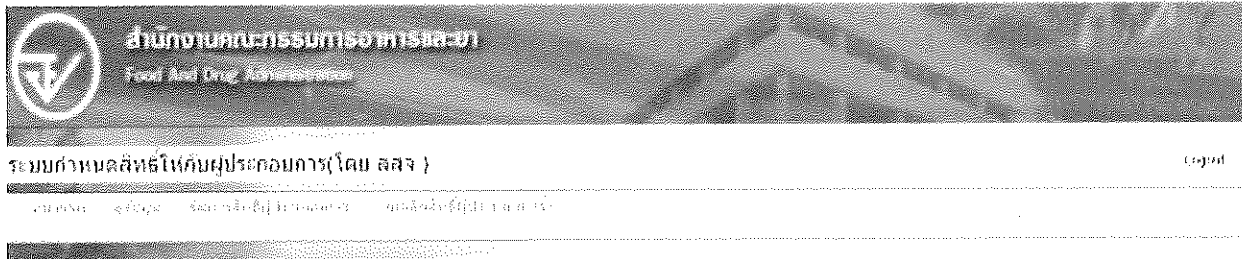


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration

กดเปิดสิทธิ์ให้ผู้ประกอบการ

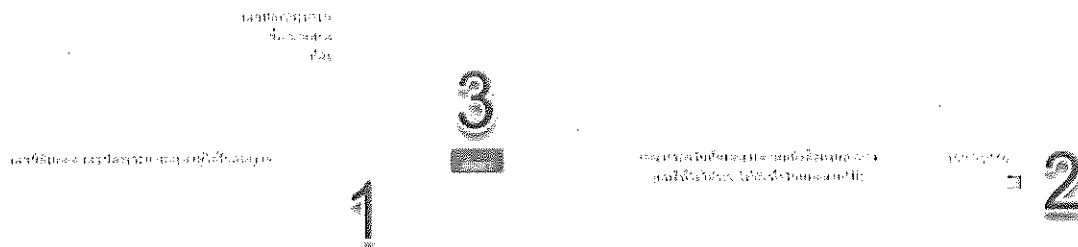
ข้อมูลผู้ขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งาน E-submission

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

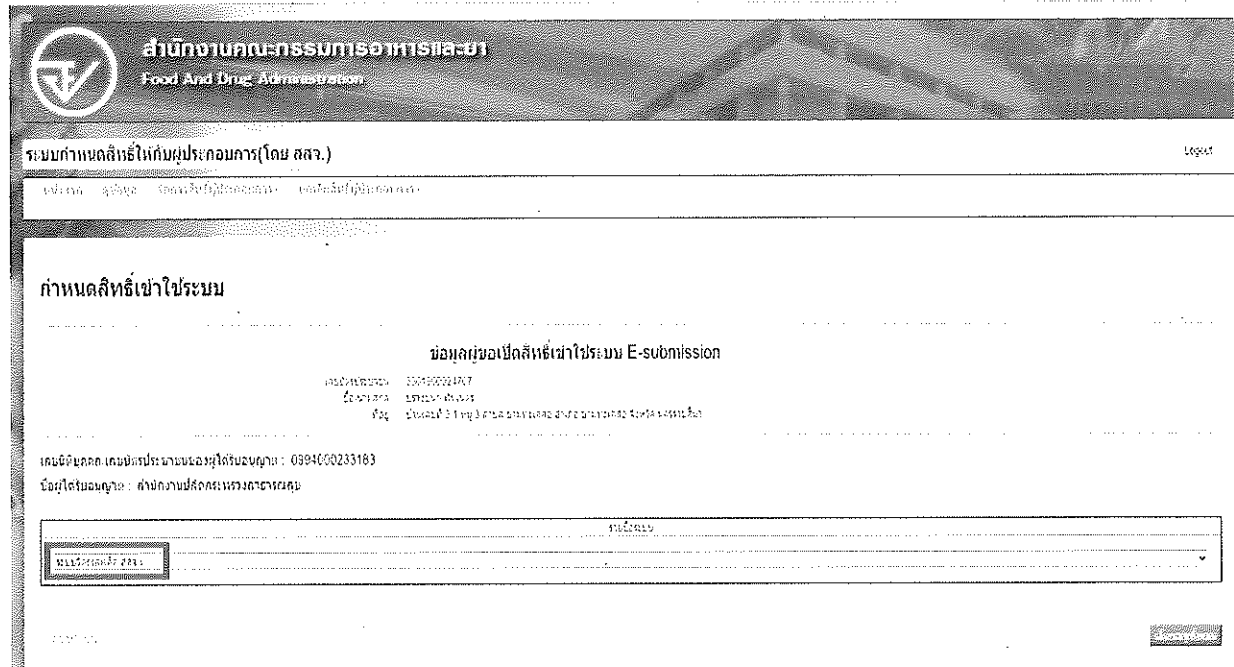


กรณีก่อนนิติบุคคลกดใส่เลขบัตรประชาชนของผู้ได้รับอนุญาต > กรณีก่อนนิติบุคคล > กดปุ่มมอบอำนาจเพื่อส่งใบการมอบอำนาจ

ข้อมูลก่อนเปิดสิทธิ์เข้าในระบบ E-submission



5.1.7 เลือกระบบงานยาเสพติด(สสจ.)



5.1.8 เลือกรายชื่อเมนูกำหนดสิทธิ์ตามหัวข้อที่ได้รับมอบหมาย ตามเอกสารหนังสือมอบอำนาจแล้วกดปุ่มยืนยัน

The screenshot shows a web interface with a list of menu items. Each item has a checkbox next to it, indicating that the user can select or deselect permissions for each menu item. The items are organized into a table-like structure with columns for the menu name and the corresponding permission level.

5.1.9 ระบบจะแสดงข้อมูลรหัสดำเนินการ และเจ้าหน้าที่ผู้บันทึกข้อมูลในระบบให้ถูกต้อง

The screenshot displays the 'Food And Drug Administration' (FDA) E-submission system interface. It shows a table with columns for 'รหัสดำเนินการ' (Transaction Code), 'เจ้าหน้าที่ผู้บันทึกข้อมูล' (Data Entry Officer), and 'ข้อมูล' (Information). The table contains two rows of data.

รหัสดำเนินการ	เจ้าหน้าที่ผู้บันทึกข้อมูล	ข้อมูล
65411557	0994000233153	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)
65411557	0994000233153	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)

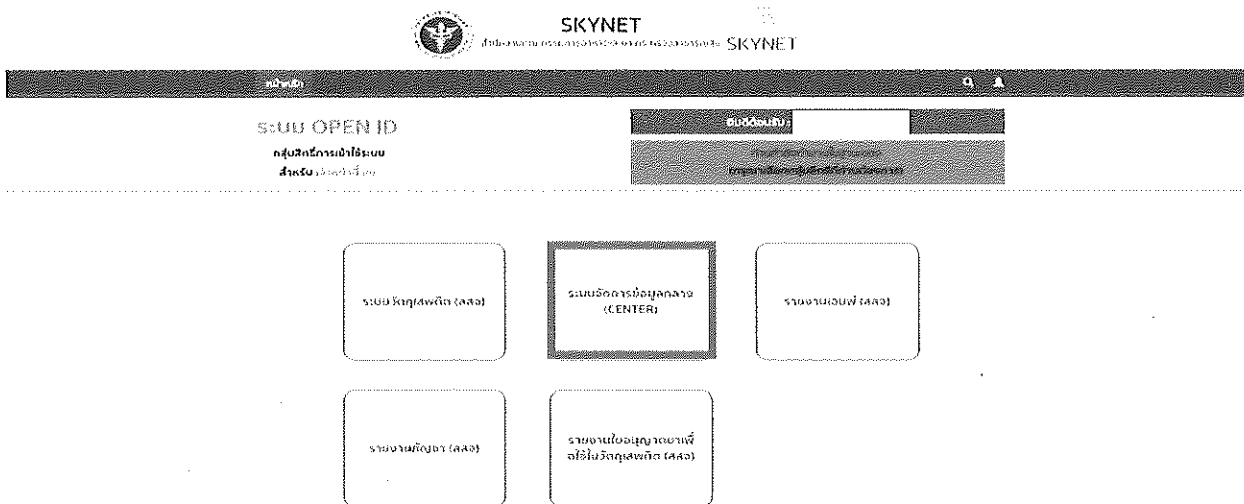
รายละเอียดการเข้าใช้งานระบบของแต่ละผู้ได้รับอนุญาต

ข้อมูลผู้ได้รับอนุญาต	ข้อมูลผู้ได้รับอนุญาต	ข้อมูลผู้ได้รับอนุญาต
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ส.อ.บ.ค.)

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

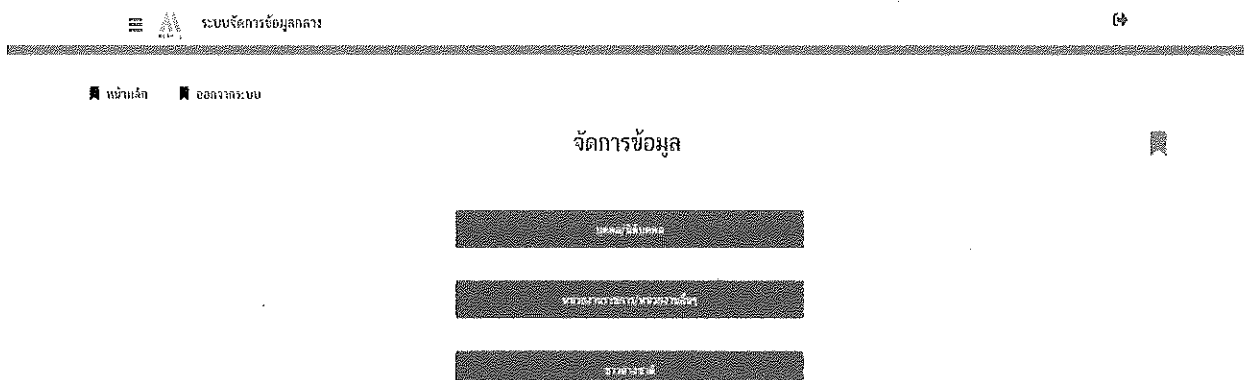
ขั้นตอนที่ 5.2 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ ข้อมูลชื่อสถานที่ที่ตั้งสถานที่ และชื่อผู้ดำเนินการในระบบ

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

กดค้นหา

ระบบจัดการข้อมูลกลาง

🔍

หน้าหลัก

เอกสาร: บบ

บุคคล/นิติบุคคล

ค้นหา

5.2.4 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาต ซึ่งเป็นข้อมูลจากกรมการปกครองหรือกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หากข้อมูลไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นปัจจุบันแล้ว ให้แก้ไขที่หน่วยงานที่รับผิดชอบก่อน

การเพิ่มชื่อและที่ตั้งสถานที่ตามใบอนุญาต ให้กดปุ่มสีเขียว คือ เพิ่มสถานที่เก็บ/สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า

จัดการข้อมูลกลาง (บุคคล/นิติบุคคล)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เลขบัตรประชาชน

0994000233183

ที่ตั้งภายใน

บ้านเลขที่ 88/20 ถนน สีงามเขต ตำบล คลองข่อย อำเภอ เมืองสมุทรสาคร 11000 เลขโทรศัพท์ 025901000

ที่ตั้งภายนอก

แก้ไขข้อมูล

รายการสถานที่ เก็บและชื่อสถานที่

จำนวน

เลขใบอนุญาต

ประเภท

ชื่อสถานที่

ที่อยู่

2/22

ใบอนุญาตผลิตยาสูบ

โรงงานผลิตยาสูบ

โรงงานผลิตยาสูบ จำกัด

ถนนสีงามเขต ตำบล คลองข่อย อำเภอ เมืองสมุทรสาคร 11000 เลขโทรศัพท์ 025901000

เพิ่มสถานที่เก็บ/สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า

2/22

ใบอนุญาตผลิตยาสูบ

โรงงานผลิตยาสูบ

โรงงานผลิตยาสูบ จำกัด

ถนนสีงามเขต ตำบล คลองข่อย อำเภอ เมืองสมุทรสาคร 11000 เลขโทรศัพท์ 025901000

201

ใบอนุญาตผลิตยาสูบ

โรงงานผลิตยาสูบ

โรงงานผลิตยาสูบ จำกัด

ถนนสีงามเขต ตำบล คลองข่อย อำเภอ เมืองสมุทรสาคร 11000 เลขโทรศัพท์ 025901000

เพิ่ม

ลบ

แก้ไข

ลบ

5.2.5 เลือกประเภทสถานที่ กรณีสถานที่เป็น คลินิกหรือโรงพยาบาลให้เลือก ประเภทสถานที่เป็น
สถานที่ตั้ง

จัดการข้อมูลกลาง

ข้อมูลทั่วไป

ประเภทสถานที่

☒ สถานที่ตั้ง/คลินิก ☐ สถานที่เก็บ

สถานที่ตั้ง

5.2.6 เลือกหน่วยงาน กรณีเป็นสถานที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์/ยาเสพติด ให้เลือกหน่วยงาน
เป็น “กองควบคุมวัตถุเสพติด”

จัดการข้อมูลกลาง

ข้อมูลทั่วไป

ประเภทสถานที่

☒ สถานที่ตั้ง/คลินิก ☐ สถานที่เก็บ

สถานที่ตั้ง

กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลุ่มเครื่องสำอาง

สำนักข่าว

กองเครื่องมือแพทย์

ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

ขั้นตอนที่ 5.3 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบและอนุมัติ คำขอรับใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการยื่นมาผ่านระบบ

5.3.1 เจ้าหน้าที่ สสจ. เข้าเมนู “ใบอนุญาตสถานที่” จะเห็นคำขอของผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอผ่านระบบอยู่ในสถานะส่งเรื่องรอพิจารณาให้กลุ่มแพทย์ เพื่อเข้าไปตรวจสอบข้อมูลคำขอ

5.3.2 การตรวจสอบข้อมูลคำขอ

- หากถูกต้อง ตรงกับเอกสารที่แนบประกอบคำขอเจ้าหน้าที่เลือกสถานะ “รับคำขอ” แล้วกดบันทึก ระบบจะแสดงเลขรับคำขอ

- หากไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่เลือกสถานะ “คืนคำขอ” พร้อมแจ้งเหตุผลในการคืนคำขอในช่องหมายเหตุ แล้วกดบันทึก เพื่อให้ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วยื่นคำขอเข้ามาใหม่ ในภายหลัง

5.3.3 กรณีรับคำขอ เจ้าหน้าที่จะเห็นสถานะคำขอของผู้ประกอบการเปลี่ยนไปเป็น “รับคำขอ” ใ้กดที่เว้นขยาย เพื่อดำเนินการต่อ

5.3.4 หน้าจอจะแสดงคำขอรับใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการยื่นผ่านระบบ ให้เปลี่ยนสถานะ “จากรับคำขอ” เป็น “เสนอลงนาม” แล้วกดปุ่มบันทึก จะขึ้นหน้าต่างให้กรอกข้อมูล วันที่ ให้ไว้ ณ ที่ที่ปรากฏในใบอนุญาต

5.3.5 ระบบจะแสดงหน้าต่างให้กรอกหมายเหตุและข้อมูล วันที่ให้ไว้ ณ ที่จะปรากฏในใบอนุญาต จากนั้นให้กดบันทึก

รายละเอียด ใบอนุญาต

ใบอนุญาต

เลขที่ใบอนุญาต

วันที่

หมายเหตุ

บันทึก

หมายเหตุ: ใส่ข้อมูลกรณีที่ต้องการพิมพ์หมายเหตุในใบอนุญาต ถ้าไม่ต้องการพิมพ์ ให้ปล่อยว่างไว้

ช่องวันที่เสนอขออนุญาต : ใส่ข้อมูลวันเดือนปี ที่ใบอนุญาตให้ไว้ ณ เช่น พิมพ์ว่า 4/1/2566 ใบอนุญาตนี้จะใช้ได้ถึง 31/12/2566

5.3.6 ระบบจะแสดงเลขใบอนุญาตของคำขอนี้ ให้กดตกลง

horum.fda.moph.go.th บอกว่า

ได้เลขใบอนุญาต คือ นม 1/2566

ตกลง

5.3.7 สถานะคำขอนี้จะเปลี่ยนเป็น “เสนอขออนุญาต” ให้กดดูข้อมูล ระบบจะแสดงหน้าใบอนุญาตในขั้นตอนที่เจ้าหน้าที่พิมพ์ใบอนุญาตออกมาเพื่อเสนอให้ผู้มีอำนาจลงนามได้ โดยกดปุ่ม PREVIEW ต่อไป

รายละเอียด ใบอนุญาต

ใบอนุญาต

เลขที่ใบอนุญาต

วันที่

หมายเหตุ

บันทึก

สถานะขออนุญาต

Download PDF

PREVIEW

กลับหน้ารายการ

5.3.8 ให้เจ้าหน้าที่กดปุ่มข้อมูล ให้เปลี่ยนสถานะคำขอนี้จาก “เสนอลงนาม” เป็น “อนุมัติแบบชำระเงิน/อนุมัติแบบไม่ชำระเงิน/ไม่อนุมัติ”

รายละเอียด ใบอนุญาต

รายละเอียด ใบอนุญาต

PDF viewer interface showing a document titled "ใบอนุญาตขายเครื่องดื่มในประเภท 2" (License to sell beverages in category 2). The document content includes the Royal Arms of Thailand, a photo of the license holder, and text in Thai. The sidebar on the right contains a search bar and buttons: "บันทึก" (Save), "ดาวน์โหลด" (Download), "Download PDF", "PREVIEW", and "กลับหน้ารายการ" (Return to list).

รายละเอียด ใบอนุญาต

รายละเอียด ใบอนุญาต

PDF viewer interface showing a document titled "ใบอนุญาตขายเครื่องดื่มในประเภท 2" (License to sell beverages in category 2). The document content includes the Royal Arms of Thailand, a photo of the license holder, and text in Thai. The sidebar on the right contains a search bar and buttons: "บันทึก" (Save), "ดาวน์โหลด" (Download), "Download PDF", "PREVIEW", and "กลับหน้ารายการ" (Return to list).

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

5.3.9 จากนั้นให้ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอ ขึ้นกับผู้ประกอบการเลือกวิธีการรับใบอนุญาตในตอนยื่นคำขอผ่านระบบ โดยผู้ประกอบการจะสามารถมารับใบอนุญาตด้วยตัวเอง

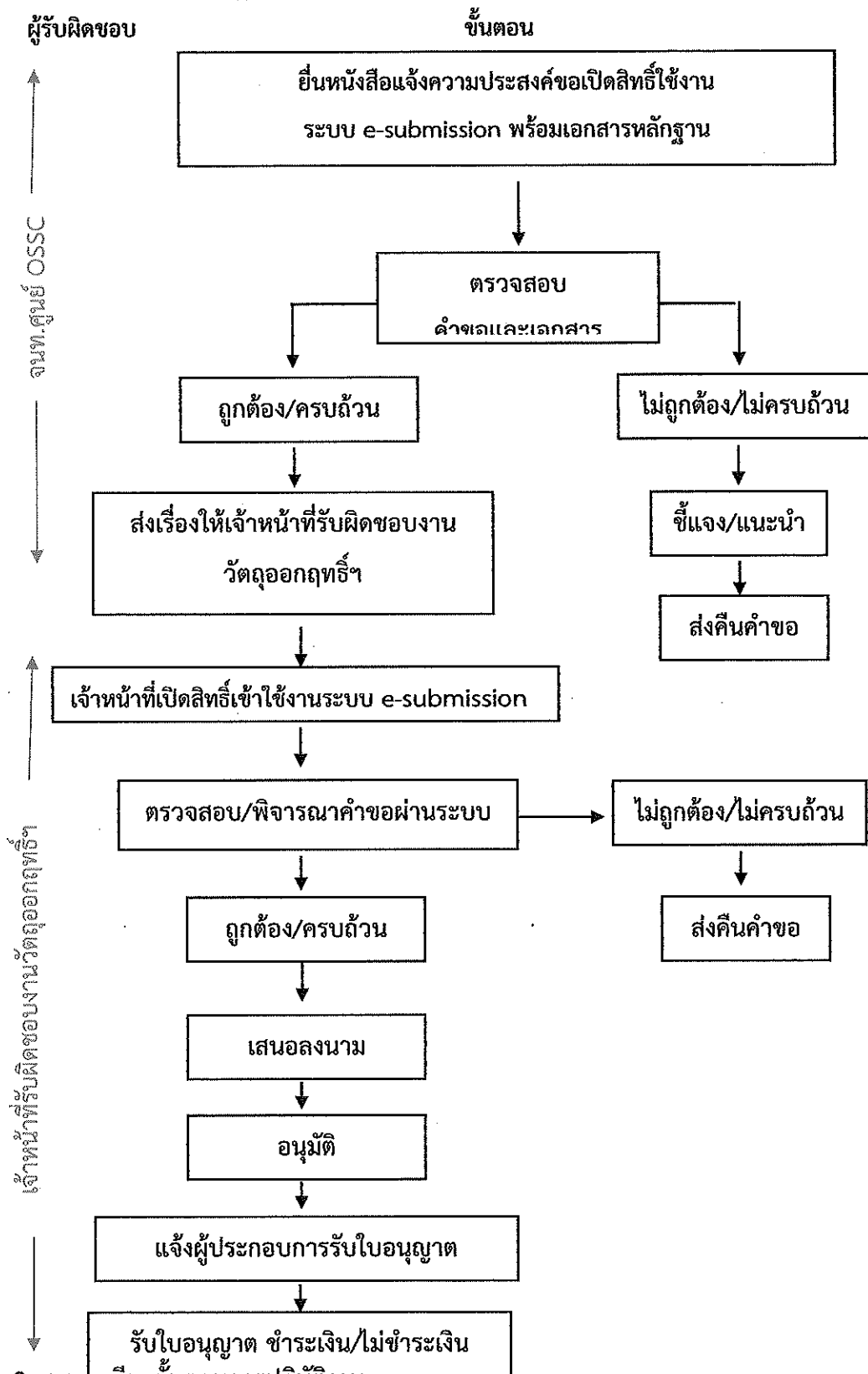
6. เอกสารอ้างอิง

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

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission

8. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



9.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (15 นาที)

9.1.1 ผู้ประกอบการยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission ด้านวัตถุออกฤทธิ์ฯ พร้อมเอกสารหลักฐาน

9.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดหนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission ด้านวัตถุออกฤทธิ์ฯ พร้อมเอกสารหลักฐาน

กรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ ครบถ้วน : รับเรื่องเข้าสู่ศูนย์บริการ และส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานวัตถุออกฤทธิ์ฯ

9.2 เจ้าหน้าที่เปิดสิทธิใช้งานระบบ e-submission (3 วันทำการ)

9.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาคำขอในระบบ (5 วันทำการ)

9.4 เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ

กรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนคำขอเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ ครบถ้วน : รับคำขอ/เสนอลงนาม/อนุมัติ

9.5 แจ้งผู้ประกอบการรับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขนครราชสีมา

10. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

ภาคผนวก



หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบสารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

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

ใบอนุญาต.....เลขที่ใบอนุญาต.....

ขอเสนอประกอบการชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

โทรศัพท์.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต.....

มีความประสงค์ขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศระบบงานวัตถุเสพติด ของ อย. ดังนี้

การยื่นคำขอรับใบอนุญาต

☐ การยื่นคำขอ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรอง การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอ ใบแทน และการขอรับใบอนุญาต

การบันทึกข้อมูลรายงานประจำเดือน/ปี และรายงานรับแจ้งเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

☐ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบ และยินยอมปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้สารสนเทศ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....ผู้ขอใช้งานระบบ/ผู้ดำเนินการกิจการ
(.....)

หมายเหตุ : ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. สำเนาบัตรประชาชน / บัตรประจำตัวข้าราชการ / หนังสือเดินทางและใบอนุญาตประกอบ (ถ้ามี) ของผู้ขอใช้งานระบบ ที่มีไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นขอเสนอรับรับรองสำเนาถูกต้อง
2. เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการ ควบคุมวัตถุเสพติด



หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบสารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

เรียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) ในฐานะผู้ดำเนินการ ตาม

ใบอนุญาต..... เลขที่ใบอนุญาต.....

ของสถานประกอบการชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

โทรศัพท์..... ชื่อผู้ใบอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้ใบอนุญาต.....

มีความประสงค์และยินยอมให้ (นาย/นาง/นางสาว).....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจในการกระทำการแทนข้าพเจ้าในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ อย. ในระบบงานวัตถุเสพติด

ของ อย. ดังนี้

การยื่นคำขอรับใบอนุญาต

☐ การยื่นคำขอ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือหนังสือรับขอ การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอ ใบแทน

และการขอรับใบอนุญาต

การยื่นคำขอตรวจสอบรายงานประจำเดือน/ปี และรายงานรับแจ้งเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

☐ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา

☐ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะฝิ่น

โดยมีอำนาจในการกระทำการแทนข้าพเจ้าได้ตั้งแต่วันที่..... จนถึง..... ทั้งนี้ระยะเวลา

ไม่เกิน 1 ปี การต่อปี (นาย/นาง/นางสาว)..... ได้กระทำการไป ภายใต้เงื่อนไข

ของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้น ด้วยตัวเอกฉันท์เจ้าเองทุกประการ และข้าพเจ้าขอ

รับผิดชอบทุกประการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาด้วยประการทั้งปวง จะเป็นพระคุณ

ติดอากรแสตมป์
30 บาท เว้นแต่ตรา
อากรแสตมป์

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจ/ผู้ดำเนินการ

(.....)

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ . ขอให้แนบหนังสือมอบอำนาจพิจารณา ดังนี้

1. สำเนาบัตรประชาชน / บัตรประจำตัวประชาชนหรือผู้ / หนังสือเดินทางและใบอนุญาตสำเนา (มีวันครบถ้วน) และผู้เข้าใช้งานระบบ ที่มิได้เป็นสถาน
ณ วันที่ยื่นเอกสารพร้อมวันลงนามถูกต้อง

2. เฉพาะกรณีผู้ใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของผู้มีอำนาจลงนามผู้ขอพิจารณาถึงอำนาจ

