



คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

Standard Operating Procedure : SOP

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

กระทรวงสาธารณสุข

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ /แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	รหัส แผ่นที่ 1/4 ฉบับที่ 1/2566 แก้ไขครั้งที่ 00 วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ : นางอัจฉราวดี นิเซ็ง ผู้ตรวจสอบ :	ผู้อนุมัติ :

๑.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีประสิทธิภาพรวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

๓.คำนิยาม

๓.๑ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๓ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนาม

๓.๕ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

๓.๖ เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

๔. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ข.ย.๑ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๔.๒ แบบ ข.ย.๓ แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๓ แบบ ข.ย.๔ แบบคำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

๔.๔ แบบ ข.ย.๑๔ แบบคำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนปัจจุบัน/บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน)

๔.๕ แบบคำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน แบบ ข.ย.๑๔ หน้า ๓

๔.๕ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ x ๔ ซม. ๓ รูป (รูปถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน)

๔.๖ สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ขออนุญาต,ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ,สถานที่ที่ขออนุญาต,ผู้ให้เช่า/ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่)

๔.๗ สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ขออนุญาต,ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ,เจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมให้ใช้สถานที่)

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	
---	--	--

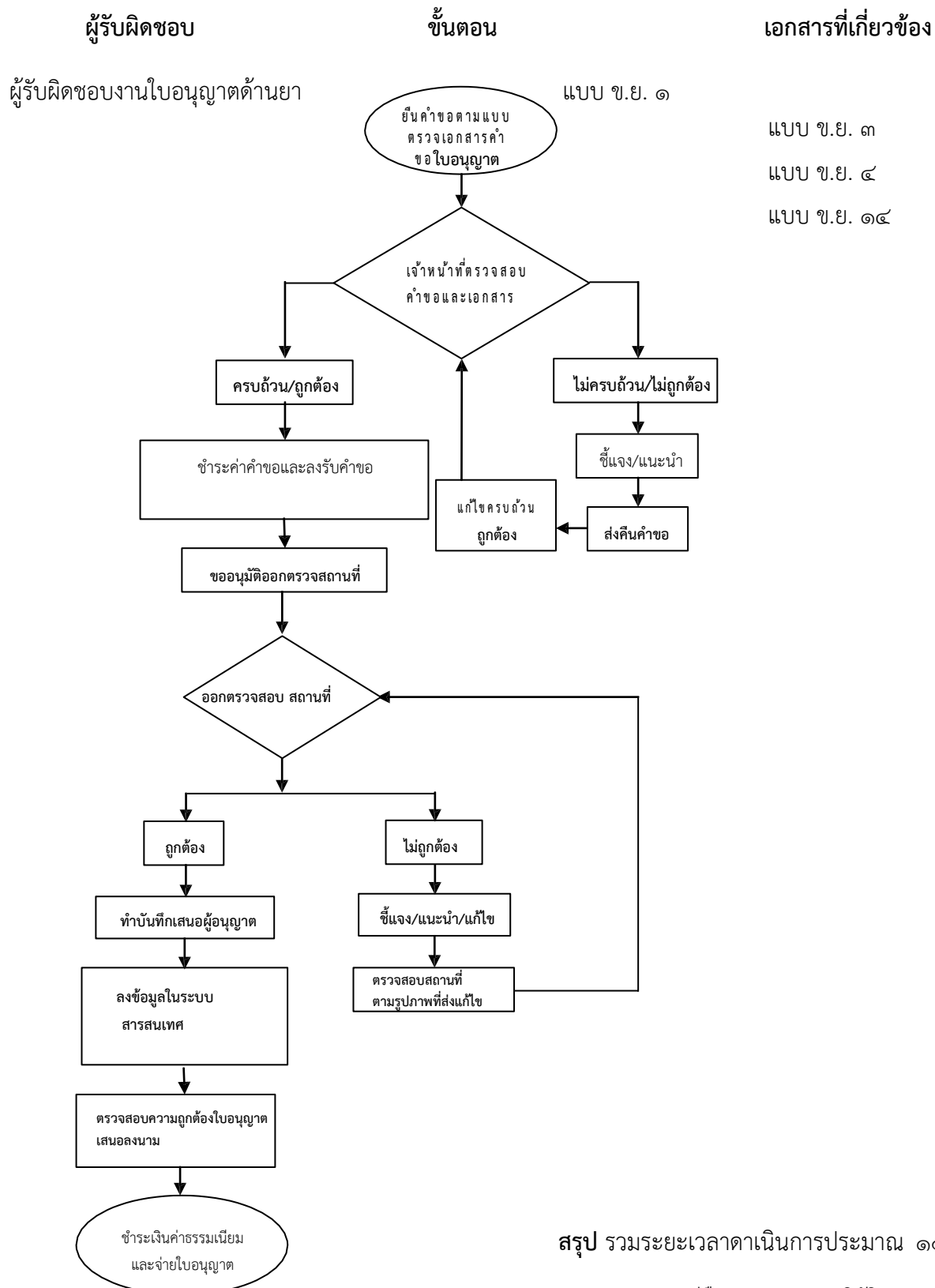
- ๔.๙ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน ๓ เดือน
(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- ๔.๑๐ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ถ้าผู้ขอรับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นบุคคลเดียวกัน ไม่ต้องยื่นเอกสารนี้)
- ๔.๑๑ หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ ๑๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป
- ๔.๑๒ สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ
- ๔.๑๓ สำเนาหนังสือรับรองการอบรมประชุมเชิงปฏิบัติการ
- ๔.๑๔ สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมจากเว็บสภาเภสัชกรรม
- ๔.๑๕ หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๖ หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีเป็นนิติบุคคล)
- ๔.๑๗ รูปถ่ายแผนที่, แผนที่ ของสถานที่ที่ขออนุญาตขายยา (รูปถ่ายต้องอัดจากร้านถ่ายรูปมีขนาด ๔ x ๖ นิ้ว)

๕. เอกสารอ้างอิง

- ๕.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- ๕.๒ คู่มือประชาชน
- ๕.๓ แบบตรวจเอกสารคำขอใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	รหัส แผ่นที่ ฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ วันที่อนุมัติ
---	--	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



สรุป รวมระยะเวลาดำเนินการประมาณ ๑๐ วัน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	รหัส แผ่นที่ ฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ - วันที่อนุมัติ
---	---	--

๗.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตตามแบบตรวจเอกสารคำขอใบอนุญาตพร้อมเอกสารหลักฐาน
- ๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขออนุญาต และเอกสารหลักฐานตามแบบตรวจเอกสารคำขอประกอบการพิจารณาว่า ถูกต้องครบถ้วนหรือไม่
 - ๗.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ๗.๒.๒ ในกรณีที่ครบถ้วนให้ผู้ประกอบการชำระค่าคำขออนุญาต (ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงเรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอจากกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐) เพื่อดำเนินการตามข้อ ๗.๔
- ๗.๓ เจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับคำขอในสมุดทะเบียนรับคำขอ
- ๗.๔ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกขออนุมัติออกตรวจสถานที่
 - ๗.๔.๑ ในกรณีที่ ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณา
 - ๗.๔.๒ ในกรณีที่ถูกต้องให้ดำเนินการตามข้อ ๖
- ๗.๕ เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกพร้อมเอกสาร ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศเสนอผู้อนุญาต
- ๗.๖ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม
- ๗.๗ เจ้าหน้าที่บันทึกลงทะเบียนคุมใบอนุญาตและแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต
- ๗.๘ เจ้าหน้าที่ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ และให้ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อในทะเบียนคุมใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตก่อนจ่ายใบอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผน ปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุที่ไม่ใช่ยา ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/	รหัส แผ่นที่ ฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ วันที่อนุมัติ
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	ผู้จัดทำ: นางอัจฉราวดี นิเซ็ง ผู้ตรวจสอบ:	ผู้อนุมัติ:

๑.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และอยู่ในแนวทางเดียวกัน

๒.ขอบเขต

เพื่อพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๓.เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ แบบ ข.ย.๑๕ แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ขายส่งยาแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

๔.๒ สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๔.๓ แบบ ข.ย.๑๔ แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ขายยาแผนปัจจุบัน/บรรจุเสร็จฯ)

๔.๔ แบบ ข.ย.๑๔ แบบคำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน แบบ ข.ย.๑๔ หน้า ๓

๔.๕ ใบอนุญาตฉบับจริง

๔.๖ ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน ๓ เดือน

(ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)

๔.๗ รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓ x ๔ ซม. ๒ รูป (กรณีใบอนุญาตหมด)

๔.๘ หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)

๔.๙ หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีเป็นนิติบุคคล)

๔.๑๐ หนังสือมอบอำนาจ พร้อมอากรแสตมป์ ๑๐ บาท (กรณีมอบอำนาจ)

๔.๑๑ ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตและค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาต

๕. เอกสารอ้างอิง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม คู่มือประชาชน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ขายส่งแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	รหัส แผ่นที่ ฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ — วันที่อนุมัติ
---	--	---

๖. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

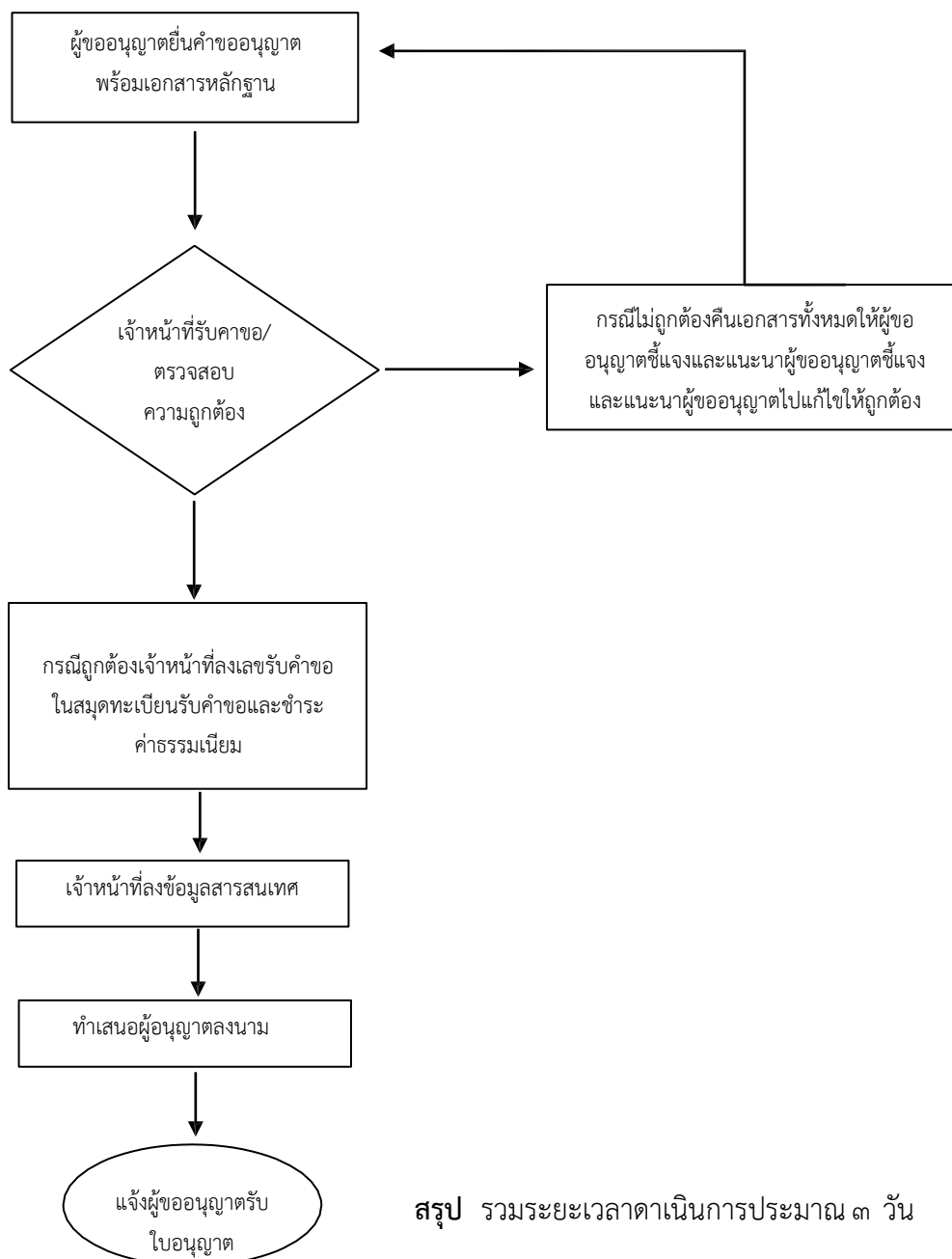
ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา

แบบ ข.ย. ๑๕



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอต่อใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน/ขายส่งแผนปัจจุบัน/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ/แผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	รหัส แผ่นที่ ฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ วันที่อนุมัติ
---	---	---

๗. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

๗.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๗.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการกรอกข้อความในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๗.๒.๑ ในกรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่จะชี้แจง และแนะนำ พร้อมทั้งคืนแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขให้ถูกต้อง

๗.๒.๒ ในกรณีที่ถูกต้องครบถ้วนเจ้าหน้าที่ ลงเลขที่รับของกลุ่มงานฯ นคาขอต่ออายุใบอนุญาต รับชำระค่าธรรมเนียม และพร้อมลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

๗.๓ ทาบันทึกพร้อมเอกสารคาขอต่ออายุ เสนอหัวหน้ากลุ่มงานพิจารณา

๗.๔ เสนอผู้มีอำนาจลงนาม

๗.๕ แจ้งผู้ประกอบการมารับใบอนุญาต

จ่ายใบอนุญาต

