**คู่มือสำหรับประชาชน : การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์/การเพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูล [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

หลักเกณฑ์

1.กฏกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2555

2.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2556

3.คู่มือระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

วิธีการ

1. สร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์(องค์กรมหาชน)ที่ www.egov.go.th หรือ http://privus.fda.moph.go.th/

2. ยื่นหนังสือมอบอำนาจเพื่อขอใช้ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ สำนักยา โดย download แบบฟอร์ม หนังสือมอบอำนาจได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Chemical.aspx

3. ยื่นจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์/เพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ในฐานข้อมูล ได้ที่ http://privus.fda.moph.go.th/ เลือกผู้ประกอบการ ยืนยันตัวบุคคลกลางใส่ OPEN ID และเลือกระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

 3.1 กรณีลงทะเบียนสถานที่ผลิต เลือก ลงทะเบียนสถานที่ผลิต ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน (ดาวน์โหลด-คีย์-อัพโหลด-ส่ง)

 3.2 กรณีจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เลือกเภสัชเคมีภัณฑ์ ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน (กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิต ต้องแนบเอกสารหลักฐาน) (ดาวน์โหลด-คีย์-อัพโหลด-ส่ง)

 3.3 กรณีไม่พบชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ เลือกเพิ่มสาร ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน

4.เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯพร้อมเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลกพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านทางระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

5.พิมพ์ใบสั่งชำระเงินผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ (กรณีคำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์) ชำระเงินได้ทุกช่องทางการชำระเงินที่ระบุในใบสั่งชำระ

6.ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ออกเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ หลังชำระเงินแล้ว

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน ให้ถูกต้องตามประเภทใบอนุญาตฯ/ประเภทของเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตได้แก่ Certificate of GMP, ISO, HACCP, Purchase Order และเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ที่ผู้ยื่นคำขอต้องการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์นั้นๆ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้อง และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการคืนคำขอและแจ้งความบกพร่องของคำขอนั้นๆ รวมถึงเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการยื่นคำขอใหม่

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (ยื่นคำขอฯ : ผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ http://privus.fda.moph.go.th)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 5 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นคำขอผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ SKYNET ทางอินเตอร์เน็ตที่ http://privus.fda.moph.go.th/(หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาการดำเนินการรวม ตามคู่มือฉบับนี้))  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่ตรวจข้อมูล คำขอ/เอกสารหลักฐานและแจ้งผลการพิจารณา(หมายเหตุ: (กรณีการยื่นคำขอเพิ่มสารในระบบจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 2 เดือน))  | 5 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิต (กรณีลงทะเบียนสถานที่ผลิต)****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพการผลิต) | - |
| 2) | **เอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณาจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิต****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (รายละเอียดตามคำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยา) | - |
| 3) | **เอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มสารเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (-) | - |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 2.4 คำขอจดแจ้ง**(หมายเหตุ: (ค่าใช้จ่ายในการออกเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th))  |
| 2) | ศูนย์บริการประชาชน 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))  |
| 3) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))  |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | คู่มือระบบเภสัชเคมีภัณฑ์(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | ขั้นตอนการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์(หมายเหตุ: -)  |
| 3) | เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต(หมายเหตุ: -)  |
| 4) | หนังสือแจ้งความประสงค์ (กรณีผู้ดำเนินกิจการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง)(หมายเหตุ: -)  |
| 5) | หนังสือแจ้งความประสงค์ (กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ)(หมายเหตุ: -)  |
| 6) | หนังสือมอบอำนาจ(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์) หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7058, 0 2590 7319 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 10/10/2562