**คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ[N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

หลักเกณฑ์

 ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

 กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ( มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง )และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ
 กรณีเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (มีใบอนุญาตเดิมอยู่แล้ว) ผู้รับอนุญาตเดิม และผู้ขออนุญาตใหม่/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ ( มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง )และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ โดยพร้อมกัน
 อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมิใช่บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ทำงาน /ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย
 (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน
 ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspxให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ ( จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง )กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 10 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว
 ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการ

 การยื่นขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

1.1 กรณีบุคคลธรรมดา ใช้แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา

ข้อ 2.1http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/F-D2-198\_1.pdf

 กรณีนิติบุคคล ใช้แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล ข้อ2.2http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/F-D2-199\_1.pdf

 คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ
 ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็ปไซด์สำนักยา ➡➡ข้อมูล➡ ➡การบริการอนุญาตและคู่มือ➡➡แบบฟอร์ม/คำแนะนำฯ➡➡เลือกข้อ10http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx
 สอบถามเพิ่มเติม ( 02-590-7200 งานใบอนุญาต ห้อง318 ชั้น3อาคาร4 สำนักยา อย. )

เงื่อนไข

1.ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มและศึกษารายละอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซด์ สำนักยา)

ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

1.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักยา ห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 4 ตึกอย.

1.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ตจว. ให้ยื่นได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: -) สำนักยา อาคาร4 ชั้น3 ห้อง 318 งานใบอนุญาต(โทรศัพท์ 02-590-7200)/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง) |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 30 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซด์ แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา ข้อ2.1 และ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล ข้อ2.2 (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ ได้ที่เวปไซด์ สำนักยา)และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นเอกสารที่สำนักยา ห้อ ง 318 ชั้น3 อาคาร 4 ตึก อย.(หมายเหตุ: -)  | 1 วันทำการ | สำนักยา |
| 2) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา(หมายเหตุ: -)  | 26 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม(หมายเหตุ: -)  | 3 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เว็ปไซด์สำนักยา http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (แบบฟอร์มที่ใช้ ดูที่ข้อ 10 (สอบถามเพิ่มเติม ที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7200) ) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2560**(หมายเหตุ: (1.รับใบสั่งชำระที่ งานใบอนุญาตห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 42. ชำระเงินที่ OSSC ชั้น4 อาคาร6 ))  |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |
| 2) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ**(หมายเหตุ: (1.รับใบสั่งชำระที่ งานใบอนุญาตห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 42. ชำระเงินที่ OSSC ชั้น4 อาคาร6))  |  **ค่าธรรมเนียม** 1,000 บาท  |
| 3) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร**(หมายเหตุ: (1.รับใบสั่งชำระที่ งานใบอนุญาตห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 42. ชำระเงินที่ OSSC ชั้น4 อาคาร6))  |  **ค่าธรรมเนียม** 5,000 บาท  |
| 4) | **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ**(หมายเหตุ: (1.รับใบสั่งชำระที่ งานใบอนุญาตห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 42. ชำระเงินที่ OSSC ชั้น4 อาคาร6))  |  **ค่าธรรมเนียม** 300 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | 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))  |
| 2) | 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) | แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก (ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ที่เว็ปไซด์สำนักยา http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx ข้อ1 และข้อ10)(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 12/02/2563