**คู่มือสำหรับประชาชน : การออกหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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

หลักเกณฑ์​  
  
  
 ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/new-file/20.2.pdf ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ ( จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง )กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 10 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว  
 ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)  
  
  
วิธีการ   
  
  
 การยื่นขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยาใช้แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยาhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/new-file/20.2.pdf  
 คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสารได้ที่เว็ปไซด์สำนักยา ➡➡ข้อมูล➡ ➡การบริการอนุญาตและคู่มือ➡➡แบบฟอร์ม/คำแนะนำฯ➡➡http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx  
 คำขอรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสารได้ที่http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/new-file/20.1.pdf  
 สอบถามเพิ่มเติม ( 02-590-7200 งานใบอนุญาต ห้อง318 ชั้น3อาคาร4 สำนักยา อย. )  
  
  
เงื่อนไข  
  
1.ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์มและศึกษารายละอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซด์ สำนักยา)  
  
ยื่นขอ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยาได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักยา ห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 4 ตึกอย. เท่านั้น\*\*

**ช่องทางการให้บริการ**

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

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 10 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**  1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซด์ แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ข้อ21.2 และ คำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ ข้อ21.1 (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ ได้ที่เวปไซด์ สำนักยา)และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ 2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นเอกสารที่ งานใบอนุญาต สำนักยา 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: -) | 5 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**  เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม  (หมายเหตุ: -) | 4 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เวปไซด์สำนักยา http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx (ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เวปไซด์สำนักยา http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx ) ข้อ21.2**  **ฉบับจริง** 1 ฉบับ  **สำเนา** 1 ฉบับ  **หมายเหตุ** (สอบถามเพิ่มเติม ( 02-590-7200) ) | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **หนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ (ราคาฉบับละ 500 บาท)**  (หมายเหตุ: -) | **ค่าธรรมเนียม** 500 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.TH  ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (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 (ดาวน์โหลดได้ที่เว็ปไซด์สำนักยา http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx ข้อ21.1  (หมายเหตุ: -) |

**หมายเหตุ**

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

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

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 28/01/2563