

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการ : การออกหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา [N]1125060

กลุ่มกระบวนการ : การออกหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา1125060

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 60

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 30 มี.ค. 2565 17:36

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- 1 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
รายละเอียด : สำนักยา อาคาร4 ชั้น3 ห้อง 318 งานใบอนุญาต
URL : -
หมายเลข : (โทรศัพท์ 02-590-7200)

- 2 ช่องทางการให้บริการ : แอปพลิเคชัน (Mobile Application)
รายละเอียด : สำนักยา อาคาร4 ชั้น3 ห้อง 318 งานใบอนุญาต
URL : -
หมายเลข : (โทรศัพท์ 02-590-7200)

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์? ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/new-file/20.2.pdf> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง)กรณีที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 10 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าวให้ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย) วิธีการ การยื่นขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยาใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/new-file/20.2.pdf> คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอกทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกรรมการดำเนินการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสารได้ที่เว็บไซต์สำนักงานฯ ?? ข้อมูล? ?การบริการอนุญาตและคู่มือ??แบบฟอร์ม/คำแนะนำ?? <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx> คำขอรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสารได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/new-file/20.1.pdf> สอบถามเพิ่มเติม (02-590-7200 งานใบอนุญาต ห้อง318 ชั้น3 อาคาร4 สำนักงาน อย.) เชื้อนไข 1.ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเชื้อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์ สำนักงานฯ) ยื่นขอ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยาได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักงาน ห้อง 318 ชั้น3 อาคาร 4 ตึกอย. เท่านั้น**

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : 1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ข้อ21.2 และคำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ ข้อ21.1 (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ ได้ที่เว็บไซต์สำนักงานฯ)และตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ 2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นเอกสารที่ งานใบอนุญาต สำนักงาน ยา หอ ง 318 ชั้น3 อาคาร 4 ตึก อย.

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

2 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เชื้อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

ระยะเวลา : 4.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 10 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ดุรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>
รายละเอียด : ดุรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx> สอบถามเพิ่มเติม (02-590-7200)
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** หนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ (ราคาฉบับละ 500 บาท)
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม :

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : 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
- ชื่อหน่วยงาน :**
รายละเอียด :