

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการงาน : การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (ยา)

กลุ่มกระบวนการงาน : -

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2562

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 4962

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : ปรียาภรณ์

วัน-เวลาที่สร้าง : 25 เม.ย. 2567 14:24

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : ปรียาภรณ์

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 29 เม.ย. 2567 08:28

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>

หมายเลข : 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์

- ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557.
- กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแบบถูกต้อง)และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ที่ตรวจสถานที่ โดยพร้อมกัน
- อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว 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 เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วน และถูกต้อง)กรณีที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแบบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามรายละเอียดและระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่แจ้งผ่านระบบ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวระบบจะคืนคำขอดังกล่าว
 - ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแบบด้วย)

วิธีการ

1.1 กรณีบุคคลธรรมดา ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตบุคคลธรรมดา <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

1.2 กรณีนิติบุคคล ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตนิติบุคคล

<https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอกทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ดาวนีโหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผังได้ที่เว็บไซต์กองยา เลือก: สถานประกอบการด้านยา เลือก: แบบฟอร์ม แล้วเลือกเอกสารตามประเภทใบอนุญาต

<https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

สอบถามเพิ่มเติม (02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต)

เงื่อนไข

1.ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวนีโหลด แบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์ กองยา) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

1.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ กทม. ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

1.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ตจว. ให้ยื่นได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : 1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์กองยา แล้วดำเนินการเตรียมเอกสารที่ใช้จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตสำหรับบุคคลธรรมดา และ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตสำหรับนิติบุคคล (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ และแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ กองยา) และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน download แบบฟอร์มต่างๆที่ต้องใช้จาก เว็บไซต์ กองยา กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าสู่ระบบ เรียงไฟล์เอกสาร แยกตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ 2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) เข้าเว็บไซต์<http://privus.fda.moph.go.th> เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ อย. โดยใช้ บัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ที่ได้ จากการสมัคร Open ID เพื่อเข้าระบบสถานที่ด้านยา เลือกเมนูข้อมูลสถานที่ตั้งที่ลงทะเบียน (ขออนุญาตใหม่)แล้วดำเนินการยื่นคำขอ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission จากคู่มือผู้ประกอบการระบบสถานที่ด้านยา ได้ที่เว็บไซต์กองยา) 3.เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

2 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เจ็บป่วย สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

รายละเอียด : ดูรายการเอกสารที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองยา <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>) (สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7461)

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : สำเนา 1 ชุด

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ใบรับรองแพทย์ใช้ตัวจริงในการยื่น

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. 2566
รายละเอียด : เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่า
คำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุใน
ใบสั่งชำระ
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 10,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 3 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 10,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 4 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 1,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 5 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 1,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

- 6 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ โดยการขายส่งตรง
รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 1,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- 1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถ.พินธุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- 2 **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