

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการงาน : การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

กลุ่มกระบวนการงาน : การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :

1. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555

2. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553

3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวง ฉบับที่ 27 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

4. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

5. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

6. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

7. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564

ป้ายคำ :

1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 73

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 29 เม.ย. 2567 12:32

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

รูปภาพ :

ช่องทางให้บริการ

- 1 **ช่องทางให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (SKYNET)
URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>
หมายเลข : 02 590 7461 และ 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ :

การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

สามารถยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (SKYNET)

ได้ที่เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/URL : privus.fda.moph.go.th/

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบล้างในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มาทั้งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติจากอย. และผลการตรวจสอบที่ข (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเจ้าหน้าที่ฝ่าย GMP อนุมัติว่าเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯ)

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่น ๆ ในใบอนุญาตให้แบบเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ งานใบอนุญาต กองยา 02 590 7000 ต่อ 70927-31 ในวันและเวลาราชการ ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ดาวน์โหลดได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

(แบบตรวจสอบเอกสารฯอยู่ที่ข้อ2.3 / คำขอแก้ไขฯอยู่ที่ข้อ15 / คำขอใบแทนและย้ายสถานที่ อยู่ที่ข้อ16) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง)

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแบบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายในเวลาที่กำหนด หากเกินระยะเวลาเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแบบด้วย)

วิธีการ

ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล) ได้ที่

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

ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงประเภทใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษ , วัตถุออกฤทธิ์ (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล) ได้ที่

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

คำขอให้เลือกแยกตามประเภทใบอนุญาต

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต(ขย17)

คำขอใบแทน/ ย้ายสถานที่(ขย16)

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอรุทประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์กองยา แล้วดำเนินการเตรียมเอกสารที่ใช้จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไข (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ และแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ กองยา) และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน download แบบฟอร์มต่างๆที่ต้องใช้จาก เว็บไซต์ กองยา กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ 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 เลือกเมนู :ใบแทน/แก้ไข แล้วดำเนินการยื่นคำขอ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission จากคู่มือผู้ประกอบการ ระบบสถานที่ด้านยา ได้ที่เว็บไซต์กองยา)

3.เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

2 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : การตรวจพิจารณาเอกสาร

เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เชื้อไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ตามกรณีข้อแก้ไข ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา

ระยะเวลา : 11.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

และไม่นับรวมระยะเวลาที่มีการส่งเอกสารไปยังสสจ. หรือรับเอกสารจาก สสจ.

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

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

หมายเหตุ: ใบรับรองแพทย์ใช้ตัวจริงในการยื่น

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : สำเนา 1 ชุด

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : กรณีมีการส่งเอกสารไปยังสสจ. เช่นการขอเพิ่มที่เก็บในต่างจังหวัด(พื้นที่ที่เคยให้อนุญาต) ให้เตรียมเอกสารเป็นสำเนาอีก 1ชุด และไม่นับรวมเวลาการส่งเอกสารไปสสจ. และเวลาที่สสจ.ส่งเอกสารกลับมา

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566
รายละเอียด : เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ (คำขอแก้ไขต่อ1 ใบคำขอ 300 บาท/คำขอย้ายสถานที่ 500 บาท)
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 0
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมการขอใบแทน
รายละเอียด : ชำระเมื่อรับใบแทน
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : รับใบสั่งชำระจากงานใบอนุญาต และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 100
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก 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