กระบวนงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข
กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนงาน : การขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ยา)
กลุ่มกระบวนงาน : -
กรณีกระบวนงาน : -
ชื่อเรียกทั่วไป : -
หมวดหมู่กระบวนงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
ประเภทกระบวนงาน : กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป
พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :
1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546
2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ป้ายคำ :
1. หมวดหมู่บริการ : -
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -
3 ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 4965
สถานะ : เผยแพร่
ผู้สร้าง : ปรียาภรณ์
วัน-เวลาที่สร้าง : 26 เม.ย. 2567 10:17
ผู้ปรับปรุงล่าสุด : ปรียาภรณ์
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 29 เม.ย. 2567 08:54

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

1 **ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)
URL : https://privus.fda.moph.go.th/
หมายเหตุ : 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎหมายที่กำหนดเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง) ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

ผู้ขออนุญาตต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนและสร้างสถานที่เสร็จเรียบร้อยแล้วโดยให้มีสำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และ บันทึกผลการตรวจสถานที่ที่ผ่านทุกหัวข้อการตรวจ (ไม่พบข้อบกพร่อง หรือแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว)

-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 เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ
https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form
ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง)

-กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด หากเกินระยะเวลาดังกล่าวระบบจะคืนคำขอ

- ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการ

การยื่นขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

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

-คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็ปไซด์กองยา -
https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form
สอบถามเพิ่มเติม (02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต กองยา)

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์ม และศึกษารายละอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซด์ กองยา) ยื่นได้ 1 ช่องทาง คือ

สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซด์กองยา แล้วดำเนินการเตรียมเอกสารที่ใช้จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ และแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่เวปไซด์ กองยา) และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน download แบบฟอร์มต่างๆที่ต้องใช้จาก เวปไซด์ กองยา กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ เรียงไฟล์เอกสาร แยกตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ 2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) เข้าเว็บไซต์http://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 จากคู่มือผู้ประกอบการ ระบบสถานที่ด้านยา 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 เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา
ระยะเวลา : 20.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา
หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

3 **ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม
ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา
หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม
รายละเอียด : ดูรายการเอกสารที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เวปไซด์กองยา 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 :** ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566
รายละเอียด : เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 8,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

1 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับใบอนุญาตฉบับจริงที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center)
อายุใบอนุญาต : - นาที

ช่องทางการร้องเรียน

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