

คู่มือประชาชน

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการงาน : การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน[N]1124518

กลุ่มกระบวนการงาน : การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน1124518

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

- กฎหมาย :**
1. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
 2. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
 3. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2522 เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
 4. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
 5. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ พ.ศ. 2560
 6. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551
 7. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
 8. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

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

ลำดับการแสดงผล : 40

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เหวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 30 มี.ค. 2565 17:27

คู่มือประชาชน

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

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

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์

- ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557.
- กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแบบถูกต้อง)และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ตั้งตรวจสอบสถานที่ โดยพร้อมกัน
- อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างดาว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ทำงาน /ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย
- (สำหรับคนต่างดาวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างดาว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างดาว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน
- ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง)กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามรายละเอียดและระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่แจ้งผ่านระบบ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวระบบจะคืนคำขอดังกล่าว
- ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแบบด้วย)

วิธีการ

-การยื่นขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

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

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

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอกทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ กาวนิโหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา 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 (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์ กองยา) ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

1.1 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ทกม. ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

1.2 กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ ตจว. ให้ยื่นได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : 1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์กองยา แล้วดำเนินการเตรียมเอกสารที่ใช้จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบุคคลธรรมดา และ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันนิติบุคคล (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 เลือกเมนูข้อมูลสถานที่ตั้งที่ลงทะเบียน (ขออนุญาตใหม่)แล้วดำเนินการยื่นคำขอ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission จากคู่มือผู้ประกอบการ ระบบสถานที่ด้านยา ได้ที่เว็บไซต์ กองยา)

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 เชื้อไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้ซึ่งเลขาราชการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา

ระยะเวลา : 20.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขาราชการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : 1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ 2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

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

ทุกกรณี

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : สำเนา 1 ชุด

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : ใบรับรองแพทย์ใช้ตัวจริงในการยื่น

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

รายละเอียด : เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้อง ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอ โดยผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET)

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม : บวก
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

รายละเอียด : เมื่อสถานะคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบอนุญาต

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ

ค่าธรรมเนียม : 1,500

ประเภทค่าธรรมเนียม : บวก

ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้

ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ

ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับใบอนุญาตฉบับจริงที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center)

อายุใบอนุญาต : - นาทีก

ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี

รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพหลโยธิน 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