

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการ : การตรวจประเมินหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทตามกฎหมายว่าด้วยยา (ยา)

กลุ่มกระบวนการ : -

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :

1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : ประกาศ

กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557

3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ป้ายคำ :

1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 4968

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : ปรียาภรณ์

วัน-เวลาที่สร้าง : 26 เม.ย. 2567 11:14

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : ปรียาภรณ์

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 26 เม.ย. 2567 11:14

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(SKYNET) หัวข้อGPP

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

หมายเลข : 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : ผู้ประสงค์ยื่นคำขอ :

- 1.ต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557
- 2.จัดทำแบบประเมินตนเอง (Self-Assessment)
- 3.ผ่านการลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูลเบื้องต้นจาก หน่วยงาน/องค์กรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายแล้ว
- ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม การยื่นคำขอ และเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่ เว็บไซต์กองยา เลือกสถานประกอบการด้านยา เลือกคู่มือ เลือกมาตรฐานGPP (<https://drug.fda.moph.go.th/pharmaceutical-establishments/>)
- การนับเวลานี้มีการหยุดเวลาในช่วงที่ผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การพิจารณา

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต กองยา อย./ ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากอย.) พิจารณาผลการลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูลการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ทวนสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และสรุปผล

ระยะเวลา : 20.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

2 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

- รายละเอียด : 1. ผู้ยื่นขออนุญาต ที่มีรายชื่อเป็นผู้ถูกตรวจประเมิน สามารถพิมพ์ใบสั่งชำระค่าคำขอผ่านระบบ SKYNET และชำระเงินผ่านธนาคารที่ระบุในใบสั่งชำระ)
2. ผู้ยื่นขออนุญาต ที่มีรายชื่อเป็นผู้ถูกตรวจประเมินยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (SKYNET) ได้ที่เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/ URL : privus.fda.moph.go.th/
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของไฟล์เอกสารที่ยื่นในระบบ SKYNET ร่วมกับผลตรวจจากการลงพื้นที่จริง
- 4.บันทึกผลการพิจารณา และเจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา ผ่าน "สถานะ" การยื่นคำขอ
5. กรณีเจ้าหน้าที่ปรับสถานะเป็น "ขอเอกสารเพิ่มเติม" กรณีที่เอกสารหรือหลักฐานยังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ให้รีบยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน
(หมายเหตุ: (สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 02 590 7000 ต่อ 70927-31))

ระยะเวลา : 20.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เสนอลงนาม และแจ้งผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนไปยังผู้ประกอบการ ผ่านทาง "สถานะ" การตรวจประเมิน GPP ในระบบSkynet

ระยะเวลา : 20.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 60 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

รายละเอียด : เอกสารตามแบบประเมินหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทตามกฎหมายว่าด้วยยา

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : สำเนา 1 ชุด

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท
รายละเอียด : ตรวจสอบรายการใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 3,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาก

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

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