

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการงาน : การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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
2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564

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

ลำดับการแสดงผล : 4974

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : ปรียาภรณ์

วัน-เวลาที่สร้าง : 28 เม.ย. 2567 20:37

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : ปรียาภรณ์

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 28 เม.ย. 2567 20:37

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- 1 **ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : ยื่นคำขอผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (SKYNET)
 -เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
 -เฉพาะใบอนุญาตที่ยังไม่สิ้นอายุ
URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>
หมายเลข : 02 590 7461 และ 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

- 2 **ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
รายละเอียด : กรณีใบอนุญาตที่สิ้นอายุไม่เกิน 1 เดือน สามารถยื่นขอต่ออายุได้ โดยต้องยื่นขอต่อใบอนุญาตล่าช้า และชำระค่าปรับตามกฎหมาย
URL : -
หมายเลข : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 **URL :** - **หมายเลข :** เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง) ปิดรับบัตรคิว เวลา 15.30 น.
 02 590 7461 และ 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

- 3 **ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการต่ออายุ สืบค้นข้อมูล และดาวน์โหลดเอกสาร แบบฟอร์มต่างๆได้จากจากเว็บไซต์กองยา
URL : <https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/111>
<https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>
URL : <https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/111>
หมายเลข : 02 590 7461 และ 02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไข ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ รวมถึงใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 3 และประเภทที่ 4 ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเชื้อไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ไม่มีกฎหมายให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ การขอต่ออายุจึงเท่ากับการออกใบอนุญาตใหม่

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยจัดระบบให้มีการต่ออายุใบอนุญาตทางการยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องส่งไฟล์เอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/ ก่อนวันที่ 31 ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นเท็จจะถูกดำเนินคดีอาญา

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : 1. ให้ผู้ยื่นคำขอเตรียมเอกสาร ศึกษาวิธีการต่ออายุ และดาวน์โหลดเอกสาร แบบฟอร์มต่างๆได้จากเว็บไซต์กองยา URL : <https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/111> <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>
 2. แนบไฟล์เอกสารและพิมพ์ใบสั่งชำระทางเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th/ (**.กรณีต่อใบอนุญาตล่าช้า(พิมพ์ใบสั่งชำระไม่ทัน ภายใน 31 ธันวาคม) ต้องมายื่นด้วยตนเอง ณ. OSSC เพื่อชำระค่าปรับฯ ก่อน)
 3.เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบเอกสารที่แจ้งขอตามประกาศ อย.เรื่องการต่ออายุใบอนุญาต รวมถึงข้อมูล/ ประวัติ / เชื้อไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด
 4.เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) แจ้งขอเอกสารเพิ่มเติม กรณีที่ยังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา
หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

- 2 **ขั้นตอน :** การตรวจพิจารณาเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบเอกสารที่ส่งมาเพิ่มเติม จัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา
หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

- 3 **ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา
หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 3 วันทำการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม
รายละเอียด : ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากเอกสารการต่ออายุใบอนุญาตด้านยา รวมถึง หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไข ที่เกี่ยวข้องได้จาก เว็บไซต์กองยา URL : <https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/111> เรื่องการต่ออายุฯ (สอบถามเพิ่มเติมที่ 02 590 7461)
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : ใบรับรองแพทย์ตัวจริง ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน และมีประทับตราของสถานที่ที่ออกด้วย (หากไม่มีระบุกำหนดให้ใช้ได้ 1 เดือน ***จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือน นับจากวันที่ระบุในใบรับรองแพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้าม เป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยาพ.ศ.2566
รายละเอียด : 1.ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 8000บาท/2.ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 2000 บาท / 3. ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน1500บาท /4. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ 1000 บาท /5. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาสำเร็จสำหรับสัตว์ 1000 บาท/6. ใบอนุญาตผลิตยาโบราณ 1000 บาท /7.ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ 10,000 บาท / 8.ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณ 5000 บาท /9. ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ 300 บาท /10.ใบอนุญาต ผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 6,000บาท/ 11. ใบอนุญาต นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 6,000บาท / 12.ใบอนุญาต ส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 200บาท / 13. ใบอนุญาต จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 1,000บาท / 14.ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 10,000บาท / 15.ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 10,000บาท /16. ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 1,000 บาท /17.ใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 1,000 บาท
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระจากระบบ e-Submission และชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ
ค่าธรรมเนียม : 0
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

- 1 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบอนุญาต
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับใบอนุญาตฉบับจริงที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center) หรือที่อยู่ตามที่ระบุในใบอนุญาต (แล้วแต่กรณี)
อายุใบอนุญาต : - นาทีก

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