

## คู่มือประชาชน

## กระบวนการงาน

**กระทรวง :** กระทรวงสาธารณสุข

**กรม :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หน่วยงาน :** กองยา

**ชื่อกระบวนการงาน :** การออกหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ (ยา)

**กลุ่มกระบวนการงาน :** -

**กรณีกระบวนการงาน :** -

**ชื่อเรียกทั่วไป :** -

**หมวดหมู่กระบวนการงาน :** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

**ประเภทกระบวนการงาน :** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**ระดับผลกระทบ :** บริการทั่วไป

**พื้นที่ให้บริการ :** ส่วนกลาง

**กฎหมาย :** 1. คักดีกฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง

ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง

กฎหมาย : กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

**ป้ายคำ :** 1. หมวดหมู่บริการ : ใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ,

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ :

3. ป้ายคำ : -

**ลำดับการแสดงผล :** 4967

**สถานะ :** เผยแพร่

**ผู้สร้าง :** ปรียาภรณ์

**วัน-เวลาที่สร้าง :** 26 เม.ย. 2567 10:52

**ผู้ปรับปรุงล่าสุด :** ปรียาภรณ์

**ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด :** 29 เม.ย. 2567 12:43

## ข้อมูลทั่วไป

**คู่มือฉบับที่ :** 1

## Infographic

**รูปภาพ :**

## ช่องทางการให้บริการ

**1 ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**รายละเอียด :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี

เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.

**URL :** -

**หมายเหตุ :** ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น. (โทรศัพท์ 02 590 7461 และ 02 590 7000 ต่อ 70927-31)

## คู่มือประชาชน

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

**รายละเอียด :** หลักเกณฑ์ ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ ( จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง )กรณีที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย) วิธีการ การยื่นขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยาใช้แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

-คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอกทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

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

สอบถามเพิ่มเติม ( 02 590 7461 และ02 590 7000 ต่อ 70927-31 งานใบอนุญาต กองยา อย. )

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถดาวน์โหลด แบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ เว็บไซต์ กองยา)

ยื่นขอ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยาได้ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

## คู่มือประชาชน

## ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

## 1 ขั้นตอน : การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

- รายละเอียด :** 1.ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา และ คำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ ได้ที่เว็บไซต์ กองยาแล้วเตรียมเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ
- 2.ยื่นคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานแล้วครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ จะให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าคำขอตามช่องทางที่แจ้งในใบสั่งชำระ หรือการเงินของOSSC

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

## 2 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

- รายละเอียด :** การตรวจพิจารณาเอกสาร
- เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เชื้อไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างหนังสือรับรอง พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา

ระยะเวลา : 6.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

## 3 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

- รายละเอียด :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
- เสนอผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : ไม่นับรวมระยะเวลาการแก้ไขจากผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 10 วันทำการ

## รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

## 1 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

- รายละเอียด :** ดูรายการเอกสารที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองยา <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ) (สอบถามเพิ่มเติมที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7461 )

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : สำเนา 1 ชุด

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

## ค่าธรรมเนียม

## 1 ชื่อค่าธรรมเนียม : ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2566

รายละเอียด : หนังสือรับรองสถานที่ด้านยาฉบับ ภาษาอังกฤษ ฉบับละ500 บาท

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : ชำระเงินตาม จำนวนและช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ หรือการเงินของOSSC

ค่าธรรมเนียม : 500

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

## คู่มือประชาชน

## 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](http://www.pacc.go.th)