คู่มือประชาชน

กระบวนงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข
กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนงาน : การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์/การเพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูล [N]
กลุ่มกระบวนงาน : การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์/การเพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูล
กรณีกระบวนงาน : -
ชื่อเรียกทั่วไป : -
หมวดหมู่กระบวนงาน : รับแจ้ง
ประเภทกระบวนงาน : กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :
1. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย :
กฎหมาย : delete
2. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง
กฎหมาย : กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555
3. ศักดิ์กฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2556

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

ลำดับการแสดงผล : 88
สถานะ : เผยแพร่
ผู้สร้าง : -
วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36
ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 15:39

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 1

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 **ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
URL : -
หมายเหตุ : ยื่นคำขอฯ : ผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ http://privus.fda.moph.go.th

2 **ช่องทางการให้บริการ :** แอพพลิเคชัน (Mobile Application)
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
URL : -
หมายเหตุ : ยื่นคำขอฯ : ผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ http://privus.fda.moph.go.th

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ 1.กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2555 2.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2556 3.คู่มือระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ วิธีการ 1. สร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID ของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์(องค์กรมหาชน)ที่ www.egov.go.th หรือ http://privus.fda.moph.go.th/ 2. ยื่นหนังสือมอบอำนาจเพื่อขอใช้ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ สำนักยา โดย download แบบฟอร์ม หนังสือมอบอำนาจได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Chemical.aspx 3. ยื่นจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์/เพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ในฐานข้อมูล ได้ที่ http://privus.fda.moph.go.th/ เลือกผู้ประกอบการ ยืนยันตัวบุคคลกลางใส่ OPEN ID และเลือกระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ 3.1 กรณีลงทะเบียนสถานที่ผลิต เลือก ลงทะเบียนสถานที่ผลิต ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน (ดาวน์โหลด-คีย์-อัพโหลด-ส่ง) 3.2 กรณีจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ เลือกเภสัชเคมีภัณฑ์ ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน (กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิต ต้องแนบเอกสารหลักฐาน) (ดาวน์โหลด-คีย์-อัพโหลด-ส่ง) 3.3 กรณีไม่พบชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ เลือกเพิ่มสาร ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน 4.เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯพร้อมเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลกพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบผ่านทางระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ 5.พิมพ์ใบสั่งชำระเงินผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ (กรณีคำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์) ชำระเงินได้ทุกช่องทางการชำระเงินที่ระบุในใบสั่งชำระ 6.ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ออกเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ หลังชำระเงินแล้ว เงื่อนไข ผู้ยื่นคำขอต้องตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน ให้ถูกต้องตามประเภทใบอนุญาตฯ/ประเภทของเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตได้แก่ Certificate of GMP, ISO, HACCP, Purchase Order และเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ที่ผู้ยื่นคำขอต้องการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์นั้นๆ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้อง และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการคืนคำขอและแจ้งความบกพร่องของคำขอนั้นๆ รวมถึงเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการยื่นคำขอใหม่

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นคำขอผ่านระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ SKYNET ทางอินเตอร์เน็ตที่ http://privus.fda.moph.go.th/
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

2 **ขั้นตอน :** -
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจข้อมูล คำขอ/เอกสารหลักฐานและแจ้งผลการพิจารณา
ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 6 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิต
รายละเอียด : รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพการผลิต
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : กรณีลงทะเบียนสถานที่ผลิต

2 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณาจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิต
รายละเอียด : รายละเอียดตามคำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยา
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

3 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มสารเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบ
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : -
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -

ค่าธรรมเนียม

1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 2.4 คำขอจดแจ้ง
รายละเอียด : ค่าใช้จ่ายในการออกเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -
ค่าธรรมเนียม : 100
ประเภทค่าธรรมเนียม :

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

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

3 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th