

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง)และเอกสารที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใบบุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ทำงาน /ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน

ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ข้อ 9 จาก Link <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 5 วันทำการ หากเกินระยะเวลาจะคืนคำขอดังกล่าวอัตโนมัติ

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการ

การยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

1.1 กรณีบุคคลธรรมดา ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา ตาม ข้อ 2.1

1.2 กรณีนิติบุคคล ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล ตาม ข้อ 2.2

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอ
ทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการทาวน์
โพลแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา → → ข้อมูล → → การบริการอนุญาตและ
คู่มือ → → แบบฟอร์ม/คำแนะนำ → → เลือก ข้อ 9 [https://drug.fda.moph.go.th/form-
home/category/pharmaceutical-form](https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form)

สอบถามเพิ่มเติม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
โทร. 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbczj หรือ @111swfxd

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง
ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ โดยยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbczj หรือ @111swfxd	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง เวลา 12:00-13:00 น.)
ยื่นผ่านระบบ Skynet ได้ที่ link https://privus.fda.moph.go.th/ หมายเหตุ สามารถศึกษาวิธีการยื่นผ่านระบบ Skynet ได้ที่ link นี้ https://drug.fda.moph.go.th/pharmaceutical- establishments/	เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา ข้อ2.1 และแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล ข้อ2.2 (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองยา)และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ</p> <p>2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นคำขอและเอกสารในระบบ Skynet และส่งรูปถ่ายของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ มาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง ที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี</p>	1 วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>
2)	<p>การพิจารณา</p> <p>2.1 เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เจ็บป่วย สถานที่ และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่เพื่อใช้ประกอบการออกใบอนุญาต</p>	3 วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>
	<p>2.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.ยาในอำเภอที่เกี่ยวข้องลงตรวจสอบสถานที่ และส่งผลการตรวจกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี</p>	20 วันทำการ	<p>พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพรบ.ยา ในอำเภอที่เกี่ยวข้อง</p>
	<p>2.3 เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบแบบตรวจสถานที่ จัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมอบหมาย) พิจารณา</p>	3 วันทำการ	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p>

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำ ขอฯได้ที่เว็บไซต์กองยา https://drug.fda.moph.go.th/form- home/category/pharmaceutical-form แบบฟอร์มที่ใช้ยื่นคำขออยู่ที่ข้อ 9 สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbczj หรือ @111swfxd	กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	500 บาท
2)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร(ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	10,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
2)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
3)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี สายด่วน 1567 โทรศัพท์ 077-206683

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก (ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ที่เว็บไซต์กองยา ข้อ1 และ ข้อ9 https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form)

หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	12/12/2566
สถานะ	รออนุมัติ
จัดทำโดย	
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-