

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ใบอนุญาตที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบล้างในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯ ที่ได้รับอนุมัติจาก อย. และผลการตรวจสอบสถานที่ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเจ้าหน้าที่ฝ่าย GMP อนุมัติว่าเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯ หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ งานใบอนุญาต กองยา 02 590 7200 ในวันและเวลาราชการ

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น

ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ดาวนโหลดได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> (แบบตรวจสอบเอกสารฯอยู่ที่ข้อ2.3 / คำขอแก้ไขฯอยู่ที่ข้อ15 / คำขอใบแทนและย้ายสถานที่ อยู่ที่ข้อ16) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 5 วันทำการ หากเกินระยะเวลาจะคืนคำขอดังกล่าวอัตโนมัติ

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการ

การยื่นคำขอให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย

1. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล) เตรียมเอกสารตามข้อ 2.3
2. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เตรียมเอกสารตามข้อ 15
3. คำขอใบแทน/ ย้ายสถานที่ เตรียมเอกสารข้อ 16

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

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอตกลงประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา → →สถานประกอบการด้านยา → →แบบฟอร์ม → →เลือกหัวข้อที่ต้องการ

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

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ โดยยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbcjz หรือ @111swfxd	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) 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 : 15-30 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>1. ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ข้อ 2.3 สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองยา)และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ</p> <p>2. ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นเอกสารในระบบ Skynet และส่งใบอนุญาตมาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
2)	<p>การพิจารณา</p> <p><u>กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงและออกใบแทน</u></p> <p>เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติเงื่อนไข สถานที่ และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย พิจารณา</p>	11 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
	<p><u>กรณีย้ายสถานที่</u></p> <p>2.1 เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติเงื่อนไข สถานที่ และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่เพื่อใช้ประกอบการออกใบอนุญาต</p>	รวม 26 วันทำการ 3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
	<p>2.2 พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.ยาในอำเภอที่เกี่ยวข้องลงตรวจสอบสถานที่ และส่งผลการตรวจกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี</p>	20 วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพรบ.ยา ในอำเภอที่เกี่ยวข้อง

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	2.3 เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบแบบตรวจสถานที่ จัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดสุราษฎร์ธานีมอบหมาย) พิจารณา	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เว็บไซต์กองยา https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form หมายเหตุ แบบฟอร์มที่ใช้ยื่นคำขอคือที่ ข้อ 15 และ ข้อ 16 สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbczj หรือ @111swfxd	กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ <u>กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต</u> (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	300 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ <u>กรณีย้ายสถานที่</u> (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	500 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมการขอใบแทน (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	100 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 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 ที่เว็บไซต์ กองยา https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ข้อ 15 และ ข้อ16

หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	12/6/2566
สถานะ	รออนุมัติ
จัดทำโดย	
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-