

## คู่มือสำหรับประชาชน : การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ใบอนุญาตขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นคำขอต่ออายุ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้ ปัจจุบัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยดำเนินการต่ออายุในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ส่งใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อลงนามต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งเอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมก่อนวันที่ 31 ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) ในระบบ Skynet

ทั้งนี้ เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นเท็จจะถูกดำเนินการคดีอาญา

### ช่องทางการให้บริการ

|   |  |
|---|--|
| สถานที่ให้บริการ<br>1. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)<br>ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbczj หรือ @111swfxd<br>2. ทางไปรษณีย์ลงทะเบียน   | ระยะเวลาเปิดให้บริการ<br>เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.<br>(มีพักเที่ยง เวลา 12:00-13:00 น.) |
| ยื่นผ่านระบบ Skynet ได้ที่ link<br><a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a><br><u>หมายเหตุ</u><br>สามารถศึกษาวิธีการยื่นผ่านระบบ Skynet ได้ที่ link นี้<br><a href="https://drug.fda.moph.go.th/pharmaceutical-establishments/">https://drug.fda.moph.go.th/pharmaceutical-establishments/</a> | เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง   |

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

| ลำดับ | ขั้นตอน   | ระยะเวลา    | ส่วนที่รับผิดชอบ                             |
|-------|---|-------------|--|
| 1)    | <b>การตรวจสอบเอกสาร</b><br>1.1 รับใบอนุญาตที่ส่งมาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง<br>1.2 เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เจียนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด จากเอกสาร ต่างๆ ที่ผู้รับอนุญาต หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น ใน ระบบ Skynet | 1 วันทำการ  | กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข |
| 2)    | <b>การพิจารณา</b><br>ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี (ผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดสุราษฎร์ธานีมอบหมาย) พิจารณา  | 11 วันทำการ | กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข |
| 3)    | <b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b><br>ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต  | 3 วันทำการ  | กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข |

### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)   | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร                     |
|-------|---|--|
| 1)    | ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากจดหมายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (หนังสือราชการ เรื่องการต่ออายุฯ) หมายเหตุ<br>สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222<br>ID line : @564bbczej หรือ @111swfxd | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช<br>สาธารณสุข |

### ค่าธรรมเนียม

| ลำดับ | รายละเอียดค่าธรรมเนียม  | ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ) |
|-------|---|-----------------------------|
| 1)    | ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน  | 1,000 บาท                   |
| 2)    | ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน   | 750 บาท                     |
| 3)    | ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ  | 500 บาท                     |
| 4)    | ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์  | 500 บาท                     |
| 5)    | ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ   | 5,000 บาท                   |
| 6)    | ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ <u>กรณีต่ออายุใบอนุญาต</u><br>(ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet) | 500 บาท                     |

### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ   |
|-------|---|
| 1)    | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี<br>(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<br>(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)<br>- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี |

| ลำดับ | ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ   |
|-------|---|
|       | 11120<br>- 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)    | ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากจดหมายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (หนังสือราชการ เรื่องการต่ออายุฯ) |

#### หมายเหตุ

|             |            |
|-------------|------------|
| วันที่พิมพ์ | 25/10/2566 |
| สถานะ       | รออนุมัติ  |
| จัดทำโดย    |            |
| อนุมัติโดย  | -          |
| เผยแพร่โดย  | -          |