

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ (เอกสารหมายเลข๑) และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ.๒๕๕๗ (เอกสารหมายเลข ๒)

กรณีขอใบอนุญาตใหม่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง) และเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

กรณีเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (มีใบอนุญาตเดิมอยู่แล้ว) ผู้รับอนุญาตเดิมและผู้ขออนุญาตใหม่/ผู้ดำเนินการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง)และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอโดยพร้อมกัน

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการต้องไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์และต้องมีใบบุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ทำงาน /ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม(๑๔) และ(๑๕) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา๑๒ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.๒๕๔๒ โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.๒๕๔๒ เพื่อเป็นหลักฐาน

ผู้ขออนุญาตเตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ <http://ict.spr.go.th/fdansw/download/drugform/package-drug๑๒.pdf> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน ๑๐ วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้หนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการการยื่นขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

๑. กรณีบุคคลธรรมดาใช้แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดาข้อ ๒.๑

http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/F-D๒-๑๙๘_๑.pdf

๒. กรณีนิติบุคคลใช้แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคลข้อ๒.๒

http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/ApplicationForms/F-D๒-๑๙๙_๑.pdf

คำแนะนำและแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือแบบคำขอตกลงประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการทาวินโหลด

แบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย / แผนที่ / แผนที่ที่ได้ที่เว็บไซต์สำนักงานฯ → → ข้อมูล → → การบริการอนุญาตและคู่มือ

→ → แบบฟอร์ม/คำแนะนำฯ → → เลือกข้อ๖

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

สอบถามเพิ่มเติมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ โทร. ๐๕๖-๒๓๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐-๑๔๑

เงื่อนไข

๑. ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอรับทราบข้อบกพร่องและส่งคำชี้แจง ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นคำขอได้ (สามารถทาวินโหลดแบบฟอร์มและศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไข ต่างๆได้ที่เว็บไซต์สำนักงานฯ) โดยสามารถยื่นได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครสวรรค์

หมายเหตุ

๑. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถ พิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอทั้งหมดแก่ผู้ขออนุญาต และให้ดำเนินการแก้ไขและยื่นคำขอใหม่ในภายหลัง

๒. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือ ประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๓ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๓. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วน ถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

๔. ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่าง ถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มี อำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้อำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ (ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครสวรรค์ เลขที่ ๗๘๒ ถ.พหลโยธิน ต.นครสวรรค์ต ก อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์โทร ๐ ๕๖๒๓ ๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐, ๑๔๑	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)
สถานที่ให้บริการ https://privus.fda.moph.go.th/เว็บไซต์และช่องทางออนไลน์	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	<p>การตรวจสอบเอกสาร ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. นครสวรรค์ และตรวจเอกสารตาม Checklist</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๒)	<p>- เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งให้จัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๓)	<p>การลงนาม นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ลงนามในหนังสือแจ้งให้จัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๕ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๔)	<p>- เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งให้จัดเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ให้ผู้ยื่นคำขอ</p> <p>(หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอมีเวลา ๖๐ วันนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งฯ ในการเตรียมสถานที่และอุปกรณ์ให้พร้อมสำหรับการตรวจอนุญาต)</p>	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๕)	<p>- เจ้าหน้าที่ลงรับหนังสือแจ้งความพร้อมให้ตรวจสอบสถานที่และอุปกรณ์จากผู้ยื่นคำขอ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	๑ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๖)	<p>การพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> - นัดวันออกตรวจกับผู้ยื่นคำขอ และจัดใบขออนุญาตไปราชการและใบขออนุญาตใช้รถยนต์ส่วนบุคคล - จัดทำหนังสือเชิญเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอร่วมตรวจสอบสถานที่ - ลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ พร้อมให้คำแนะนำให้แก่ผู้ประกอบการ - ผู้ยื่นคำขอแก้ไขตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่ และยื่น 	๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งความพร้อมให้ตรวจสอบสถานที่และอุปกรณ์จากผู้ยื่นคำขอ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	หลักฐานการแก้ไข -เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนรับหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ (หมายเหตุ: -)		
๓)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่งาน Pre-marketing ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงในระบบ คอมพิวเตอร์ (SKYNET) และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อม เอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม (หมายเหตุ: -)	๔ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๔)	การลงนาม จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม (หมายเหตุ: -)	๕ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์
๕)	- ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับ ใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	๓ วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครสวรรค์

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่นจากแบบตรวจสอบเอกสาร คำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักยา <a href="http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Approv
alDrugFormPage.aspx">http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Approv alDrugFormPage.aspx ฉบับจริง ๑ ฉบับ สำเนา ๑ ฉบับ หมายเหตุ(แบบฟอร์มที่ใช้ดูที่ข้อ๖)	สำนักยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาพ.ศ. ๒๕๖๐ (หมายเหตุ: ไม่รับเงินสด)	ค่าธรรมเนียม ๕๐๐ บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ไร่/ละ)
๒)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (หมายเหตุ: ไม่รับเงินสด)	ค่าธรรมเนียม ๒,๐๐๐ บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๑)	ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ ๗๘๒ ถ.พหลโยธิน ต.นครสวรรค์ตก อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ โทรศัพท์ ๐ ๕๖๒๓ ๒๐๐๑ ต่อ ๑๔๐,๑๔๑
๒)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดนครสวรรค์ ชั้น ๑ ศาลากลางนครสวรรค์ อ.เมืองนครสวรรค์ จ.นครสวรรค์ ๖๐๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๕๖๘๐ ๓๖๐๔
๓)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐
๔)	สายด่วน ๑๕๕๖
๕)	โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๕๔-๕๕
๖)	โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๑๕๕๖
๗)	E-mail: ๑๕๕๖@fda.moph.go.th
๘)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐))
๙)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - ๙๙ หมู่ ๔ อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น ๒ ถนนแจ้งวัฒนะ ต.คลองเกลือ อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี ๑๑๑๒๐ - สายด่วน ๑๒๐๖ / โทรศัพท์ ๐ ๒๕๐๒ ๖๖๗๐-๘๐ ต่อ ๑๙๐๐ , ๑๙๐๔- ๗ / โทรสาร ๐ ๒๕๐๒ ๖๑๓๒ - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +๖๖ ๙๒ ๖๖๘ ๐๗๗๗ / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
๑)	แบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก (หมายเหตุ: (ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์สำนักยา http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx ข้อ๑ และข้อ๖))

หมายเหตุ

กรุณาเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอฯ ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ

เวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต