

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

ผู้ประสงค์ยื่นคำขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ.๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

กรณีขอใบอนุญาตใหม่ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานการมอบอำนาจแนบถูกต้อง)และเอกสารที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขออายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์ และต้องมีใบบุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ทำงาน /ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม(๑๔) และ(๑๕) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา๑๒ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.๒๕๔๒ โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.๒๕๔๒ เพื่อเป็นหลักฐาน

ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ จาก Link <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form> ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอ (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หากเกินระยะเวลาระบบจะคืนคำขอดังกล่าวอัตโนมัติ

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการ

การยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๑.๑ กรณีบุคคลธรรมดา ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา ตาม ข้อ ๒.๑

๑.๒ กรณีนิติบุคคล ใช้ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล ตาม ข้อ ๒.๒

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอ
ทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการตัวแทน
โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา → →สถานประกอบการด้านยา → →
แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง → → <https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form>

สอบถามเพิ่มเติม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
โทร. ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจง
ข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ยื่นคำขอได้ โดยยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง เวลา ๑๒:๐๐-๑๓:๐๐ น.)
ยื่นผ่านระบบ Skynet ได้ที่ link https://privus.fda.moph.go.th/ <u>หมายเหตุ</u> สามารถศึกษาวิธีการยื่นผ่านระบบ Skynet ได้ที่ link นี้ https://drug.fda.moph.go.th/manual-site-lic/	เปิดให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๓๐ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร ๑.๑ ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ แล้วดำเนินการ download แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา หรือ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ ได้ที่เว็บไซต์ กองยา)และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ ๑.๒ ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นคำขอและเอกสารในระบบ Skynet และส่งรูปถ่ายของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ มาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๒)	การพิจารณา ๒.๑ เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตฯ) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติเงื่อนไข สถานที่ และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่เพื่อใช้ประกอบการออกใบอนุญาต	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
	๒.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพรบ.ยาในอำเภอที่เกี่ยวข้องลงตรวจสอบสถานที่ และส่งผลการตรวจกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	๒๐ วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพรบ.ยา ในอำเภอที่เกี่ยวข้อง
	๒.๓ เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตฯ) ตรวจสอบแบบตรวจสถานที่ จัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้อนุญาต/ผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองยา https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczi หรือ @๑๑๑swfxd	กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๖ (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	๕๐๐ บาท
๒)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	๑๐,๐๐๐ บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๑)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี - เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ ปณ. ๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐
๒)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - เลขที่ ๙๙ หมู่ ๔ อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น ๒ ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี ๑๑๑๒๐ - สายด่วน ๑๒๐๖ / โทรศัพท์ ๐ ๒๕๐๒ ๖๖๗๐-๘๐ ต่อ ๑๙๐๐ , ๑๙๐๔- ๗ / โทรสาร ๐ ๒๕๐๒ ๖๑๓๒
๓)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี สายด่วน ๑๕๖๗ โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๐๖๖๘๓
๔)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เลขที่ ๘๘/๒๔ (อาคาร ๕ ชั้น ๑) ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔-๕๕ โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖ E-mail: ๑๕๕๖@fda.moph.go.th สายด่วน ๑๕๕๖
๕)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - เลขที่ ๘ ถนนการุณราชฤทธิ์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๔๐๐๐ โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๘๓๗๐๓, ๐๗๗- ๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) www.fdasurat.com Line OA : @๑๑๑swfxd

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

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

หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	๑/๑๐/๒๕๖๗
สถานะ	อนุมัติ
จัดทำโดย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
อนุมัติโดย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
เผยแพร่โดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี