คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

<u>หลักเกณฑ์</u>

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ใบอนุญาตที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบเลือนในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กรณีการขอเพิ่มหรือลดหมวดยาที่ผลิตในใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตฯ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงฯ โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯ ที่ได้รับอนุมัติจาก อย. และผลการตรวจสถานที่ฯว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเจ้าหน้าที่ฝ่าย GMP อนุมัติว่าเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯ หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ งานใบอนุญาต กองยา ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๐๐ ในวันและเวลาราชการ

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขนั้น

ผู้ขออนุญาต เตรียมและตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ดาวน์โหลดได้ที่ https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form (แบบตรวจสอบเอกสารฯอยู่ที่ข้อ ๒ /คำขอแก้ไขฯอยู่ที่ข้อ ๑๕ / คำขอใบแทนและย้ายสถานที่ อยู่ที่ข้อ ๑๖) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการก่อนการยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (จะรับคำขอเมื่อรายการเอกสารครบถ้วนและถูกต้อง) กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หากเกินระยะเวลาระบบจะคืนคำขอดังกล่าวอัตโนมัติ

ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

วิธีการ

การยื่นคำขอให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย

๑. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล)

๒. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

๓. คำขอใบแทน/ ย้ายสถานที่

ซึ่งดาวโหลดเอกสารได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ /คำรับรองฯ /หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน /หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็ปไซด์กองยา ➡➡สถานประกอบการด้านยา➡ ➡ แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง➡➡ https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form➡➡ เลือกหัวข้อที่ต้องการ

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

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้อำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ โดยยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๕-๓๐ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	**การตรวจสอบเอกสาร** ๑.๑ ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซด์ แล้วดำเนินการดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เวปไซด์กองยา)และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ ๑.๒ ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นเอกสารในระบบ Skynet และส่งใบอนุญาตมาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๒)	**การพิจารณา** <u>กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงและออกใบแทน</u> เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย พิจารณา	๑๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
	<u>กรณีย้ายสถานที่</u> ๒.๑ เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่ และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่เพื่อใช้ประกอบการออกใบอนุญาต	รวม ๒๖ วันทำการ ๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
	๒.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.ยาในอำเภอที่เกี่ยวข้องลงตรวจสถานที่ และส่งผลการตรวจกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	๒๐ วันทำการ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พรบ.ยา ในอำเภอที่เกี่ยวข้อง
	๒.๓ เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตยา) ตรวจสอบแบบตรวจสถานที่ จัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้อนุญาต/ผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๓)	**การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ** ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามในใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯได้ที่เว็ปไซด์กองยา https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form <u>หมายเหตุ</u> สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd	กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๖ <u>กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต</u> (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	๓๐๐ บาท
๒)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๖ <u>กรณีย้ายสถานที่</u> (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	๕๐๐ บาท
๓)	ค่าธรรมเนียมการขอใบแทน (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	๑๐๐ 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 ๒๕๙๐ ๗๓๕๔-๕๕ โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๑๕๕๖ E-mail: ๑๕๕๖@fda.moph.go.th สายด่วน ๑๕๕๖
๕)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - เลขที่ ๘ ถนนการุณราษฎร์ 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 ที่เว็ปไซด์กองยา https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form

หมายเหตุ

-

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