

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอต่ออายุ ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้ ปัจจุบัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยดำเนินการต่ออายุในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้ส่งใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อลงนามต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งเอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) ในระบบ Skynet

ทั้งนี้ เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นเท็จจะถูกดำเนินคดีอาญา

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ๑. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd ๒. ทางไปรษณีย์ลงทะเบียน	ระยะเวลาเปิดให้บริการ 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/media.php?id=๖๘๒๗๗๙๓๓๘๘๗๓๑๑๘๗๒๐&name=video_renewal_licensing๒๕๖๘V๑_๐๔๑๐๒๕๖๘.mp๔	เปิดให้บริการตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๑๕ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร ๑.๑รับใบอนุญาตที่ส่งมาทางไปรษณีย์ หรือมายื่นด้วยตนเอง ๑.๒เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาตฯ) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด จากเอกสาร ต่างๆ ที่ผู้รับอนุญาต หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น ใน ระบบ Skynet	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข
๒)	การพิจารณา ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้อนุญาต/ผู้ซึ่งผู้อนุญาต มอบหมายพิจารณา	๑๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข
๓)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากจดหมายของสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (หนังสือราชการ เรื่องการต่ออายุฯ) หมายเหตุ สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczi หรือ @๑๑๑swfxd	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	๑,๐๐๐ บาท
๒)	ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	๗๕๐ บาท
๓)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ	๕๐๐ บาท
๔)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	๕๐๐ บาท
๕)	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ	๕,๐๐๐ บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๖)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๖ กรณีต่ออายุใบอนุญาต (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	๕๐๐ บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๑)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี - เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.1111.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 ถนนการุณราษฎร ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๔๐๐๐ โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๘๓๗๐๓, ๐๗๗- ๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) www.fdasurat.com Line OA : @๑๑๑swfxd

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
๑)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากจดหมายของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (หนังสือราชการ เรื่องการต่ออายุฯ)

หมายเหตุ

-

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