

คู่มือ การขออนุญาตด้านยา

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	1
การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	5
การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	9
การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา	13
การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	17

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุงโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา

4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557

5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

8) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 30 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 3

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

11. ช่องทางการให้บริการ

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ศูนย์ราชการ ตำบลหนองปลิง อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี)

ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขยายแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 และผ่านการตรวจ สถานที่ฯแล้วและเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวัน ที่ยื่นคำขอ อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีไขบุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม (14) และ (15) หรือหนังสือ รับรองตามมาตรา 11 หรือ มาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาต สำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีต่อออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณา ได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง ดำเนินการ แก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยื่นคำขอซึ่งจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องใน ทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ ของนิติ บุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการให้บริการ	ระยะเวลา	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร และ ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง	26 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(-ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง)
3)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 30 วันทำการ

14. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (แบบฟอร์มที่ใช้ ดูที่ข้อ2)	สำนักงานกัญญา

15. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณธ์ยา พ.ศ. 2565	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

16.แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก (หมายเหตุ: (ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ข้อ1))

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุงโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา

4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

8) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 30 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

11. ช่องทางการให้บริการ

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ศูนย์ราชการ ตำบลหนองปลิง อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี)

ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564 และผ่านการตรวจ สถานที่ฯ แล้วและเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ใน วันที่ยื่นคำขอ อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีใช้บุคคลต่างตัวเว้นแต่ได้รับ อนุญาตให้ ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย (สำหรับคนต่างตัวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม (14) และ (15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือ มาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างตัว พ.ศ.2542 โดย แสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของ คนต่างตัว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีต่อออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณา ได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง ดำเนินการ แก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยื่นคำขอในกรณีที่มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องใน ทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ ของนิติ บุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการให้บริการ	ระยะเวลา	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร และ ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง	26 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(-ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง)
3)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 30 วันทำการ

14. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (แบบฟอร์มที่ใช้ ดูที่ข้อ 6.7)	สำนักงาน

15. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2565	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ค่าธรรมเนียม 1,500 บาท

16.แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุงโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา

4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

8) พ.ร.บ. วิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

9) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 30 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

11. ช่องทางการให้บริการ

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร ศูนย์ราชการ ตำบลหนองปลิง อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี)

ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการ กำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับ สัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564 และผ่านการตรวจ สถานที่ฯ แล้วและเภสัชกรที่จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดง ตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีใช้บุคคล ต่างต่างเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย (สำหรับคนต่างต่างต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม (14) และ (15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือ มาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างต่าง พ.ศ. 2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบ ธุรกิจของคนต่างต่าง พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณา ได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง ดำเนินการ แก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน เรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องใน ทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ ของนิติ บุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการให้บริการ	ระยะเวลา	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร และ ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง	26 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(-ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง)
3)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 30 วันทำการ

14. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (แบบฟอร์มที่ใช้ ดูที่ข้อ7)	สำนักงาน

15. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2565	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

16.แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก (หมายเหตุ: (ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ข้อ 7))

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556

3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุงโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา

4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557

5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

8) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

10) พ.ร.บ. วิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545

11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 15 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 3

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 8

จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

11. ช่องทางการให้บริการ

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ศูนย์ราชการ ตำบลหนองปลิง อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี)

ผู้ประสงค์ยื่นคำขอใบแทนใบอนุญาต กรณีที่ได้รับเดิมที่ถูกทำลาย หรือ ชำรุด หรือลบลือในสาระสำคัญ จะต้องนำใบอนุญาตเดิมมาส่งคืน แต่หากเป็นกรณีการสูญหายจะต้องมีหลักฐานเป็นใบแจ้งความมาประกอบด้วย

กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสถานที่ ได้แก่ การขยายหรือลดสถานที่ที่ได้รับอนุญาต การย้ายสถานที่เก็บยา การย้ายสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาต การเพิ่มหรือลดสถานที่เก็บยา จะต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่พร้อมแนบหลักฐานการตรวจสอบสถานที่มากับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆในใบอนุญาตให้แนบเอกสาร หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไข นั้น หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197 ในวันและเวลาราชการ

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ ของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการให้บริการ	ระยะเวลา	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร และ ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง	12 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(-ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง)
3)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (แบบฟอร์มที่ใช้ ดูที่ข้อ 2.3)	สำนักงานกัญญา

15. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	ค่าธรรมเนียม 300 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอย้ายสถานที่	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมการขอใบแทน	ค่าธรรมเนียม 100 บาท

16.แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก (หมายเหตุ: (ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ข้อ1))

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
- 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2556
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุงโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557
- 5) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
- 6) พ.ร.บ. ควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551
- 7) พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537
- 8) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564
- 10) พ.ร.บ. วิชาชีพการสัตวแพทย์ พ.ศ. 2545
- 11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนใน สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2564
- 12) การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564 (ขย.2)

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 3 วันทำการ

9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

10. ช่องทางการให้บริการ

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร ศูนย์ราชการ ตำบลหนองปลิง อำเภอเมืองกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี)

ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ไม่มีกฎหมายให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ การขอต่ออายุจึงเท่ากับการออกใบอนุญาตใหม่

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยจัดระบบให้มีการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งเอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมก่อนวันที่ 31 ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นเท็จจะถูกดำเนินคดีอาญา หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณา ได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้อง ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจ ของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการให้บริการ	ระยะเวลา	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจังหวัดกำแพงเพชร และ ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(-ไม่นับรวมเวลาแก้ไขเอกสาร จัดเตรียมและแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง)
3)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

13. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์สำนักงาน https://drug.fda.moph.go.th/form-home/category/pharmaceutical-form ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (แบบฟอร์มที่ใช้ ดูที่ข้อ 18)	สำนักงานกัญญา

14. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2565	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
3)	ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
4)	ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
5)	ค่าธรรมเนียมต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ค่าธรรมเนียม 750 บาท

15.แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	-