

แบบฟอร์มการเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
ตามประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน

แบบฟอร์มการเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	
ชื่อหน่วยงาน : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	
วัน/เดือน/ปี : วันที่ ๑๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๗	
หัวข้อ : คู่มือขั้นตอนการให้บริการ (ภารกิจให้บริการประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘) (เฉพาะสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ)	
หมายเหตุ :	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	
ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล	ผู้อนุมัติรับรอง
	
(นางสาวศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ)	(นายจิระสันต์ มีรัตนธวัช)
ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
วันที่ ๑๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๗	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเกสัชสาธารณสุข
	วันที่ ๑๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๗
ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่	
	
(นายธนาต เลี้ยงพรัตน์)	
ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	
วันที่ ๑๖ เดือน ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๗	

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๑/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน
Standard Operation Procedures: SOP
เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยา

ผู้จัดทำ (นายธนวัต เลี้ยงพรรัตน์) ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการ	ผู้ตรวจทาน (หัวหน้างานกลุ่มภารกิจ) (นางสาวศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ) ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการพิเศษ
ผู้ตรวจสอบ (นายจิระสันต์ มีรัตนธวัช) ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้เห็นชอบ (นางรติกร ประเสริฐไทยเจริญ) ตำแหน่ง รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
ผู้อนุมัติ (นายเกษม สุกุลแพทย์) ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	

สารบัญ	หน้า
๑. วัตถุประสงค์	๒
๒. ขอบเขตของงาน	๒
๓. คำนิยาม/คำจำกัดความ	๒
๔. หน้าที่ความรับผิดชอบ	๓
๕. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	๔
๖. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการ	๖
๗. เอกสารอ้างอิง	๘
๘. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	๘

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๒/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

๒. ขอบเขตของงาน

การพิจารณาเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอจนถึงการส่งมอบใบอนุญาต

๓. คำนิยาม/คำจำกัดความ

๓.๑ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๓ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๕ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๖ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามใบอนุญาตด้านยา (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี)

๓.๗ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หรือขายส่งยาแผนปัจจุบัน ทั้งบุคคลธรรมดาและนิติบุคคล

๓.๘ เจ้าหน้าที่ธุรการ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานเอกสารเบื้องต้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาต ทั้งระดับอำเภอ และระดับจังหวัด

๓.๙ ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาต ทั้งระดับอำเภอ และระดับจังหวัด

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๓/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๔. หน้าที่ความรับผิดชอบ

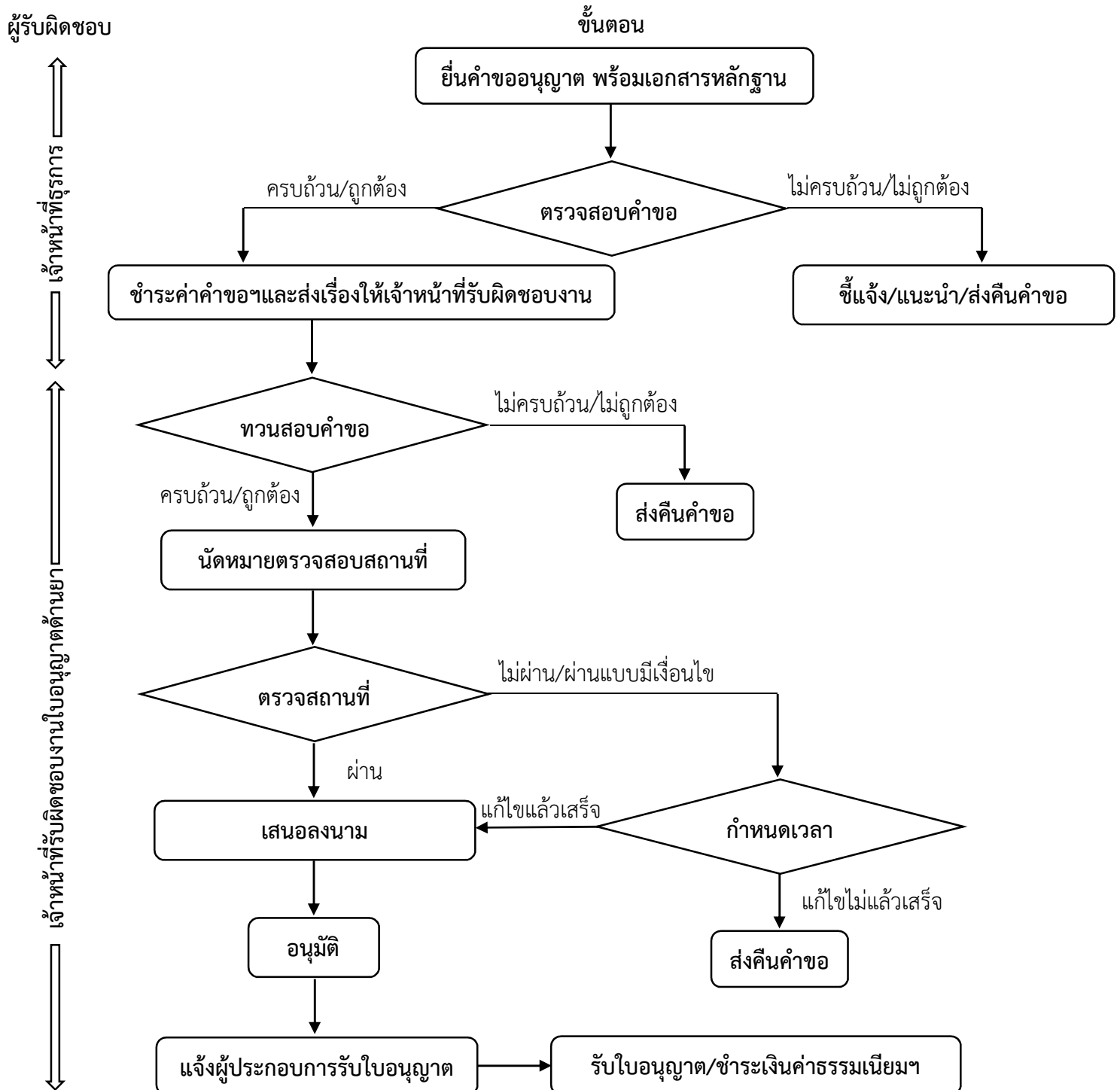
๔.๑ เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของคำขอเบื้องต้น และลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Chonburi System

๔.๒ ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ พิจารณาคำขอ และออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๔/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๕. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

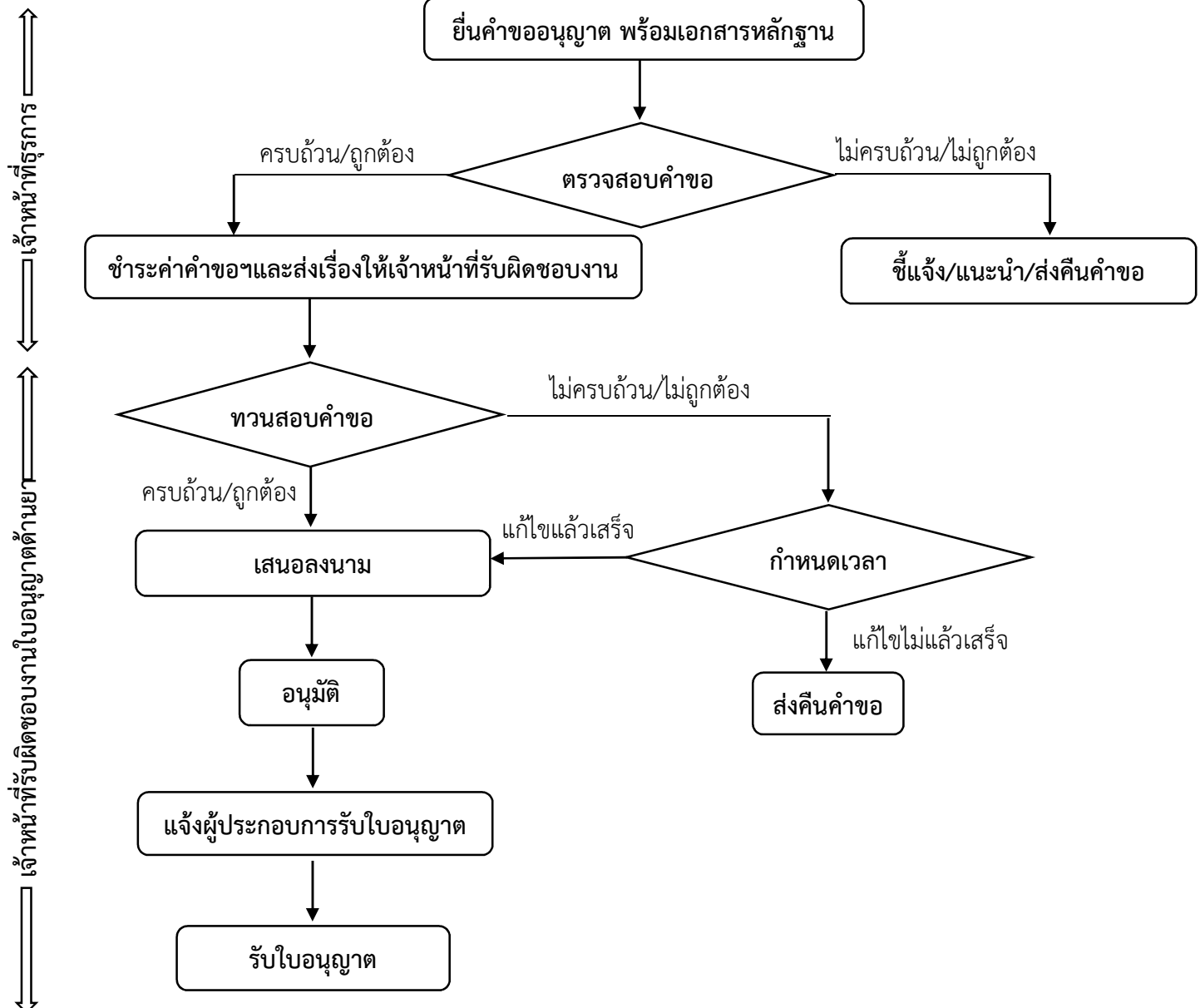
๕.๑ กรณีขออนุญาตรับใบอนุญาต / ขอย้ายสถานที่ด้านยา



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๕/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๕.๒ กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต/ขอใบแทนใบอนุญาต

ผู้รับผิดชอบ



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๖/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๖. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการ

๖.๑ กรณีขออนุญาตรับใบอนุญาต / ขอย้ายสถานที่ด้านยา

๖.๑.๑ รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (๑ วันทำการ)

๖.๑.๑.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๖.๑.๑.๒ เจ้าหน้าที่ธุรการตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขออนุญาตและเอกสารประกอบ
พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนเบื้องต้น

กรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด
จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาตและเอกสารทั้งหมด แก่ผู้ประกอบการ
เพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน/ถูกต้อง : ให้ชำระค่าคำขอฯ และดำเนินการตามข้อ ๖.๑.๒

๖.๑.๑.๓ เจ้าหน้าที่ธุรการ ลงเลขที่รับคำขอผ่านระบบ FDA Chonburi System

๖.๑.๒ ตรวจสอบสถานที่ (๒๐ วันทำการ)

เจ้าหน้าที่งานยา มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

- นัดหมายวัน เวลา ในการออกตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต
- จัดทำบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ
- จัดทำบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนกลาง
- เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ ตามแต่ละประเภทของสถานที่ขายยา
- ดำเนินการตรวจสอบสถานที่

กรณีไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : เจ้าหน้าที่ชี้แจงและแนะนำให้ผู้ประกอบการ
ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามเกณฑ์การประเมินสถานที่ด้านยาตามประเภทคำขอ กรณีมีข้อบกพร่องเล็กน้อย
ให้ดำเนินการแก้ไขโดยการส่งภาพถ่าย กรณีมีข้อบกพร่องรุนแรงให้ดำเนินการแก้ไข เพื่อให้เจ้าหน้าที่
ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

กรณีผ่านการตรวจประเมินสถานที่ ให้ดำเนินการตามข้อ ๖.๑.๓

๖.๑.๓ พิจารณาอนุญาต/ ไม่อนุญาต (๑ วันทำการ)

๖.๑.๓.๑ เจ้าหน้าที่งานยาบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตผ่านระบบ SKYNET

๖.๑.๓.๒ บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เพื่อเสนอให้นายแพทย์
สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี พิจารณาลงนามอนุญาต

๖.๑.๔ ลงนามอนุญาต (๔ วันทำการ)

๖.๑.๔.๑ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรีพิจารณาลงนาม

๖.๑.๔.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๗/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๖.๑.๕ แจ้งผลและส่งมอบใบอนุญาต (๕ วันทำการ)

๖.๑.๕.๑ เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC และแจ้งเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอมารับใบอนุญาต

๖.๑.๕.๒ เจ้าหน้าที่ระดับอำเภอออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

๖.๑.๕.๓ ผู้ประกอบการชำระเงินค่าธรรมเนียม เจ้าหน้าที่การเงินออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และเจ้าหน้าที่ธุรการจ่ายใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อ รับใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐาน

๖.๑.๕.๔ บันทึกข้อมูลลงระบบ FDA Chonburi System

๖.๒ กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต/ขอใบแทนใบอนุญาต

๖.๒.๑ รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (๑ วันทำการ)

๖.๒.๑.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐาน

๖.๒.๑.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณาความถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียดจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขอฯ และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการ เพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน/ถูกต้อง : ให้ชำระค่าคำขอฯ และดำเนินการตามข้อ ๖.๒.๒

๖.๒.๑.๓ เจ้าหน้าที่ธุรการ ลงเลขที่รับคำขอผ่านระบบ FDA Chonburi System

๖.๒.๑.๔ กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานยาแก้ไขรายละเอียดใบอนุญาตในระบบ SKYNET (๑๕ วันทำการ)

๖.๒.๑.๕ กรณีออกใบแทนใบอนุญาต เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานยาออกใบแทนใบอนุญาตในระบบ SKYNET (๑๐ วันทำการ)

๖.๒.๒ พิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต (๑ วันทำการ)

๖.๒.๒.๑ เจ้าหน้าที่งานยาบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตผ่านระบบ SKYNET

๖.๒.๒.๒ บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เพื่อเสนอให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี พิจารณาลงนามอนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๑
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๘/๘
	เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตด้านยา	

๖.๒.๓ ลงนามอนุญาต (๑ วันทำการ)

๖.๒.๓.๑ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรีพิจารณาลงนาม

๖.๒.๓.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

๖.๒.๔ แจกผล และส่งมอบใบอนุญาต (๕ วันทำการ)

๖.๒.๔.๑ เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC และแจ้งเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอมารับ
ใบอนุญาต

๖.๒.๔.๒ เจ้าหน้าที่ธุรการจ่ายใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อรับใบอนุญาต
เพื่อเป็นหลักฐาน

๖.๒.๔.๓ บันทึกข้อมูลลงระบบ FDA Chonburi System

๗. อ้างอิง

๗.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๗.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การจ่ายเงิน
และการเก็บรักษาเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕

๘. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

ตามรายละเอียดใน QR Code



๙. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน
ของแต่ละคำขอ

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๒
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๑/๖
	เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุด้านยา	

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน
Standard Operation Procedures: SOP
เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ผู้จัดทำ (นายธนวัต เลี้ยงพรรัตน์) ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ	ผู้ตรวจทาน (หัวหน้างานกลุ่มภารกิจ) (นางสาวศิริภรณ์ ประสพชัยชนะ) ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
ผู้ตรวจสอบ (นายจิระสันต์ มีรัตนธนะ) ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข	ผู้เห็นชอบ (นางรติกร ประเสริฐไทยเจริญ) ตำแหน่ง รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
ผู้อนุมัติ (นายกฤษณ์ สุกุลแพทย์) ตำแหน่ง นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	

สารบัญ	หน้า
๑. วัตถุประสงค์	๒
๒. ขอบเขตของงาน	๒
๓. คำนิยาม/คำจำกัดความ	๒
๔. หน้าที่ความรับผิดชอบ	๓
๕. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	๔
๖. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการ	๕
๗. เอกสารอ้างอิง	๖
๘. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง	๖

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๒
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๒/๖
	เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุด้านยา	

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

๒. ขอบเขตของงาน

การพิจารณาเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขออนุญาตถึงการส่งมอบใบอนุญาต

๓. คำนิยาม/คำจำกัดความ

๓.๑ การต่ออายุใบอนุญาต หมายถึง การที่ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตก่อนสิ้นอายุใบอนุญาตเพื่อประกอบกิจการในปีต่อไป

๓.๒ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๓ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๔ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาต ให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๕ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๖ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

๓.๗ ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามใบอนุญาตขายยา (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี)

๓.๘ ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หรือขายส่งยาแผนปัจจุบัน ทั้งบุคคลธรรมดาและนิติบุคคล

๓.๙ เจ้าหน้าที่ธุรการ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานเอกสารเบื้องต้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาต ทั้งระดับอำเภอ และระดับจังหวัด

๓.๑๐ ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา หมายถึง ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาต ทั้งระดับอำเภอ และระดับจังหวัด

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๒
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	๒. งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๓/๖
	เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุด้านยา	

๔. หน้าที่ความรับผิดชอบ

๔.๑ เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของคำขอเบื้องต้น และลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Chonburi System

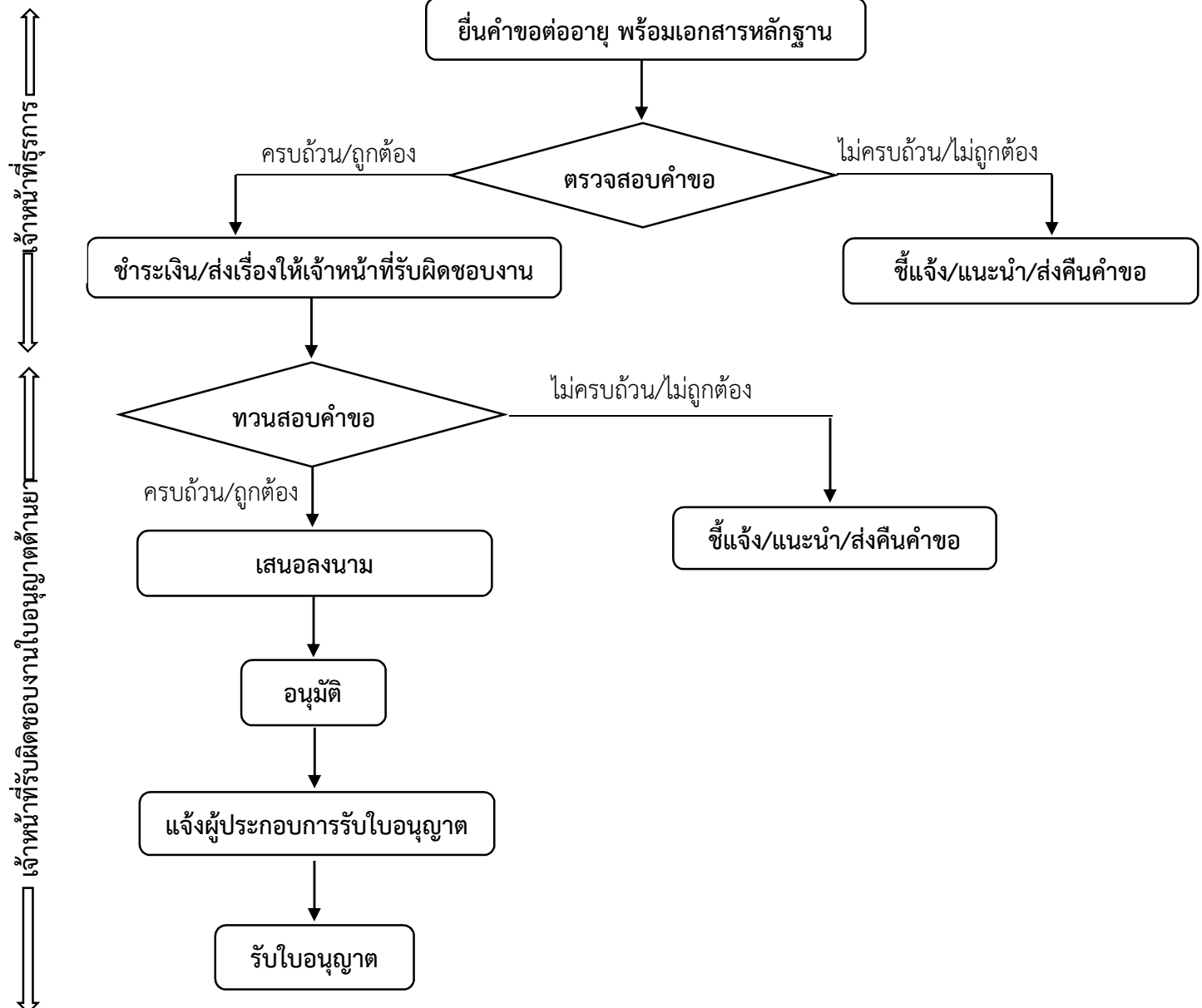
๔.๒ ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ พิจารณาคำขอ และออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๒
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๔/๖
	เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุด้านยา	

๕. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๒
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๕/๖
	เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุด้านยา	

๖. รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการ

๖.๑. รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (๑๕ นาที)

๖.๑.๑ ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

๖.๑.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาความถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมด แก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน/ถูกต้อง : ให้ชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียม และดำเนินการตามข้อ ๖.๒.๑

๖.๒ การชำระค่าธรรมเนียม (๑๕ นาที)

๖.๒.๑ เจ้าหน้าที่ธุรการออกไปส่งชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียม

๖.๒.๒ ผู้ประกอบการชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี

๖.๒.๓ เจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่ใบสำคัญรับเงินในเล่มทะเบียนต่ออายุเพื่อเป็นหลักฐาน

๖.๓ พิจารณานุญาต/ไม่อนุญาต (๑ วันทำการ)

๖.๓.๑ เจ้าหน้าที่งานยาประทับปัดต่ออายุลงใบอนุญาต

๖.๓.๒ บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เพื่อเสนอให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี พิจารณาลงนามอนุญาต

๖.๔ ลงนามอนุญาต (๕ วันทำการ)

๖.๔.๑ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชลบุรีพิจารณาลงนาม

๖.๔.๒ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามต่ออายุแล้ว

๖.๔.๓ บันทึกข้อมูลการต่ออายุผ่านระบบ SKYNET

๖.๕ แจกผล และส่งมอบใบอนุญาต (๕ วันทำการ)

๖.๕.๑ เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC

๖.๕.๒ เจ้าหน้าที่ธุรการจ่ายใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อรับใบอนุญาต เพื่อเป็นหลักฐาน

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี CHONBURI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน	เลขที่เอกสาร : SOP-D-๐๒
	Standard Operation Procedures: SOP	แก้ไขครั้งที่ :
	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	วันที่ประกาศใช้ : ๑ ธันวาคม ๒๕๖๗
	งานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	หน้า ๖/๖
	เรื่อง การพิจารณาคำขอต่ออายุด้านยา	

๗. อ้างอิง

๗.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๗.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภันฑ์ยา พ.ศ.๒๕๖๐

๘. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

ตามรายละเอียดใน QR Code



๙. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน