

NEW

ระบบสถานที่ด้านยา



SKYNET

เปิดให้ใช้งาน

12 มิถุนายน 2566

ระบบยื่นคำขอออนไลน์
e-submission

0-2591-3312-3, 0-2590-7191

drug-smarthelp@fda.moph.go.th

อ้างอิง ประกาศ เลขที่ สร 1009/ว556 ลงวันที่ 24 เมษายน 2566

เรียนผู้ประกอบการทุกท่าน

ที่มีความประสงค์ยื่นคำขอสถานประกอบการรายใหม่และ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิต/นำส่ง/ขาย



OpenID Link โอเพน ไอดี



Skynet Link ระบบสถานที่ด้านยา



YouTube Link วิดีโอสอนการใช้งาน



Introduction Link คำแนะนำแนวทาง



Guideline Link คู่มือการใช้งาน

หนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้อำนวยการกองยา)

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาใบอนุญาต (กรณีรายใหม่ ไม่ต้อง)

๒. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ใช้งาน

๓. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ใช้งาน

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

ในฐานะผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต เลขที่.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล.....ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

มีความประสงค์ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา

รายละเอียดดังนี้

ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ระบบ Th eCTD portal

ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

ระบบยาวิจัย

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้ระบบงานด้านยาและได้แนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้ขอใช้ระบบ

()

ตำแหน่ง.....

ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

หนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

เขียนที่.....

วันที่

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้อำนวยการกองยา)

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาใบอนุญาต (กรณีรายใหม่ ไม่ต้อง)

๒. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

๓. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอใช้งานหรือผู้รับมอบอำนาจ

๔. หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

ในฐานะผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต เลขที่.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล.....ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

มีความประสงค์และยินยอมให้(นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ ในการเข้าใช้และดำเนินการตามระบบงานด้านยา รายละเอียดดังนี้

ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ระบบ Th eCTD portal

ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

ระบบยาวิจัย

ทั้งนี้การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการยินยอมนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพัน
ข้าพเจ้าทุกประการ อีกทั้งข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้ระบบงานด้านยาโดยจะ
กำกับให้ผู้รับมอบอำนาจทราบและปฏิบัติตามด้วยเช่นกัน อนึ่งข้าพเจ้าได้แนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจที่ขอใช้ระบบ

()

ตำแหน่ง.....

ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่.....

วันที่

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประชาชน.....ในฐานะผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต เลขที่.....

ชื่อผู้รับอนุญาต..... เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

ขอมอบอำนาจให้ (นาย/นาง/นางสาว)..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา
รายละเอียดดังนี้

ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ระบบ Th eCTD portal

ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

ระบบยาวิจัย

ได้ตั้งแต่วันที่..... จนถึง

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ..... พยาน

()

ลงชื่อ..... พยาน

()

ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : กรณีย้ายสถานที่ ใช้แบบ ขย.16 เพิ่มสถานที่ / ลด / ขยายสถานที่ เดิม ใช้แบบ ขย.17

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์มือถือ.....
 ชื่อสถานที่.....เลขที่ใบอนุญาต.....

➤ ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่าง และตรวจสอบด้วยตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด

หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	กรณี ย้ายสถานที่ () คำขอย้ายสถานที่ (แบบ ข.ย. 16 / น.ย.10 / ย.บ.14) กรณี เพิ่ม/ลด สถานที่ () คำขอแก้ไข ปป. (แบบ ข.ย. 17 / น.ย.11 / ย.บ.15)			
2	สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอมการใช้สถานที่			
3	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาตและสถานที่เกี่ยว กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน ไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอื่นประกอบ อย่างใดอย่างหนึ่ง** ดังต่อไปนี้ [] สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย สิ่งปลูกสร้างฯ [] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง [] สำเนาเอกสารอสังกรรมสิทธิ์ กรณีสำเนาทะเบียนบ้าน มีผู้อยู่อาศัย คนที่ลงนามเป็นผู้ให้เช่า ต้องมีสภาพเป็นเจ้าของบ้านเท่านั้น			
4	สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอม รับรองจริง			
5	ใบทะเบียนพาณิชย์ ที่เปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่แล้ว กรณี นิติบุคคล สำเนาหนังสือรับรองบริษัทสถานที่ใหม่ (ต้องได้รับรองการจดทะเบียน สถานที่ใหม่กับกระทรวงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว ถ้ากรณีเพิ่มสถานที่ที่เช่นกัน) - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท - กรณีสถานที่เกี่ยวที่อยู่คนละแห่งกับสถานที่ที่ขออนุญาต () กรณีเป็นสถานที่เกี่ยวหากจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตใน หนังสือรับรองบริษัทแล้ว ไม่ต้องแนบสัญญาเช่า () กรณีเป็นสถานที่เกี่ยว หากไม่ได้จดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาต ในหนังสือรับรองบริษัท ต้องแนบสัญญาเช่า ***หากมีระบุให้ลงลายมือชื่อ พร้อมประทับตราสำคัญของบริษัท*** ต้องมีประทับตราแล้ว จึงจะถือว่าเอกสารนั้นสมบูรณ์ กรณี บุคคลธรรมดา สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ ที่มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่แล้ว (ถ้ามี)			

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
6	รูปถ่าย ภายในร้าน แบบร้านเปิดใหม่ (ยังไม่มีการจัดวางผลิตภัณฑ์ในร้าน) , แผนผัง ภายในร้าน ระบุ มาตรฐาน กว้าง * ยาว และ แผนที่ ของสถานที่ (แบบฟอร์มรูปใช้ตามประเภทใบอนุญาต) กรณี เพิ่ม ลด ขยายสถานที่ ในที่เดิม ถ่ายรูปเฉพาะส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง (อากรแสตมป์ 10 บาท) พร้อมสำเนาบัตร ประชาชนของ ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ รับรองจริง			
8	ใบอนุญาตฉบับจริง และรูปถ่าย ขนาด 3*4 ซม. จำนวน 2 รูป			

การตรวจสอบเอกสาร () เอกสารครบถ้วน () เอกสารไม่ครบถ้วน ดังนี้

1. 3.
2. 4.

ผู้ยื่นเอกสารจะนำเอกสาร/หลักฐานมายื่นให้ครบถ้วนภายในวันที่ หากเกินจากระยะเวลาที่กำหนดถือว่าผู้ยื่นละทิ้งคำขอและ
จะส่งคำขอคืนให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอได้อ่านและรับทราบข้อความดังกล่าวข้างต้นแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

ลงชื่อ เจ้าหน้าที่

(.....)

(.....)

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

- คำขอ
- ใบแทนใบอนุญาต ขยายแผนปัจจุบัน
 - ย้ายสถานที่ ขยายสัญญาแผนปัจจุบัน
 - ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
 - ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

มีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน ได้รับอนุญาตให้ขยาย.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ณ สถานที่ขยายชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

มีความประสงค์ขอ

ใบแทนใบอนุญาตขยาย เนื่องจาก..... (ระบุเหตุที่ขอรับใบแทน)

ย้ายสถานที่ขยายชื่อ.....

ไปอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

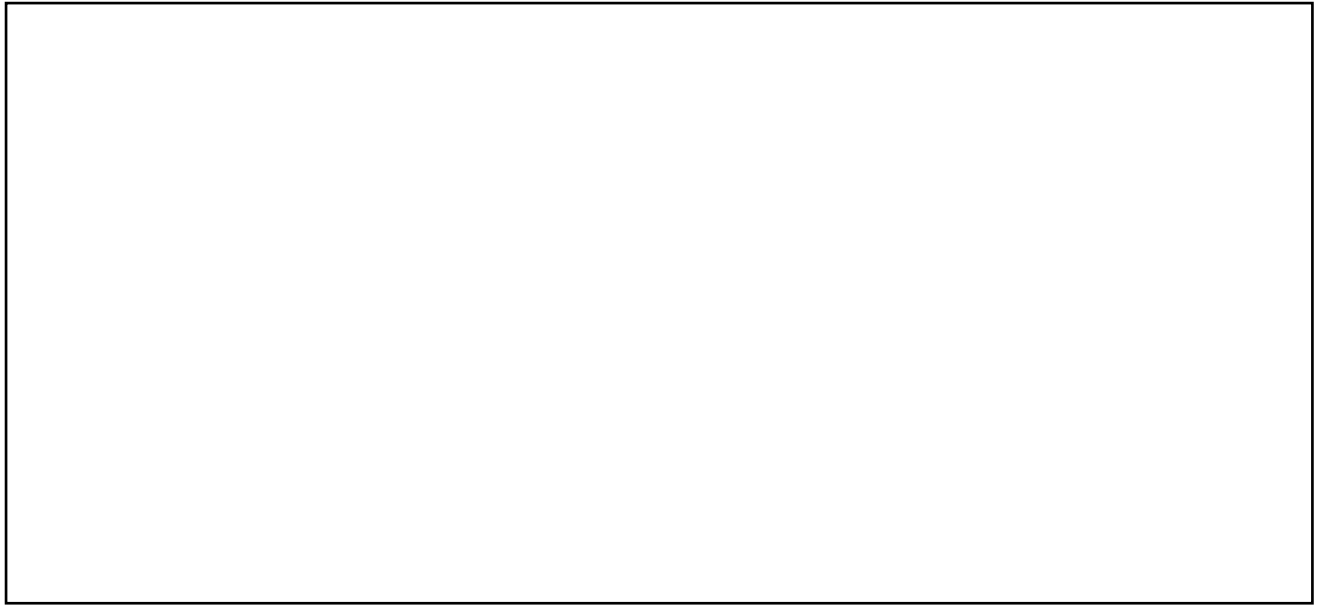
<p><input type="checkbox"/> หลักฐานประกอบคำขอใบแทนใบอนุญาต</p> <p>(๑) รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต หรือผู้แทนหรือผู้จัดการนิติบุคคล ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป</p> <p>(๒) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน (ถ้ามี)</p> <p>(๓) ใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้น สูญหายมาด้วย</p> <p>(๔) ใบอนุญาตใบเดิม (กรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญ)</p>	<p><input type="checkbox"/> หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่</p> <p>(๑) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน</p> <p>(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของสถานที่ขยายแห่งใหม่</p> <p>(๓) เอกสารอื่นถ้าจำเป็น</p>
---	--

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ขออนุญาต
(.....)..... ตัวบรรจง)

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่.....



1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....

3. ตู่วางยาด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

4. ตู่วางยาด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....

5. บริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร”

6. การเข้ามา หรือวัสดุที่บ สำหรับใช้ปิดบังบริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร” พร้อม แสดงข้อความ “ขณะนี้เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้”

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....

7. บริเวณ “ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ”(โต๊ะพร้อมเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ)

8. บริเวณสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....

9. บริเวณ “พื้นที่เก็บสำรองยา(Stock)” (ถ้ามี)

10. บ้ายแสดงสถานที่ประกอบกร และบ้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....

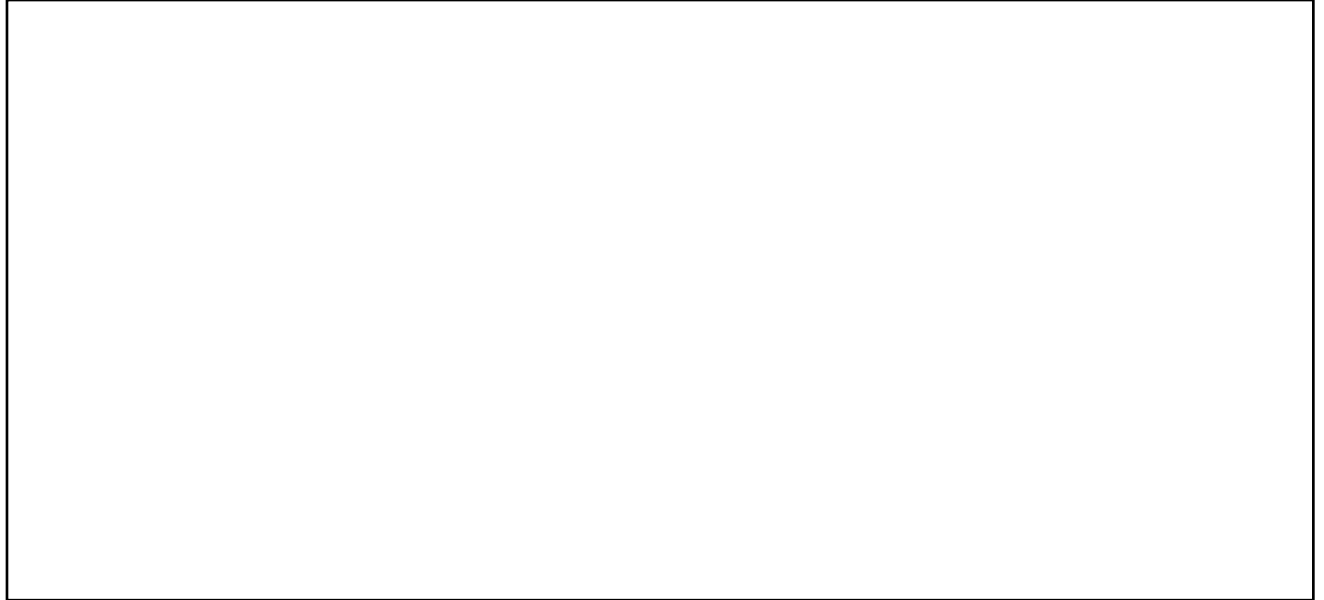
11. ถาดนับเม็ดยา (กลุ่มเพนนิซิลิน ,กลุ่มยาทั่วไป) และเครื่องวัดความดันโลหิต(ชนิดอัตโนมัติ)

12. ตู้เย็น

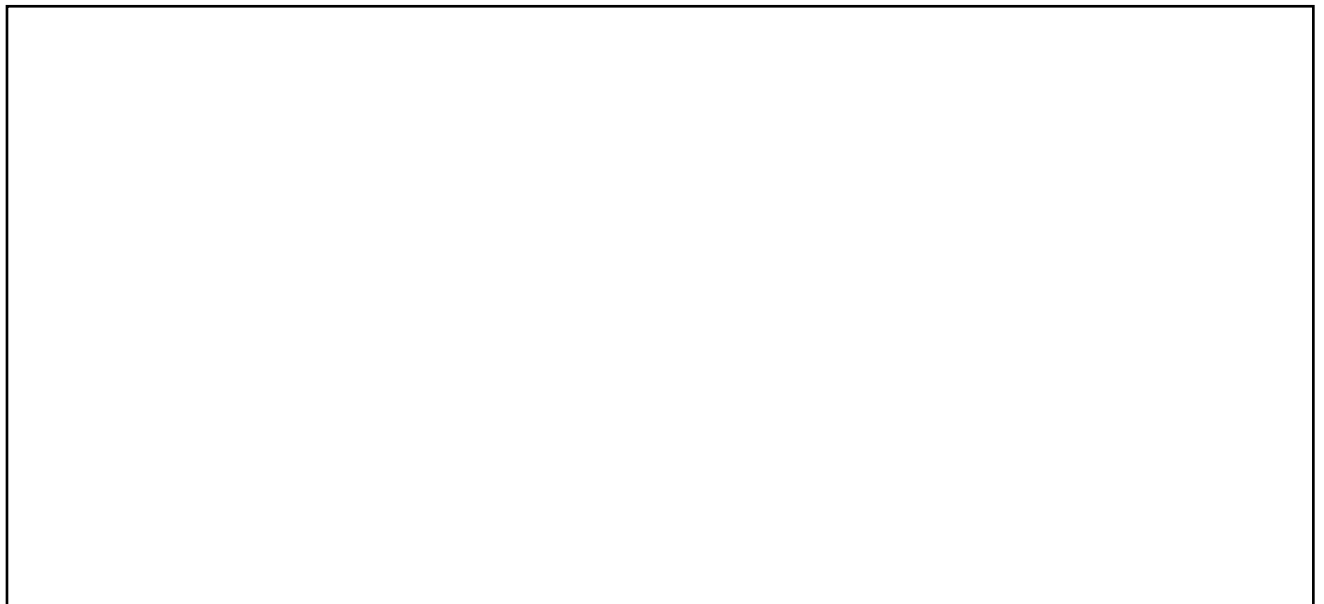
ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....



13. เครื่องชั่งน้ำหนัก และที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ



14. อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

ที่อยู่.....

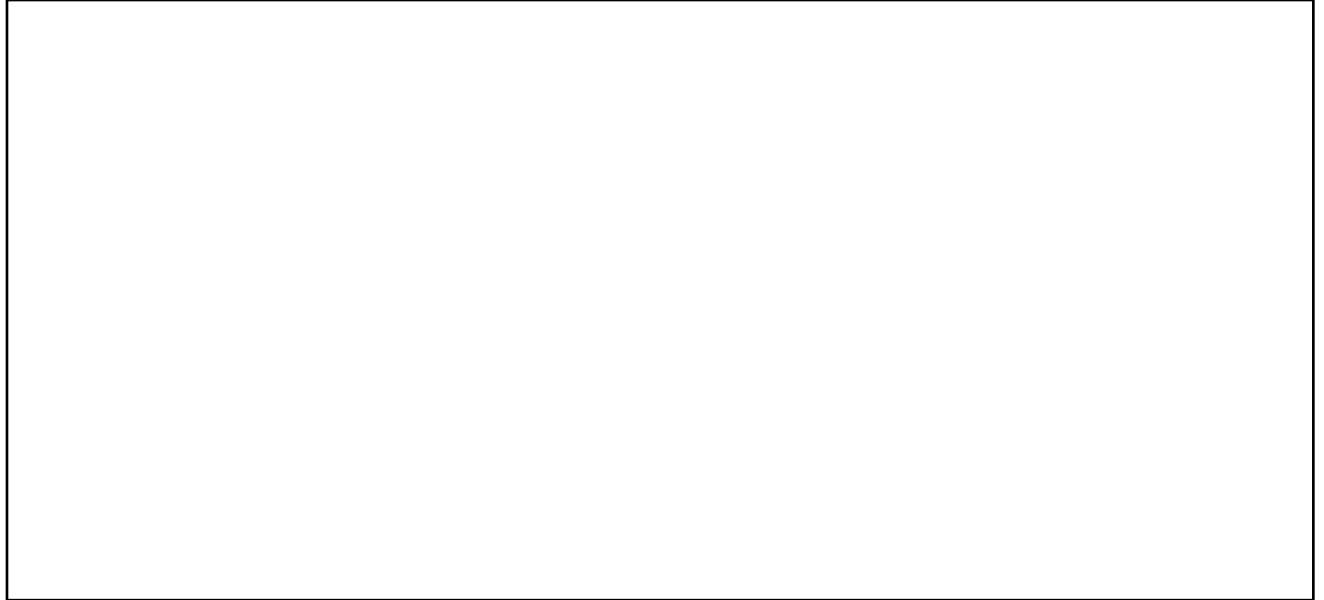
15. ซองบรรจุยา ที่มีชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์

16. เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (สวมเสื้อกาวน์สีขาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเกสซ์กรรม พร้อมป้ายแสดงบนเสื้อว่าเป็นเกสซ์กร)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท.....

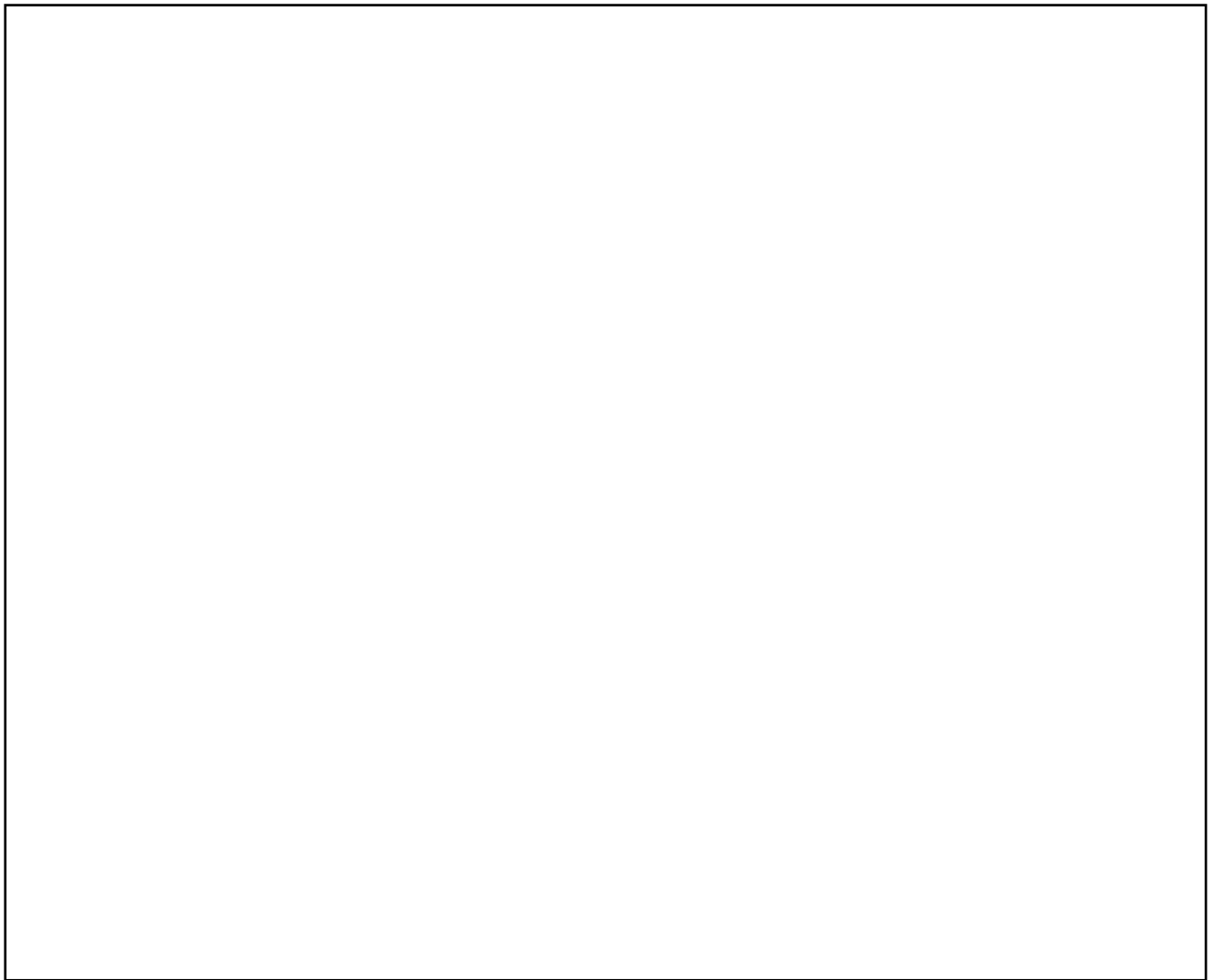
ที่อยู่.....



17. เครื่องปรับอากาศ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง ลงชื่อ.....
--

แผนผังภายในของสถานที่



หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน

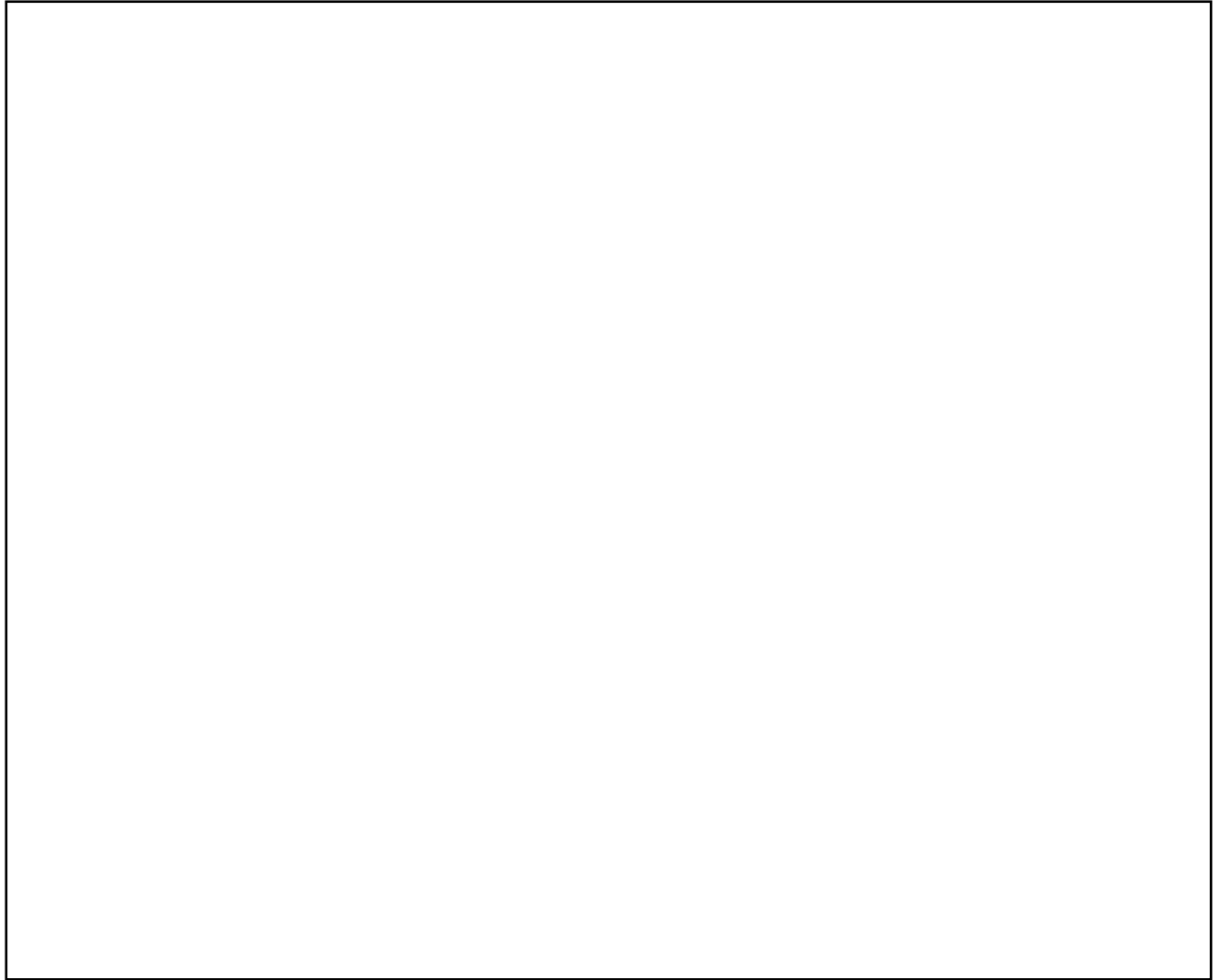
ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่



หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง
ลงชื่อ.....