



๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

เรื่อง ขอความร่วมมือในการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์โดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA e-Submissions ของ ออย.

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการออกใบอนุญาตฯ จากระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA e-Submissions ของ ออย.

ด้วยระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการขายวัตถุเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ประสงค์ขอซื้อวัตถุเสพติด ให้ยื่นคำขอซื้อตามแบบที่กฎหมายกำหนด พร้อมแนบเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนาใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ที่ผ่านมา เมื่อผู้รับอนุญาต ในส่วนภูมิภาคยื่นคำขอซื้อวัตถุเสพติด ณ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด โดยไม่ได้แนบสำเนาใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มาด้วย ออย. จะทำการตรวจสอบข้อมูลใบอนุญาตฯ จากระบบ อิเล็กทรอนิกส์ FDA e-Submissions แทนการเรียกเอกสารจากผู้รับอนุญาต เพื่อป้องกันการลักลอบซื้อ วัตถุเสพติดจากผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตตามกฎหมาย ดังนั้น หากใบอนุญาตไม่ได้ออกจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA e-Submissions ออย. จะไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวได้ จึงต้องขอเอกสารจากผู้รับอนุญาตมาแสดง ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของ ทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่กำหนดหลักการไว้ว่า หน่วยงานไม่ควรกำหนดหลักเกณฑ์หรือวิธีการในการยื่นคำขอ ให้ต้องส่งเอกสารที่ไม่จำเป็นหรือเป็นภาระเกินสมควรแก่ประชาชน จนทำให้เป็นการสร้างภาระและเป็น อุปสรรคต่อประชาชนในการยื่นคำขออนุญาต

เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ป้องกันการรั่วไหลของวัตถุเสพติดออก นอกระบบ และเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตฯ ตลอดจนทำให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา กลุ่มนี้ เช่น ผู้ป่วย Palliative care เด็กที่มีอาการสมาธิสั้น ฯลฯ สามารถเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็ว ออย. จึงขอ ความร่วมมือมายังท่านในการดำเนินการออกใบอนุญาตจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA e-Submissions ของ ออย. รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยหรือประสงค์จะสอบถามรายละเอียด เพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๙๐ ๗๗๗๑ - ๗๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความร่วมมือด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร ๐ ๒๕๕๙๐ ๗๗๗๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๙๐ ๗๗๗๐๗

ภาพรวมการใช้งานระบบ e - Submission เพื่อยื่นคำขอรับใบอนุญาตและหนังสือรับรองเกี่ยวกับวัตถุเสพติด

ขอบเขต : ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ใบอนุญาตจำหน่าย / ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์

ยืนยันตัวตนบุคคลในระบบ open ID

ผ่านทาง URL : <https://www.egov.go.th/>

สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

โทรศัพท์ : 0 2612 6060 โทรสาร: 0 2612 6011-12

อีเมล: contact@dga.or.th

แจ้งขอสิทธิ์ในการใช้งานระบบกับ กอง คบ อย.

เจ้าหน้าที่ 1 คน มีได้มากกว่า 1 กลุ่มสิทธิ์

ขึ้นกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

รายละเอียดสอบถามเพิ่มเติมได้ที่

โทรศัพท์ : 0 2590 7390 หรือ website กอง คบ.

ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์ที่จะใช้งาน

เข้าสู่ระบบ e - Submission ผ่านทาง

URL : <https://privus.fda.moph.go.th>

กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตผ่านระบบ e-submission ด้วยตนเอง

1. บันทึกสิทธิ์ให้ผู้ประกอบการเข้าใช้งานระบบ ที่เมนู ระบบบันทึกสิทธิ์ผู้ประกอบการภูมิภาค
2. ตรวจสอบข้อมูลชื่อและที่ตั้งสถานที่และข้อมูลผู้ดำเนินการที่ผู้ประกอบการประสงค์ขอรับใบอนุญาต และจัดการเพิ่ม/แก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง ที่เมนู “ระบบจัดการข้อมูลกลาง”

กรณีผู้ประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็นเอกสารให้เจ้าหน้าที่

1. ตรวจสอบเอกสารและเตรียมหลักฐานที่ผู้ประกอบการยื่นให้อยู่ในรูปแบบไฟล์เพื่อเตรียมนำข้อมูลเข้าสู่ระบบ
2. ตรวจสอบข้อมูลชื่อและที่ตั้งสถานที่รวมถึงข้อมูลผู้ดำเนินการที่ผู้ประกอบการประสงค์จะขอรับใบอนุญาต และดำเนินการเพิ่มหรือแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง ที่เมนู “ระบบจัดการข้อมูลกลาง”
3. เจ้าหน้าที่ บันทึกคำขอรับใบอนุญาตในระบบ ที่เมนู “รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ”

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาตฯ ยื่นผ่านทางระบบสารสนเทศ

เจ้าหน้าที่ดำเนินการออกใบอนุญาต
รับ/คืนคำขอ - เสนอลงนาม - อนุมัติ/ไม่อนุมัติ

คืนคำขอ/ไม่อนุมัติ

ยื่นคำขอใหม่

อนุมัติ

รับใบอนุญาตพร้อมชำระค่าธรรมเนียม
(เฉพาะกรณีมีค่าธรรมเนียม)

