



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๗๐

ด้วยใบอนุญาตด้าน ยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ออกให้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๙ ซึ่งได้ระบุวันสิ้นอายุของใบอนุญาตฯ ไว้ในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ นั้น เพื่อให้ผู้รับใบอนุญาตฯ ข้างต้น ที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไปในปี พ.ศ. ๒๕๗๐ มีการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมาย จึงแจ้งการดำเนินการ ดังนี้

๑. ผู้รับอนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (SKYNET) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ช่วงวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ หากพ้นกำหนดผู้รับอนุญาตจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ (หลังวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๗๐) จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถศึกษาวิธีการ ได้จากเว็บไซต์กองยา (<https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/111>)

๒. ผู้รับอนุญาตในต่างจังหวัด

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวิธีการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ กำหนด ยกเว้นใบอนุญาตที่กฎหมายระบุให้ยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ ๑

๓. ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต

กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ.๒๕๖๖ อัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต เป็นดังนี้

๓.๑. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๔,๐๐๐ บาท
๓.๒. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	๑,๐๐๐ บาท
๓.๓. ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	๗๕๐ บาท
๓.๔. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	๕๐๐ บาท
๓.๕. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	๕๐๐ บาท
๓.๖. ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๕,๐๐๐ บาท
๓.๗. ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์)	๕๐๐ บาท
๓.๘. ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์)	๑๕๐ บาท
๓.๙. ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (สำหรับสัตว์)	๒,๕๐๐ บาท

/๓.๑๐. ใบอนุญาต...

๓.๑๐. ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๕,๐๐๐ บาท
๓.๑๑. ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๕,๐๐๐ บาท
๓.๑๒. ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	๕๐๐ บาท
๓.๑๓. ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	๕๐๐ บาท
๓.๑๔. ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ โดยการขายส่ง	๕๐๐ บาท
๓.๑๕. ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ โดยการขายส่ง	๕๐๐ บาท
๓.๑๖. ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๕,๐๐๐ บาท
๓.๑๗. ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๕,๐๐๐ บาท
๓.๑๘. ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๕๐๐ บาท
๓.๑๙. ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๕๐๐ บาท
๓.๒๐. ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๓,๐๐๐ บาท
๓.๒๑. ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๓,๐๐๐ บาท
๓.๒๒. ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (ยื่นที่ อย. เท่านั้น)	๑๐๐ บาท
๓.๒๓. ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๕๐๐ บาท
๓.๒๔. ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง	๕๐๐ บาท

๔. คำคำขอต่ออายุใบอนุญาต /คำตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

๔.๑ คำคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ใบอนุญาตละ ๕๐๐ บาท

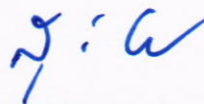
๔.๒ คำตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน รอบการประเมิน ๓,๐๐๐ บาท

สำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท โดยสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) ที่เป็น “ร้านยาคุณภาพ” ได้รับการยกเว้นไม่ต้องชำระค่าตรวจ GPP ตามข้อ ๔.๒ อนึ่ง “รอบการประเมิน GPP” โดยทั่วไปจะเป็น ๒ ปี เว้นแต่เป็นร้านยากลุ่มเสี่ยงที่ต้องมีการประเมินซ้ำจะเป็นรอบการประเมิน ๑ ปี (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ลงวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙)

๕. การปรับปรุงข้อมูลใบอนุญาตฯ บนแผนที่ “ร้านยาใกล้ฉัน”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พัฒนาระบบฐานข้อมูลร้านขายยาบนแผนที่ “ร้านยาใกล้ฉัน” บนหน้าเว็บไซต์ของ อย. (www.fda.moph.go.th) เพื่อประชาชนโดยทั่วไป จะสามารถเข้ามาตรวจสอบถึงการมีใบอนุญาตของร้านยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ช่วงเวลาเปิดทำการ บริการอื่นของร้านยา ได้แก่ การจัดบริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) ได้ด้วยตนเอง รวมถึงการรับข้อร้องเรียนด้วยในอนาคต ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตฯ เข้าไปตรวจสอบข้อมูลในระบบ “ร้านยาใกล้ฉัน” ดังกล่าว และยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตฯ ให้เป็นปัจจุบัน อนึ่ง ผู้รับอนุญาตฯ สามารถเข้าใช้งาน “ระบบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต” ได้ผ่านโทรศัพท์มือถือสมาร์ตโฟน ในช่วงสิ้นปีนี้ ผ่านหน้าเว็บไซต์ อย. บนแผนที่ “ร้านยาใกล้ฉัน”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙



(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา