

ที่ ฉข ๐๐๓๒/ว

๒๕๖๓



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

๓๑ ถนนยุทธดำเนิน ฉข ๒๔๐๐๐

๑๔ ตุลาคม ๒๕๖๔

เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ.๒๕๖๕

เรียน ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำขอต่ออายุใบอนุญาตฯ พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

ด้วยใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้ออกให้ไว้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือ ต่ออายุเพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ นี้ ดังนั้นขอให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ประสงค์จะประกอบธุรกิจต่อไปในปี พ.ศ.๒๕๖๕ ให้ยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา๒๐๑๙ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา จะต่ออายุใบอนุญาตโดยผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภทดังกล่าวข้างต้น ต้องดำเนินการส่งเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องไปยังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา ด้วย ๒ ช่องทางคือ ๑.จัดส่งทางไปรษณีย์แบบลงทะเบียนหรือEMS ๒.นำมาส่งด้วยตนเอง ณ จุดรับเอกสารบริเวณหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ตั้งแต่บัดนี้ ถึง วันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๔ เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๐๐ น. ของทุกวันเว้นวันหยุดราชการ โดยขอให้ปฏิบัติดังนี้

๑. รายการเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการต่ออายุใบอนุญาตฯ

- ๑.๑ ชุดคำขอต่ออายุใบอนุญาตฯ (ดาวน์โหลดที่ <https://qr.go.page.link/WN4B2> หรือสแกน QR code ท้ายหนังสือ) พร้อมกรอกข้อมูลและลงลายมือชื่อให้ครบถ้วน
- ๑.๒ ใบอนุญาตฯ ฉบับจริง
- ๑.๓ ใบรับรองแพทย์ที่ออกให้ไม่เกิน ๓ เดือน ของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ และ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน (ถ้ามีหลายคน) (*ต้องระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม ๕ โรค)
- ๑.๔ รูปถ่ายขนาด ๓ x ๔ ซม. จำนวน ๓ รูป ถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน กรณีที่ช่องต่อใบอนุญาตเต็ม ต้องออกใบอนุญาตฉบับใหม่
- ๑.๕ คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน (ถ้ามีหลายคน) (ข.ย.๑๔)
- ๑.๖ ผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) เฉพาะร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑) หรือเอกสารแสดงการเป็น “ร้านยาคุณภาพ” (กรณี เป็นร้านยา คุณภาพ)
- ๑.๗ กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องแนบหนังสือรับรองนิติบุคคล
- ๑.๘ กรณีให้ ผู้อื่น มายื่นเอกสารแทน ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากร แสตมป์ (ดำเนินการแทน ๑ เรื่องติดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท/มากกว่า ๑ เรื่อง ๓๐ บาท)พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ รับรองสำเนาถูกต้อง

๒. อัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต

๒.๑	ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (อย.)	๘,๐๐๐	บาท
๒.๒	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๑๐,๐๐๐	บาท
๒.๓	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	๒,๐๐๐	บาท
๒.๔	ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	๑,๕๐๐	บาท
๒.๕	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	๑,๐๐๐	บาท
๒.๖	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	๑,๐๐๐	บาท
๒.๗	ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (เฉพาะยาสัตว์)	๑,๐๐๐	บาท
๒.๘	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (เฉพาะยาสัตว์)	๕,๐๐๐	บาท
๒.๙	ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (เฉพาะยาสัตว์)	๓๐๐	บาท
๒.๑๐	ใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (อย.)	๖,๐๐๐	บาท
๒.๑๑	ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	๑,๐๐๐	บาท

๓. อัตราค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาต

เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑืยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

๓.๑	ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	ใบอนุญาตละ	๕๐๐ บาท
๓.๒	ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดฯ	ใบอนุญาตละ	๓๐๐ บาท
๓.๓	ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์ฯ	ใบอนุญาตละ	๓๐๐ บาท

๔. ขอให้ท่านดำเนินการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน และยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ตามวันและเวลาที่กำหนดข้างต้น หากพ้นกำหนดท่านจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และถือปฏิบัติตามวัน เวลา และสถานที่ที่กำหนดต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมณเชิดา คณาภรณ์ศิริ)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

โหลดเอกสารต่ออายุใบอนุญาต



กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร. ๐ ๓๘๕๑ ๔๙๖๓, ๐ ๓๘๕๑ ๑๑๘๙ ต่อ ๑๐๓

โทรสาร ๐ ๓๘๕๑ ๒๔๐๐

คำอธิบายเพิ่มเติม การต่ออายุใบอนุญาตฯ
ปี 2565 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดฉะเชิงเทรา

ขั้นตอนที่ 1

จัดเตรียมเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการต่ออายุใบอนุญาตฯ

ขั้นตอนที่ 2

ตรวจเช็คเอกสารตามใบ “ตรวจสอบเอกสารก่อนส่ง”
พร้อมลงชื่อ

ขั้นตอนที่ 3

จัดส่งเอกสารได้ 2 ช่องทางคือ

1. ไปรษณีย์แบบลงทะเบียน หรือ EMS

ส่งถึง “กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขฉะเชิงเทรา
(ต่ออายุใบอนุญาตฯ) “

31 ถ.ยุทธดำเนิน ต.หน้าเมือง อ.เมือง จ.ฉะเชิงเทรา 24000”

2. ส่งด้วยตนเอง ที่จุดส่งเอกสารต่ออายุใบอนุญาตฯ
หน้าห้องกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ

ขั้นตอนที่ 4

เมื่อส่งเอกสารแล้ว → ให้ติดต่อแจ้งเจ้าหน้าที่ผ่านทาง
Line official ID: @589rozux หรือ โทร 038-0514963

ขั้นตอนที่ 5

เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระเงิน และส่งให้ผู้ประกอบการ
ผ่านทาง Line official (หากเอกสารครบถ้วน)

ขั้นตอนที่ 6

ผู้ประกอบการชำระเงิน พร้อมส่งหลักฐานการชำระเงินให้
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

ขั้นตอนที่ 7

ผู้ประกอบการติดต่อรับใบอนุญาตฯ ที่กลุ่มงานคุ้มครอง-
ผู้บริโภคฯ หลังจากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐานการชำระเงิน
แล้ว 20 วันทำการ

ตรวจสอบเอกสารก่อนส่ง

โปรดทำเครื่องหมาย (✓) หน้าข้อที่มีเอกสารส่ง พร้อมลงลายมือชื่อ

- 1. ใบอนุญาตฯ ฉบับจริง
- 2. คำขอต่ออายุใบอนุญาตฯ (ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ)
- 3. ใบรับรองแพทย์ของผู้รับอนุญาต
- 4. ใบรับรองแพทย์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน (ถ้ามีหลายคน)
- 5. รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ (กรณีชั่งต่อใบอนุญาตเต็ม)
- 6. คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน
- 7. สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 8. เอกสารผลการตรวจ GPP/ร้านยาคุณภาพ
 - 8.1 เอกสารแสดงการเป็นร้านยาคุณภาพ (กรณีเป็นร้านยาคุณภาพ)
 - 8.2 แบบประเมินตนเอง (กรณีไม่ได้รับการตรวจ GPP ปี 2564)
 - 8.3 บันทึกการประเมิน GPP (กรณีผ่านการตรวจ GPP ปี 2564 แล้ว)
- *หมายเหตุ ยกเว้นร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ขออนุญาตเปิดใหม่ในปี 2563 - 2564 ไม่ต้องแนบข้อ 8
- 9. หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)
- 10. หนังสือมอบอำนาจ (กรณีให้ผู้อื่นกระทำการแทน)
- 11. ผลการศึกษาต่อเนื่องของเภสัชกร (CPE)

เอกสารครบถ้วนถูกต้อง

ร้าน.....ลงชื่อ.....

เบอร์มือถือ.....E-mail (ออย.ใช้ส่งใบเสร็จรับเงิน).....

สอบถามเพิ่มเติม



Line official ID: @589rozux หรือสแกน QR code



โทร 038-0514963

เวลา 08.30 - 16.30 น. ในวันราชการ

