

คำแนะนำการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเพื่อใช้ในปี ๒๕๖๘

การต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.๑), ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จ (ข.ย.๒) และใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.๓)

ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการยื่นต่ออายุใบอนุญาตได้ตั้งแต่วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๗ โดยหากยื่นคำขอต่ออายุหลังใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วจะต้องเสียค่าปรับเป็นรายวันๆ ละ ๑๐๐ บาท (สำหรับบุคคลธรรมดา) หรือ ๒๐๐ บาท (สำหรับนิติบุคคล) และหลังวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๘ ไม่สามารถขอต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เท่านั้น

การต่ออายุเกี่ยวกับยาเพื่อใช้ในปี ๒๕๖๘ ต้องดำเนินการยื่นคำขอผ่านระบบออนไลน์เท่านั้น

ผู้ประกอบการสามารถใช้คอมพิวเตอร์ที่มีอินเทอร์เน็ตจากพื้นที่ที่ท่านสะดวก หรือ สามารถมาใช้คอมพิวเตอร์ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย ได้ในวันและเวลาราชการ โดยจะมีคู่มือประกอบการใช้งานและมีเจ้าหน้าที่แนะนำ

เอกสารที่ต้องยื่นเป็นไฟล์ PDF แบบสี ดังนี้

- ใบรับรองแพทย์ที่ออกให้ไม่เกิน ๓ เดือน (ระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม ๕ โรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) **ของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ และมีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน**
- คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย. ๑๔ หน้า ๑-๒) ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกรายที่ปรากฏในใบอนุญาต (ใบอนุญาตทุกประเภท)
- คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับจากหน่วยงาน (แบบ ข.ย. ๑๔ หน้า ๓) (ใบอนุญาตทุกประเภท) **กรณีไม่ทำงานประจำที่ใด ลงนามรับรองด้านล่าง**
- แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต
- รูปถ่ายด้านหน้าของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต (เห็นป้ายชื่อสถานที่) **พร้อมลงนามรับรองโดยผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ระบุว่าเป็นภาพ ณ ปัจจุบันจากสถานที่จริง ณ ปัจจุบัน**
- อื่นๆ เช่น เอกสารรับรองร้านยาคุณภาพ

ขั้นตอนการยื่นต่ออายุผ่านช่องทางออนไลน์

ขั้นตอนที่ ๑-๓ ดาวนโหลดคู่มือทาง http://pharmacy.skto.moph.go.th/ เลือกหัวข้อ “สำหรับผู้ประกอบการ Download แบบฟอร์มใหม่” ตามด้วย “แบบฟอร์มยา” จากนั้นดาวนโหลด คู่มือ ๑ การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป				
ขั้นตอนที่ ๑	การตั้งค่าคอมพิวเตอร์			
ขั้นตอนที่ ๒	การกำหนด Username/Password เพื่อใช้งานระบบรัฐบาลดิจิทัล (open id) - สร้าง username/password ใหม่ กรณีเข้าใช้งานครั้งแรก (กรณีสมัครผ่าน ติดต่อ สพร.)			
ขั้นตอนที่ ๓	การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ			
	<table border="1"><thead><tr><th>บุคคลธรรมดา ใช้งานระบบเอง</th><th>บุคคลธรรมดา (มอบอำนาจ)/ นิติบุคคล</th></tr></thead><tbody><tr><td>“ผู้รับอนุญาต” สามารถใช้ open id ที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ ๒” เพื่อเข้าใช้งานระบบของ อย. (FDA-Skynet) ได้เลย โดยไม่ต้องยื่นเปิดสิทธิ์</td><td>“ผู้รับมอบอำนาจ” ติดต่อยื่นเรื่องที่ สจจ.สุโขทัย เพื่อยื่นหนังสือแต่งตั้งผู้มีสิทธิ์ใช้งานระบบแทนผู้รับอนุญาต หลังจากทำการเปิดสิทธิ์ ผู้รับมอบอำนาจ จะมีสิทธิ์เข้าใช้งานในระบบได้ โดย log in เข้าระบบของ อย. (FDA-Skynet) ด้วย open id ของผู้รับมอบอำนาจ ที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ ๒”</td></tr></tbody></table>	บุคคลธรรมดา ใช้งานระบบเอง	บุคคลธรรมดา (มอบอำนาจ)/ นิติบุคคล	“ผู้รับอนุญาต” สามารถใช้ open id ที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ ๒” เพื่อเข้าใช้งานระบบของ อย. (FDA-Skynet) ได้เลย โดยไม่ต้องยื่นเปิดสิทธิ์
บุคคลธรรมดา ใช้งานระบบเอง	บุคคลธรรมดา (มอบอำนาจ)/ นิติบุคคล			
“ผู้รับอนุญาต” สามารถใช้ open id ที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ ๒” เพื่อเข้าใช้งานระบบของ อย. (FDA-Skynet) ได้เลย โดยไม่ต้องยื่นเปิดสิทธิ์	“ผู้รับมอบอำนาจ” ติดต่อยื่นเรื่องที่ สจจ.สุโขทัย เพื่อยื่นหนังสือแต่งตั้งผู้มีสิทธิ์ใช้งานระบบแทนผู้รับอนุญาต หลังจากทำการเปิดสิทธิ์ ผู้รับมอบอำนาจ จะมีสิทธิ์เข้าใช้งานในระบบได้ โดย log in เข้าระบบของ อย. (FDA-Skynet) ด้วย open id ของผู้รับมอบอำนาจ ที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ ๒”			

<p>ขั้นตอนที่ ๔</p>	<p>ผู้ประกอบการเข้าใช้งานระบบของ อย. (FDA-Skynet) เพื่อต่ออายุใบอนุญาต ดาวนโหลดคู่มือทาง http://pharmacy.skto.moph.go.th/ เลือกหัวข้อ “สำหรับผู้ประกอบการ Download แบบฟอร์มใหม่” ตามด้วย “แบบฟอร์มยา” จากนั้นดาวนโหลด คู่มือ ๒ ระบบต่ออายุ ใบอนุญาตสถานที่ด้านยา (ให้ท่านดำเนินการตามคู่มือ ซึ่งจะแนะนำวิธีการยื่นคำขอผ่านทาง https://privus.fda.moph.go.th)</p>
<p>ขั้นตอนที่ ๕</p>	<p>ผู้ประกอบการส่งเอกสารที่ยื่นมาที่ สสจ.สุโขทัย</p>
<p>หลังจากยื่นคำขอออนไลน์ จะต้องยื่นเอกสารต่อไปนี้ ที่ สสจ.สุโขทัย หรืออาจส่งทางไปรษณีย์ได้ (แนะนำแบบ ลงทะเบียนตอบรับ) กรณีเอกสารเสียหายหรือสูญหาย ท่านต้องเป็นผู้ยื่นคำขอใบแทนฯ</p> <p>เอกสารที่ยื่นที่ สสจ.สุโขทัย</p> <p>๑. ใบอนุญาตขายยาฯ ฉบับจริง</p> <p>๒. รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ (รูปถ่ายสีขนาด ๓x๔ ซม. ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน จำนวน ๒ รูป (หน้าตรง ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตาและหมวก พื้นหลังสีเรียบ) **กรณีช่องต่ออายุใบอนุญาตเต็ม**</p> <p>กรณีส่งไปรษณีย์ โปรดจำหน่ายของ งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย (ต่ออายุยา) เลขที่ ๓๓๑ ม.๑๔ ต.บ้านกล้วย อ.เมืองสุโขทัย จ.สุโขทัย ๖๔๐๐๐</p>	

กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือขอใบแทนใบอนุญาต ผ่านช่องทางออนไลน์
 ดาวนโหลดคู่มือทาง <http://pharmacy.skto.moph.go.th/> เลือกหัวข้อ “สำหรับผู้ประกอบการ Download
 แบบฟอร์มใหม่” ตามด้วย “แบบฟอร์มยา” จากนั้นดาวนโหลด คู่มือ ๓ การใช้งานระบบสถานที่ด้านยา

วิธีดาวนโหลดแบบฟอร์มคำขอประเภทต่างๆ
 ดาวนโหลดทาง <http://pharmacy.skto.moph.go.th/> เลือกหัวข้อ “สำหรับผู้ประกอบการ Download
 แบบฟอร์มใหม่” ตามด้วย “แบบฟอร์มยา” จากนั้นเลือกหัวข้อเอกสารที่ท่านต้องการดาวนโหลด

กรณีต้องการให้ สสจ.สุโขทัย ส่งใบอนุญาตคืนให้ท่านทางไปรษณีย์
 ดาวนโหลดทาง <http://pharmacy.skto.moph.go.th/> เลือกหัวข้อ “สำหรับผู้ประกอบการ Download
 แบบฟอร์มใหม่” ตามด้วย “แบบฟอร์มยา” จากนั้นเลือกหัวข้อ “หนังสือแจ้งความจำนงให้ส่งใบอนุญาตคืนทาง
 ไปรษณีย์” กรอกข้อมูลแล้วแนบหนังสือแจ้งความจำนงฯ มาพร้อมเอกสารต่ออายุ

ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา เพื่อใช้ในปี ๒๕๖๘

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน - ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคำขอ (ม.๔๔) - ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) - ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตฯ (อย.)	๕๐๐ ๓,๐๐๐ ๑,๐๐๐
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ - ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคำขอ (ม.๔๔) - ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) - ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตฯ (อย.)	๕๐๐ ๓,๐๐๐ ๕๐๐
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ - ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคำขอ (ม.๔๔) - ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) - ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตฯ (อย.)	๕๐๐ ๓,๐๐๐ ๕๐๐
การขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายยา (กรณีต้องการแก้ไขข้อมูลในใบอนุญาต) - ค่าธรรมเนียมการพิจารณาคำขอ (ม.๔๔)	๓๐๐
การขอใบแทนใบอนุญาตขายยา (กรณีสูญหายหรือเสียหายในสาระสำคัญ) - ค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาตขายยา (อย.)	๑๐๐

หมายเหตุ: ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ชำระเฉพาะร้านที่รอบตรวจ GPP ในปี ๒๕๖๗ เท่านั้น โดยมายื่นชำระที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย (รอบการตรวจประเมินฯ โดยทั่วไปจะเป็น ๒ ปี เว้นแต่เป็นร้านยากุ่มเสี่ยงที่ต้องมีการตรวจประเมินซ้ำจะเป็นรอบ ๑ ปี ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ลงวันที่ ๘ เมษายน ๒๕๕๙) (ยกเว้น “ร้านยาคุณภาพ” ไม่ต้องชำระค่าตรวจ GPP)

โปรดร่วมตอบแบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย โทร. ๐-๕๕๖๑-๔๒๓๑
---	--

