

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๕๗๗๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

## - ๓ ต.ค. ๒๕๖๖

เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗

เรียน ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗

๒. คำอธิบายการดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้มีการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗ ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม ถึง ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอให้ท่านดำเนินการต่ออายุใบอนุญาต โดยการศึกษา แนวทางขั้นตอนปฏิบัติสำหรับช่องทางการยื่นคำขอ คำคำขอ ค่าธรรมเนียม ค่าตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน รวมถึงแนวทางการประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (ข.ย.๑ / ข.ย.๒ / ข.ย.๓ / ข.ย.๔) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และวิธีการ ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตฯ พร้อมกับการแนบรายการเอกสารหลักฐานที่ใช้เพื่อต่ออายุใบอนุญาต ผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์ (SKYNET) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิทิต สฤกษ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๐๐

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๙๘



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๗

ด้วยใบอนุญาตด้าน ยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ออกให้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ซึ่งได้ระบุวันสิ้นอายุของใบอนุญาตฯ ไว้ในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ นั้น เพื่อให้ผู้รับใบอนุญาตฯข้างต้น ที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไปในปี พ.ศ. ๒๕๖๗ มีการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมาย จึงแจ้งการดำเนินการ ดังนี้

**๑. ผู้รับอนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร**

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (SKYNET) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ช่วงวันที่ ๑ ตุลาคม - ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ หากพ้นกำหนดผู้รับอนุญาตจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ (หลังวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗) จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถศึกษาวิธีการ ได้จากเว็บไซต์กองยา (<https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/111>)

**๒. ผู้รับอนุญาตในต่างจังหวัด**

ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวิธีการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ กำหนด ยกเว้นใบอนุญาตที่กฎหมายระบุให้ยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ ๑

**๓. ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต**

ด้วยผลของการประกาศใช้กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. ๒๕๖๖ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๖) อัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตเป็นดังนี้

๓.๑. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (อย.)	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. ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๕,๐๐๐ บาท
๓.๗. ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (เฉพาะยาสัตว์)	๕๐๐ บาท
๓.๘. ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (เฉพาะยาสัตว์)	๑๕๐ บาท
๓.๙. ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (เฉพาะยาสัตว์)	๒,๕๐๐ บาท

/ใบอนุญาต...

ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท ๓ /วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เนื่องจากยังไม่มีกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์เรื่องอายุใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด จึงไม่มีการต่ออายุใบอนุญาต (<https://narcotic.fda.moph.go.th/>)

**๔. ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาต /ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน**  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๕)

๔.๑ ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาต	ใบอนุญาตละ ๕๐๐ บาท
๔.๒ ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท	รอบการประเมิน ๓,๐๐๐ บาท

**๕. การตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) สำหรับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท**

กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๑๖(๒) ประกอบกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมิน ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ลงวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๙ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทจะต้องผ่านการประเมิน GPP เพื่อต่ออายุใบอนุญาต โดยมีแนวทางพิจารณา ดังนี้

๕.๑ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท จะต้องผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อต่ออายุใบอนุญาต

๕.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(สำหรับสถานที่ขายยาในกรุงเทพมหานคร) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สำหรับสถานที่ขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร) จะเป็นผู้ตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน กรณีผ่านการประเมินจะต้องมีการตรวจประเมินซ้ำอย่างน้อยทุก ๒ ปี ซึ่งกรณีที่มีเหตุจำเป็นสามารถกำหนด “รอบการประเมิน” เป็น ๑ ปี ได้ และสามารถนำผลการตรวจประเมินที่ได้จากองค์กรที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือ การตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อประกอบการพิจารณาการผ่านการประเมินได้

๕.๓ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ผ่านการประเมิน และมีหนังสือรับรองเป็น “ร้านยาคุณภาพ” จากสภาเภสัชกรรม สามารถใช้หนังสือรับรองดังกล่าว เพื่อแสดงถึงการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน และได้รับการยกเว้นการชำระค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ตามข้อ ๔.๒ ข้างต้น

ประกาศ ณ วันที่ - ๓ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายวิฑิต สฤกษ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา