

คำอธิบายการดำเนินการตามประกาศ
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2567
สำหรับผู้รับอนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร

ขั้นตอนการต่ออายุใบอนุญาตร้านขายยาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

ขั้นตอนที่ 1	การกำหนด Username และ Password เพื่อเข้าใช้งานระบบรัฐบาลดิจิทัล (Open ID)	
	<p>สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) Website : https://accounts.egov.go.th/Citizen/Account/RegisterAccount</p> <p>1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบรัฐบาลดิจิทัล (Open ID) ใหม่ กรณีเข้าใช้งานครั้งแรก 1.2 กรณีสมัครผ่าน (สำหรับผู้ที่เคยสมัครแล้ว) ให้ติดต่อ สพร.</p>	
ขั้นตอนที่ 2	การเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานในระบบของ อย.(FDA-SKYNET) ติดต่อสอบถามได้ที่ 0 2590 7165-66	
	บุคคลธรรมดา	บุคคลธรรมดาตามอบอำนาจ/นิติบุคคล
	“ผู้รับอนุญาต” ตามชื่อที่ระบุในใบอนุญาตสามารถใช้ Open ID ที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ 1” เพื่อเข้าใช้งานระบบของ อย.(FDA-SKYNET) ได้ โดยไม่ต้องขอเปิดสิทธิ์	ผู้รับมอบอำนาจ ติดต่อยื่นเรื่องที่กลุ่มพัฒนาระบบกองยา เพื่อยื่นหนังสือแต่งตั้งผู้มีสิทธิ์ใช้งานระบบในนามของผู้แทนผู้รับอนุญาต หลังจากทำการเปิดสิทธิ์ ผู้รับมอบอำนาจ จะมีสิทธิ์เข้าใช้งานในระบบได้ โดย Log In เข้าระบบของ อย.(FDA-SKYNET) ด้วย Open ID ของผู้รับมอบอำนาจที่สมัครไว้ใน “ขั้นตอนที่ 1”
ขั้นตอนที่ 3	เข้าใช้งานระบบของ อย.(FDA-SKYNET) เพื่อดำเนินการต่ออายุ พร้อมทั้งแนบไฟล์เอกสาร	
	<p>ศึกษาได้จาก</p> <p>3.1 คู่มือการใช้งานระบบต่ออายุใบอนุญาต</p> <p>3.2 วีดิทัศน์อธิบายการใช้ระบบต่ออายุ</p>	
ขั้นตอนที่ 4	ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP) ข.ย.1, 2, 3, 4	
	<p>4.1 ข.ย.1 ยื่นคำขอตรวจประเมินในระบบออนไลน์ (FDA-SKYNET) และรับการตรวจโดยสภาเภสัชกรรม สอบถามเพิ่มเติม โทร 0 2590 1877</p> <p>4.2 ข.ย.2, 3, 4 ประเมินตนเอง (Self-assessment) โดยศึกษาข้อกำหนด GPP ของสถานที่ขายยาแต่ละประเภท ตามแนวทางที่ปรากฏใน Website</p>	
ขั้นตอนที่ 5	ส่งเอกสารกลับมาให้ อย.ทางไปรษณีย์	
	<p>หลังจากที่แนบเอกสารในระบบพร้อมกับชำระเงินเรียบร้อยแล้ว กรุณาส่ง****</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (งานใบอนุญาต กลุ่มงานประเมินและอนุญาตสถานที่ กองยา) 88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง นนทบุรี 11000 โทร 0 2590 7200</p>	

ภาคผนวก การเตรียมเอกสาร

1. รายการเอกสารที่ต้องแนบไฟล์ PDF ในระบบต่ออายุใบอนุญาต	
1.1	ใบรับรองแพทย์ระบุ 5 โรค ตามประกาศฯ (โรคเรื้อน / วัณโรคระยะในอันตราย / โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่น่ารังเกียจแก่สังคม / โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง / โรคพิษสุราเรื้อรัง) ออกให้ไม่เกิน 3 เดือน ของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน (ถ้ามีหลายคน)
1.2	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกรายที่ปรากฏในใบอนุญาต เฉพาะประเภทใบอนุญาตขายยาดังนี้ 1.2.1 ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) 1.2.2 ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) 1.2.3 ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) 1.2.4 ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4)
1.3	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขออนุญาต
1.4	รูปถ่ายด้านหน้าของสถานที่ ที่ได้รับอนุญาต (เห็นป้ายชื่อสถานที่) พร้อมลงนามรับรองโดยผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ว่าเป็นภาพ ณ สถานที่จริง ในปัจจุบัน
1.5	เอกสารหรือหนังสือรับรองการตรวจประเมิน GMP/GDP/GPP
1.6	เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

2. รายการเอกสารที่ต้องส่งไปรษณีย์ให้ อย.	
2.1	ใบอนุญาตฯ ฉบับจริง
2.2	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ (รูปถ่ายสีขนาด 3 x 4 ซม. หน้าตรง ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตาและหมวก แต่งกายสุภาพ พื้นหลังสีเรียบ ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป ต่อประเภทใบอนุญาต) **เฉพาะกรณีช่องต่ออายุใบอนุญาตเต็ม**
2.3	เฉพาะ ข.ย. 2, 3, 4 ให้ส่งแบบประเมินตนเอง (Self assessment) ตามข้อกำหนด GPP ของสถานที่ขายยาแต่ละประเภท

หลังจากการต่ออายุเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว อย.จะส่งใบอนุญาตฯ กลับให้ท่านทางไปรษณีย์

อย.ขอ งดการเดินทางมาต่ออายุใบอนุญาตด้วยตนเอง ที่ อย. เนื่องจากได้กำหนดช่องทางการดำเนินการต่ออายุฯโดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น ทั้งนี้ หากท่านประสบปัญหาในการดำเนินการ สามารถติดต่อได้ที่ งานใบอนุญาต กลุ่มงานประเมินและอนุญาตสถานที่ กองยา ในวันและเวลาราชการ โทร. 0 2590 7200 หรือศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

Website:

<https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal/%20license-renew2567>

หรือ QR Code ที่ปรากฏ

