



ที่ สฎ ๐๐๓๓.๐๑๔/๒๕๖๕

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ถนนการุณราชบุรี อำเภอเมืองฯ
จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๔๐๐๐

๒ ตุลาคม ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเพื่อใช้ในปี ๒๕๖๕

เรียน ผู้รับอนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารหลักฐานประกอบการขอต่ออายุใบอนุญาตฯ

จำนวน ๑ ชุด

ด้วยใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ทางราชการได้ออกไว้ให้ระบุวันสิ้นอายุของใบอนุญาตฯ ในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ นั้น ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะประกอบกิจการต่อไปในปี ๒๕๖๕ ต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ และแนบเอกสารหลักฐานประกอบรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีขอให้ท่านยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Skynet) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันนี้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ หากพ้นกำหนดผู้รับอนุญาตจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ (หลังวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕) จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตนั้นได้ ต้องดำเนินการขออนุญาตใหม่เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปรีชา สุมาลย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) รักษาการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

คำอธิบายการยื่นคำต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้ในปี 2569

ขั้นตอนที่ 1	การเปิดสิทธิการใช้งานระบบ SKYNET ของ อย.
	บุคคลธรรมดา “ผู้รับอนุญาต” ตามชื่อที่ระบุในใบอนุญาตสามารถใช้ Open ID หรือ Thai ID ที่สมัครไว้แล้ว เพื่อใช้งานระบบ SKYNET ของ อย.ได้ ไม่ต้องยื่นขอเปิดสิทธิ โดยใช้งานในระบบในช่อง “ประชาชน” นิติบุคคล หรือ บุคคลธรรมดา มอบให้ผู้อื่น ผู้รับอนุญาตจะต้องมอบอำนาจโดยนิติบุคคลเพื่อเปิดสิทธิให้ “ผู้ดำเนินการ” หรือบุคคลที่ต้องการใช้งานระบบ SKYNET โดยยื่นหนังสือแต่งตั้งผู้มีสิทธิใช้งานระบบในนามของผู้แทนผู้รับอนุญาต โดยยื่นทาง ID Line : @564bbczj หลังจาก สสจ. ทำการเปิดสิทธิให้ ผู้รับมอบอำนาจจะมีสิทธิใช้งานระบบได้ โดย Log In เข้าระบบ SKYNET ของ อย. ด้วย Open ID หรือ Thai ID ที่สมัครไว้ โดยใช้งานในระบบในช่อง “ผู้ประกอบการ”
ขั้นตอนที่ 2	ใช้งานระบบ SKYNET ของ อย. เพื่อดำเนินการต่ออายุ พร้อมแนบไฟล์เอกสารในระบบ ศึกษาได้จาก https://drug.fda.moph.go.th/license-renewal 
ขั้นตอนที่ 3	จัดเตรียมรายการเอกสารเป็นไฟล์ PDF
	รายการเอกสารที่ต้องแนบเป็นไฟล์ PDF ในระบบการต่ออายุ ได้แก่ - ใบรับรองแพทย์ระบุ 5 โรค (โรคเรื้อรัง/วัณโรคระยะอันตราย/โรคเท้าช้างในระยะอันตราย ปรากฏอาการเป็นที่น่ารังเกียจแก่สังคม/โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง/โรคพิษสุราเรื้อรัง) ออกไม่เกิน 3 เดือน ของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน (ถ้ามีหลายคน) - คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย. 14) ทุกคน ที่ปรากฏในใบอนุญาต จำนวน 3 หน้า รวมเป็น 1 ไฟล์ **กรอกข้อความที่เป็นจริงให้ครบทุกข้อในแบบฟอร์ม** - แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายยา ระบุ ละติจูด และลองจิจูด - รูปถ่ายด้านหน้าของสถานที่ขายยา (เห็นป้ายชื่อสถานที่) ว่าเป็นภาพ ณ สถานที่จริงในปัจจุบัน พร้อมลงนามรับรองโดยผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินการ - เอกสารรับรองการตรวจประเมิน GPP หรือหนังสือรับรองร้านยาคุณภาพ ร้านยาที่ต้องยื่นผลการตรวจ GPP ได้แก่ - ร้านยา ข.ย. 1 ที่ได้รับอนุญาตในปี 2566 และ ปี 2568 - ร้านยา ข.ย. 2 และ ข.ย. 3 ทุกแห่ง กรณี ร้านยาที่ต้องตรวจ GPP แต่ยังไม่มียาหน้าที่ยื่นคำขอต่ออายุได้ โดยส่งผลตรวจมาให้เจ้าหน้าที่ สสจ. ทราบภายหลังทาง ID Line : @564bbczj

ขั้นตอนที่ 5	ยื่นเอกสารในระบบ SKYNET ของ อย.
	ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุ แนวนุรูปของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ และเอกสารรูปแบบไฟล์ ในระบบ SKYNET พร้อมกับชำระเงินให้เรียบร้อย เมื่อตรวจสอบสถานะในระบบปรากฏ “ยื่นคำขอแล้วประกอบกิจการได้ตามมาตรา 17 ” คำขอจะส่งมาให้เจ้าหน้าที่ สสจ. เพื่อดำเนินการต่อ ทั้งนี้ หากท่านยื่นเอกสารในระบบเรียบร้อยแล้วกรุณาแจ้งทาง ID Line : @564bbczi โดยแจ้งชื่อ 1.ชื่อ-สกุลผู้รับอนุญาต 2.หมายเลขบัตรประชาชน/หนังสือรับรองนิติบุคคล 3.ชื่อร้านยาตามใบอนุญาต 4.เลขที่ใบอนุญาต 5.หมายเลขโทรศัพท์
ขั้นตอนที่ 5	ส่งเอกสารให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
	** แนะนำให้ส่งแบบ EMS ของไปรษณีย์ไทย เพื่อป้องกันการสูญหาย ** 1. ใบอนุญาตฉบับจริง 2. เฉพาะกรณีช่องต่ออายุใบอนุญาตเต็มให้นำรูปถ่ายของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ (ขนาด 3 x 4 ซม. หน้าตรง ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตา และหมวก แต่งกายสุภาพ พื้นหลังสีเรียบ ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 2 รูป 3. หากท่านต้องการให้ส่งใบอนุญาตกลับขอให้ท่านแนบซองเปล่าขนาด A4 จาหน้าซองถึงตัวท่านเองพร้อมติดแสตมป์ 65 บาท

กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาต หรือย้ายร้านให้ยื่นคำขอและเอกสารต่างๆ ในระบบ SKYNET เช่นเดียวกัน โดยเลือกคำขอให้ครบถ้วน

ค่าธรรมเนียม ตามประกาศใช้กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566 อัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุ	
- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	1,000 บาท
- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2)	500 บาท
- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	500 บาท
- คำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ประเภทละ	500 บาท
- ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) เฉพาะร้านยา ข.ย.1 ที่รับอนุญาตปี 2566 และ 2568 ร้านยา ข.ย. 2 และ ข.ย. 3	3,000 บาท

การตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ในปีนี้

1. เฉพาะร้านยา ข.ย.1 ที่ได้รับอนุญาตในปี 2566 และ 2568 และร้านยา ข.ย.2 และ ข.ย.3 ที่ต้องชำระค่าตรวจ GPP จำนวน 3,000 บาท เมื่อยื่นต่ออายุ

2. เจ้าหน้าที่จะลงตรวจร้านยา และให้แบบสรุปผลการตรวจ GPP แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อยื่นในระบบ SKYNET

ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สามารถเข้าตรวจเฝ้าระวังร้านขายยาประจำปีได้ นอกเหนือจากการตรวจ GPP

แบบสรุปผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
(Good Pharmacy Practice : GPP)
เพื่อใช้เป็นหลักฐานการยื่นต่ออายุใบอนุญาตสำหรับใช้ปี 2568

ชื่อร้านยา เลขที่ใบอนุญาต

อำเภอ วันที่รับการตรวจ

ผลการตรวจประเมิน

หมวดที่	คะแนนที่ได้	คะแนนเต็ม	ร้อยละ
1.สถานที่			
2.อุปกรณ์			
3.บุคลากร			
4.การควบคุมคุณภาพยา			
5.การปฏิบัติตามวิธีทางเภสัชกรรมชุมชน			
ร้อยละเฉลี่ย			

สรุปผลการประเมิน ☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

ส่วนที่บกพร่อง/แก้ไข

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....) (.....)

ลงชื่อ ผู้ประเมิน 1 ลงชื่อ ผู้ประเมิน 2
(.....) (.....)

ลงชื่อ ผู้ประเมิน 3/พยาน ลงชื่อ ผู้ประเมิน 4/พยาน
(.....) (.....)

เฉพาะ ร้านขายยา ข.ย. 1 ที่ได้รับอนุญาตปี 2566 และ 2568

ร้านขายยา ข.ย. 2 และ ข.ย.3

โปรดนำเอกสารฉบับนี้ทำเป็นไฟล์ PDF แนบในการต่ออายุในระบบ Skynet

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

เลขที่บัตรประชาชน

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรศัพท์มือถือ E mail

ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรศัพท์มือถือ E mail

ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า

☐ ผู้ประกอบวิชาชีพ(๑) ข้าพเจ้าเป็น ☐ ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
(เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ)

ใบประกอบวิชาชีพ / หนังสือรับรอง เลขที่

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. วันหมดอายุ (ถ้ามี)

(๒) ข้าพเจ้าไม่อยู่ระหว่างการพักใช้ใบประกอบวิชาชีพ

(๓) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

(๔) ขณะนี้ข้าพเจ้า ☐ ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด☐ รับราชการหรือทำงานอยู่ที่

เวลาราชการ / เวลาทำงาน

(๕) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ขายยาชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

เวลาปฏิบัติการ

(๖) ข้าพเจ้ารับทราบและจะปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่แห่งนี้โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาทะเบียนบ้าน

(๒) สำเนาบัตรประชาชน

(๓) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับในกรณีรับราชการหรือทำงาน

(๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้าจำเป็น)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

กรณีการขอใบอนุญาตใหม่ ให้ทำคำรับรองนี้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ให้คำรับรอง
(ลายมือชื่อ)..... พนักงานเจ้าหน้าที่

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....

(ชื่อและประเภทนิติบุคคล) สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด..... โดยมี

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์
เลขที่..... ลงวันที่..... ขอมอบอำนาจและแต่งตั้ง

ให้.....เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจทำการ หรือมอบอำนาจ

ให้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาต การรับใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาตและ

กิจการอื่นใดทุกประการเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา ไม่รวมถึงการแจ้งเลิกกิจการ

และ การขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต

(ประเภทใบอนุญาต)

การใดที่ผู้ดำเนินการและผู้รับมอบอำนาจดังกล่าว ได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการ

มอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้

ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

(.....)

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

(.....)

(อากร

แสตมป์

30 บาท)

(ลงชื่อ)..... ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน

(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ 1. ใช้หนังสือมอบอำนาจนี้ 1 ฉบับ สำหรับใบอนุญาต 1 ประเภท (สำหรับนิติบุคคล)

2. การมอบอำนาจต้องทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

หนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

เขียนที่.....

วันที่

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้อำนวยการกองยา)

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาใบอนุญาต (กรณีรายใหม่ ไม่ต้อง)

๒. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

๓. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอใช้งานหรือผู้รับมอบอำนาจ

๔. หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท

๕. สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล ไม่เกิน ๖ เดือน (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

ในฐานะผู้ดำเนินการกิจการตามใบอนุญาต เลขที่.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล.....ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

หมายเลขโทรศัพท์

มีความประสงค์และยินยอมให้(นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ ในการเข้าใช้และดำเนินการตามระบบงานด้านยา รายละเอียดดังนี้

☐ ระบบผลิตภัณฑ์ยา

☐ ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

☐ ระบบ Th eCTD portal

☐ ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

☐ ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

☒ ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

☐ ระบบยาวิจย

ทั้งนี้การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการยินยอมนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพัน
ข้าพเจ้าทุกประการ อีกทั้งข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้ระบบงานด้านยาโดยจะ
กำกับให้ผู้รับมอบอำนาจทราบและปฏิบัติตามด้วยเช่นกัน อนึ่งข้าพเจ้าได้แนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจที่ขอใช้ระบบ

()

ตำแหน่ง.....

ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่.....

วันที่

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/.....)
เลขบัตรประชาชน.....ในฐานะผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต เลขที่.....
ชื่อผู้รับอนุญาต..... เลขทะเบียนนิติบุคคล.....
ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....
ขอมอบอำนาจให้ (นาย/นาง/นางสาว/.....) เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....
หมายเลขโทรศัพท์
เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา
รายละเอียดดังนี้

☐ ระบบผลิตภัณฑ์ยา

☐ ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

☐ ระบบ Th eCTD portal

☐ ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

☐ ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

☒ ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

☐ ระบบยาวิจัย

ได้ตั้งแต่วันที่..... จนถึง

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ..... พยาน

()

ลงชื่อ..... พยาน

()