

## หน้าที่ผู้รับอนุญาต ขยายยา

1. ขยายยาตามประเภทใบอนุญาต ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต
2. ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้
3. แยกเก็บยาเป็นสัดส่วนตามประเภทยา
4. ทำบัญชีเกี่ยวกับยา โดยเก็บไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี ณ สถานที่ขยายยา ดังนี้
  - บัญชีชื่อ แบบ ขย. 9
  - บัญชีขยายยาควบคุมพิเศษ แบบ ขย. 10
  - บัญชีขยายยาอันตราย แบบ ขย. 11
  - บัญชีขยายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพ แบบ ขย.12

เฉพาะกรณีมีการขยายยาส่งให้รายงานขยายยาทุก 4 เดือนให้ อย. โดยใช้แบบ ขย. 13 ผ่านระบบ FDA Reporter

5. กรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต (แบบ ขย.16) ภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลาย พร้อมบันทึกแจ้งความ
6. กรณีย้ายสถานที่ให้ยื่นคำขอย้ายสถานที่ (แบบ ขย.16) ต่อผู้อนุญาต
7. ห้ามไม่ให้ผู้รับอนุญาตขยายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่
8. ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตเต็มสิ้นอายุ ( 31 ธันวาคม )
9. กรณีผู้รับอนุญาตต้องการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้แจ้งแก่ผู้อนุญาต และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว (แบบ ขย. 17 )
10. กรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 7 วัน
11. กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ชั่วคราวไม่เกิน 60 วัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดหาผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกัน และทำหนังสือแจ้ง (แบบ จภก.1) แก่ผู้อนุญาต
12. ผู้รับอนุญาตจะเลิกกิจการต้องแจ้งเป็นหนังสือ ยื่นต่อผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เลิก
13. ถ้าผู้รับอนุญาตตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาต แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย
14. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอ (แบบ ขย.17) ต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าว
15. แสดงใบอนุญาตไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

Line Official Account : @564bbczej



Download เอกสารและรายงาน

