



ที่ สป ๐๐๓๒.๐๐๔/ ๓๕๓๒

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ
๑๙ ซอย ๓๕ อีศวนนท์ ๒ สป ๑๐๒๗๐

๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ใน ปี พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน ผู้รับอนุญาตของใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

- | | | |
|------------------|--|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. รายการเอกสารและหลักฐานที่ต้องใช้ประกอบการต่ออายุใบอนุญาตฯ | จำนวน ๑ ฉบับ |
| | ๒. คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ (แบบ น.ย.๙) | จำนวน ๑ ฉบับ |
| | ๓. หนังสือมอบอำนาจ | จำนวน ๒ ฉบับ |

เนื่องด้วยใบอนุญาตเกี่ยวกับยาประเภทต่างๆ จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๒ ซึ่งในปีนี้ ผู้รับอนุญาตใดที่มีความประสงค์จะดำเนินการต่อในปี พ.ศ.๒๕๖๓ สามารถยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมกับชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุฯ ได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ทุกวันในเวลาราชการ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เวลา ๐๘.๓๐ น. - ๑๖.๓๐ น.

การชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต ให้จ่ายเป็น “เงินสด” หรือ “แคชเชียร์เช็ค” ส่งจ่ายในนาม “กระทรวงการคลัง ผ่านสำนักงานคลังจังหวัดสมุทรปราการ” ส่วนคำขอต่ออายุใบอนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้จ่ายเป็น “เงินสด” หรือ “แคชเชียร์เช็ค” ส่งจ่ายในนาม “กระทรวงการคลัง ผ่านสำนักงานคลังจังหวัดสมุทรปราการ” โดยแยกออกจากค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว

ในการนี้ ขอให้ท่านดำเนินการจัดเตรียมเอกสารตามคำแนะนำ (สิ่งที่ส่งมาด้วย) เพื่อติดต่อ ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ตามวันและเวลาที่กำหนดดังกล่าว และหากผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่ออายุฯ หลังวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๒ จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต้องระวางโทษปรับเป็น รายวัน วันละ ๑๐๐ บาท (บุคคลธรรมดา) และวันละ ๒๐๐ บาท (นิติบุคคล) ทั้งนี้ การยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหลังวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๓ จะกระทำมิได้ โดยจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตใหม่เท่านั้น

ขอแสดงความนับถือ

๕

(นายประกิจ วงศ์ประเสริฐ)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทน

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

โทร ๐ ๒๓๘๕ ๕๕๘๐ ต่อ ๑๐๖, ๑๐๙

โทรสาร ๐ ๒๓๘๕ ๑๐๓๔

รายการเอกสารประกอบการต่ออายุของใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เอกสารสำหรับผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ

๑. แบบ น.ย. ๙ (นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร) โดยกรอกข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วน และให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ เป็นผู้ลงลายมือชื่อในแบบคำขอต่ออายุเท่านั้น	☐
๒. ใบอนุญาตฉบับจริง หรือ ใบแทนใบอนุญาต	☐
๓. ใบรับรองแพทย์ที่ออกให้ไม่เกิน ๓ เดือน *ต้องระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม ๕ โรค* ตามประกาศฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๖๒ ของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ	☐
๔. รูปถ่ายขนาด ๑ นิ้วครึ่ง ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน ของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ จำนวน ๓ รูปต่อใบอนุญาต ๑ ฉบับ มาด้วย (กรณี ใบอนุญาตไม่มีช่องสำหรับต่ออายุปี พ.ศ.๒๕๖๒) เพื่อออกใบใหม่แทนใบเดิม	☐
๖. กรณีนิติบุคคล ใช้หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ พร้อมติดอากร ๓๐ บาทพร้อมสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์ บัตรประชาชนผู้มอบและผู้รับมอบ)	☐
๗. กรณี ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถมาดำเนินการด้วยตนเองให้เตรียมเอกสารเพิ่มเติมดังนี้ ๗.๑ หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน ติดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท ๗.๒ สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	☐

เอกสารสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

๑. คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ น.ย. ๗) สำหรับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน	☐
๒. ใบรับรองแพทย์ที่ออกให้ไม่เกิน ๓ เดือน *ต้องระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม ๕ โรค* ตามประกาศฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๖๒ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ทุกคน ถ้ามีหลายคน)	☐

หมายเหตุ* : ใบรับรองแพทย์ระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมาย ได้แก่ โรคเรื้อน, โรคพิษสุราเรื้อรัง, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจของสังคม และโรควัณโรคในระยะอันตราย

เพื่อความสะดวกรวดเร็ว กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วน ก่อนยื่นขอต่ออายุ
กรณีไม่ประสงค์ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตนำใบอนุญาตฉบับจริง
พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน มาทำเรื่องขอยกเลิก
ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ก่อนสิ้นปี พ.ศ.๒๕๖๒

เลขที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุใบอนุญาต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....

ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่

ณ สถานที่นำหรือส่งยา ชื่อ

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์..... เวลาทำการ

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรค

ตามมาตรา ๑๔ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบแทน

(๓) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล

(กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๔) เอกสารอื่นๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า.....

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

ถนน.....หมู่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์
เลขที่.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้

.....เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการ หรือมอบ

อำนาจให้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตการรับใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต

และกิจการอื่นใดทุกประการเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา **ไม่รวมถึงการแจ้งเลิกกิจการและ**

การขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต.....

(หมายถึงประเภทใบอนุญาต)

การใดที่ผู้ดำเนินการและผู้รับมอบอำนาจดังกล่าว ได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการ
มอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ)..... มอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

(.....)

(ลงชื่อ)..... มอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

(.....)

(อากรแสตมป์30 บาท)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

หมายเหตุ

1. ใช้หนังสือมอบอำนาจนี้ 1 ฉบับ สำหรับใบอนุญาต 1 ประเภท (สำหรับนิติบุคคล)

2. การมอบอำนาจต้องทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....

- ☐ ผู้รับอนุญาต ☐ ผู้ดำเนินกิจการ ☐ ผู้ขออนุญาต
☐ ขยายแผนปัจจุบัน ☐ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ฯ ☐ ผลิทยาแผนปัจจุบัน
☐ ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยารักษาโรคที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
☐ ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยารักษาโรคสำหรับสัตว์
☐ ขยายแผนโบราณ ☐ นำหรือส่งยาแผนโบราณ ฯ ☐ ผลิทยาแผนโบราณ

ของ ร้าน / หจก. / หสน.บริษัท.....

ใบอนุญาตเลขที่.....ตั้งอยู่ที่.....

ขอมอบอำนาจให้.....

- ☐ บัตรประจำตัวประชาชน ☐ บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....

ออกให้โดย.....บัตรหมดอายุ.....

เป็นผู้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต การรับใบอนุญาต การต่อใบอนุญาต
ลงนามเป็นผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต และกิจการอื่นใดทุกประการ
เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา สำหรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอ
รับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

ปิด

อากรแสตมป์

10 บาท

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

แบบ น.ย. ๗

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่า

(๑) ข้าพเจ้าเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเภสัชกรรม ใบอนุญาต
เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

☐ ไม่เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

(๒) ข้าพเจ้า.....มาก่อน

☐ เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....แห่งพระราชบัญญัติยา

พ.ศ. ๒๕๑๐ ของ.....จังหวัด.....มาก่อน แต่ได้เลิก
(ชื่อสถานที่)
การเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าวตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(๓) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา
แห่งใด

(๔) ขณะนี้ข้าพเจ้า ☐ ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด
☐ รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่.....
เวลาทำการ.....

(๕) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

☐ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ
☐ เวลาทำการ.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อ
เจ้าพนักงาน

คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

อัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต

ประเภทใบอนุญาต	ค่าธรรมเนียม (บาท)
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๑๐,๐๐๐
ขายยาแผนปัจจุบัน	๒,๐๐๐
ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	๑,๕๐๐
ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือควบคุมพิเศษ	๑,๐๐๐
ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	๑,๐๐๐
นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	๕,๐๐๐
ผลิตยาแผนโบราณ	๑,๐๐๐
ขายยาแผนโบราณ	๓๐๐
ขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	๑,๐๐๐
ขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง	๑๐๐
จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๓	๑,๐๐๐
ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	๕๐๐

อัตราค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ประเภทคำขอ	ค่าคำขอ (บาท)
คำคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	๕๐๐
คำคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดฯ	๓๐๐
คำคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์	๓๐๐
ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน GPP (เฉพาะ ขย. ๑ เท่านั้น)	๒,๐๐๐
คำคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตฯ	๓๐๐