



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เลขที่เอกสาร : WI - OSSC- 02 - 1
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ :
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 2 / 8
---	---	---

1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

2.ขอบเขต

การพิจารณาเกี่ยวกับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอจนถึงการส่งมอบใบอนุญาต

3.คำจำกัดความ

- 1.1 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น
- 1.2 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น
- 1.3 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น
- 1.4 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น
- 3.5 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามใบอนุญาตขายยา (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)
- 3.6 ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์
- 3.7 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

4.หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 4.1 เกสเซอร์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต
- 4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ
- 4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 3 / 8
---	---	---

5.เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

5.1 กรณีขอรับอนุญาต

- 5.1.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตขายยา
- 5.1.2 แบบ ข.ย.1 แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- 5.1.3 แบบ ข.ย.3 แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- 5.1.4 แบบ ขย.4 แบบคำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- 5.1.5 แบบ ข.ย.14 แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน
- 5.1.6 ถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 2 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- 5.1.7 สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ประกอบการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สถานที่ที่ขออนุญาต)
- 5.1.8 สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เจ้าของสถานที่ให้เช่า)
- 5.1.9 ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน 3 เดือน (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- 5.1.10 สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 5.1.11 หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป
- 5.1.12 หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)
- 5.1.13 หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีเป็นนิติบุคคล)
- 5.1.14 แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต
- 5.1.15 สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่เพื่อประกอบกิจการ)

5.2 กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

- 5.2.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
- 5.2.2 แบบ ขย.17 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- 5.2.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3 กรณีย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต

- 5.3.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต
- 5.3.2 แบบ ขย.16 คำขอใบแทนหรือย้ายสถานที่ขายยา
- 5.3.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 4 / 8
---	---	---

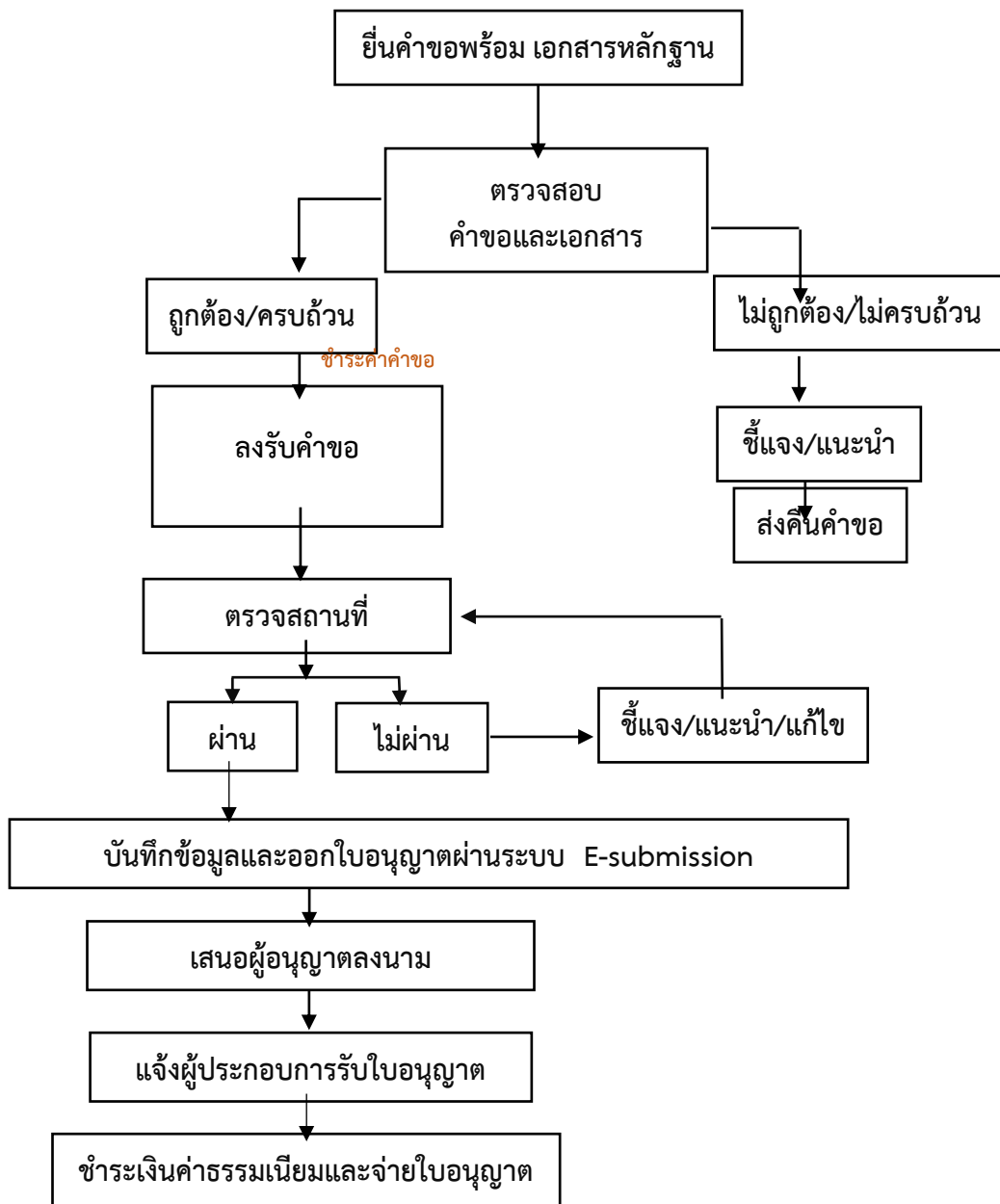
6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภันฑ์ยา พ.ศ.2560
- 6.3 กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 5 / 8
---	---	---

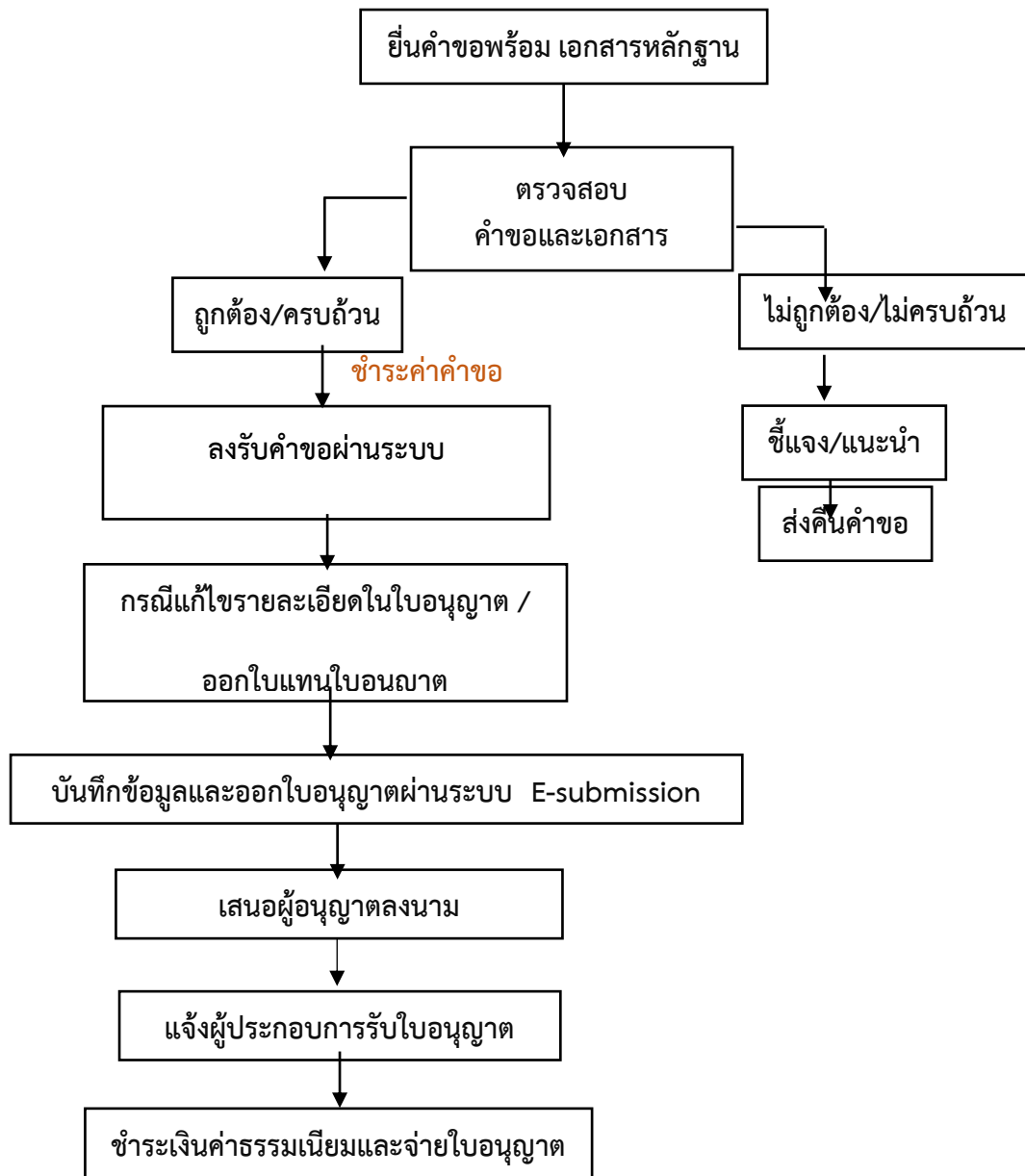
7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 การขออนุญาตรับใบอนุญาต / ขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 6 / 8
---	---	---

7.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต/ขอใบแทนใบอนุญาต



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 7 / 8
---	---	---

8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1 การขออนุญาตรับใบอนุญาต / ขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

8.1.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

- 1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist
- 2) กรณีตรวจสอบแล้วพบว่า เอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง
- 3) กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน รับชำระค่าคำขอด้วยระบบ e-payment และลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

8.1.2 ตรวจสอบที่ (ถ้ามี) (23 วันทำการ)

- เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสอบที่ ดังนี้
- 1) ขออนุมัติเดินทางไปราชการและขออนุญาตใช้รถทางราชการ
 - 2) เตรียมเอกสารออกตรวจสอบที่
 - 3) ลงพื้นที่ตรวจสอบที่ กรณีพบว่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และระยะเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น*(ภายใน 30 วัน) เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้ผู้ประกอบการแจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการตรวจประเมินใหม่

8.1.3 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

- 1) พนักงานเจ้าหน้าที่งานยา พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต และบันทึกข้อมูลผ่านระบบ e-Submission

8.1.4 ลงนามอนุญาต (5 วันทำการ)

เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการพิจารณาลงนามในใบอนุญาต

8.1.5 แจกผลและส่งมอบใบอนุญาต (90 นาที)

แจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อมารับใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางโทรศัพท์/Line Official ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และรับชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ด้วยระบบ e-payment

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-1 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 8 / 8
---	---	---

8.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต/ขอใบแทนใบอนุญาต

8.2.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

- 1) เจ้าหน้าที่รับเอกสารคำขอ และทำการตรวจสอบคำขอตาม Checklist
- 2) กรณีตรวจสอบแล้วพบว่า เอกสารคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไขพร้อมกับให้ผู้ขออนุญาตลงลายมือชื่อใน Checklist ให้เรียบร้อย และคืนเอกสารคำขอให้ผู้ยื่นคำขอนำกลับไปแก้ไขให้ถูกต้อง
- 3) กรณีตรวจสอบแล้วพบว่าเอกสารคำขอถูกต้องและครบถ้วน รับชำระค่าคำขอด้วยระบบ e-payment และลงรับคำขอในโปรแกรมรับคำขอของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

8.2.2 พิจารณา อนุญาต/ไม่อนุญาต (9 วันทำการ)

- 1) พนักงานเจ้าหน้าที่งานยา พิจารณานุมัติ/ไม่อนุมัติใบอนุญาต และบันทึกข้อมูลผ่านระบบ e-Submission

8.2.3 ลงนามอนุญาต (5 วันทำการ)

เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการพิจารณาลงนามในใบอนุญาต

8.2.4 แจกผลและส่งมอบใบอนุญาต (90 นาที)

แจ้งผู้รับอนุญาตเพื่อมารับใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางโทรศัพท์/Line Official ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และรับชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ด้วยระบบ e-payment

9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

เอกสารประกอบการพิจารณา : เกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยาทุกประเภท

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

ลำดับ	รายการเอกสาร	ฉบับจริง	สำเนา	เงื่อนไข
1	แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามประเภท (ข.ย.1 = ขายยาแผนปัจจุบัน) (ข.ย.3 = ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์) (ข.ย.4 = ขายส่งยาแผนปัจจุบัน)	1	0	- กรณีขออนุญาตเปิดกิจการใหม่
2	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	1		- กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยา
3	แบบคำขอย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต	1		- กรณีย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต
4	รูปถ่าย ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	2	0	- แต่งกายสุภาพ ไม่สวมแว่นตา ไม่อ้วน
5	บัตรประจำตัวประชาชน	0	1	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้) - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน 1. สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

ลำดับ	รายการเอกสาร	ฉบับจริง	สำเนา	เงื่อนไข
6	สำเนาทะเบียนบ้าน	0	1	(ของสถานที่ที่จะขออนุญาตและของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาแต่ละกรณีดังต่อไปนี้) - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)
7	รายการเอกสารใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1	0	(ระบุงการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคมโรคติดยาเสพติดให้โทษ อย่างร้ายแรงและโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)
8	เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาตฯ)	0	1	ตัวอย่างเช่น "สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก"ที่เป็นปัจจุบันพร้อมนำสมุดเงินฝาก โดยมีเงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) ขึ้นไป
9	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยา	0	1	1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยาที่ระบุชื่อเจ้าบ้านหรือผู้ยื่นขอทะเบียนบ้านเป็นชื่อผู้ขออนุญาต หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ 1.1 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 1.2 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 1.3 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือ 2 . สัญญาเช่าประกอบด้วย 2.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของสถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญา)
9	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยา			

ลำดับ	รายการเอกสาร	ฉบับจริง	สำเนา	เงื่อนไข
				2.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาของผู้ให้เช่า 2.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 2.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า
10	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	3	0	ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนดโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อลงนามแล้วเจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับอนุญาตเก็บไว้ 1 ชุด และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด)
11	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบข.ย.14 หน้า 1-3)	1	0	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
12	สำเนาใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมพร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง	1	1	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อนามสกุลคำนำหน้าชื่อจะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯหรือแนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาเภสัชกรรม (เช่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)
13	หลักฐานแสดงว่าเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชนและกฎหมายด้านยา	0	1	(เช่นหลักฐานแสดงการมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ด้านเภสัชกรรมชุมชนหรือกฎหมายด้านยอย่างน้อย 5 หน่วยกิต(ในช่วง 3 ปีย้อนหลังจากวันที่มายื่นคำขอ) หรือหลักฐานการผ่านการเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯในหลักสูตรที่สภาเภสัชกรรมรับรองฯ)
14	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	0	1	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล /หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)
15	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	1	0	(การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน
15	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)	1	0	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเองและมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)
16	รูปถ่าย แพนผังของสถานที่ที่ขออนุญาตแสดงการสัดส่วนของพื้นที่	1	0	-



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตด้านยา

เลขที่เอกสาร : WI - OSSC- 02 - 2
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ :
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการ การต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-2 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 2 / 5
---	--	---

1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำยาสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

2.ขอบเขต

การพิจารณาเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำยาสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอจนถึงการส่งมอบใบอนุญาต

3.คำจำกัดความ

1.1 การต่ออายุใบอนุญาต หมายถึง การที่ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา และชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตก่อนสิ้นอายุใบอนุญาตเพื่อประกอบกิจการในปีต่อไป

1.2 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

1.3 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

1.4 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำยาสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำยาสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

1.5 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

1.6 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามต่ออายุใบอนุญาตขายยา (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ)

1.7 ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุน้ำยาสำหรับสัตว์ ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

1.8 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตด้านยา

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ การต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-2 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 3 / 5
---	---	---

4.หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 4.1 เกสซ์กรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกสซ์สาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา
- 4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ
- 4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา มีหน้าที่เสนอใบอนุญาตต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

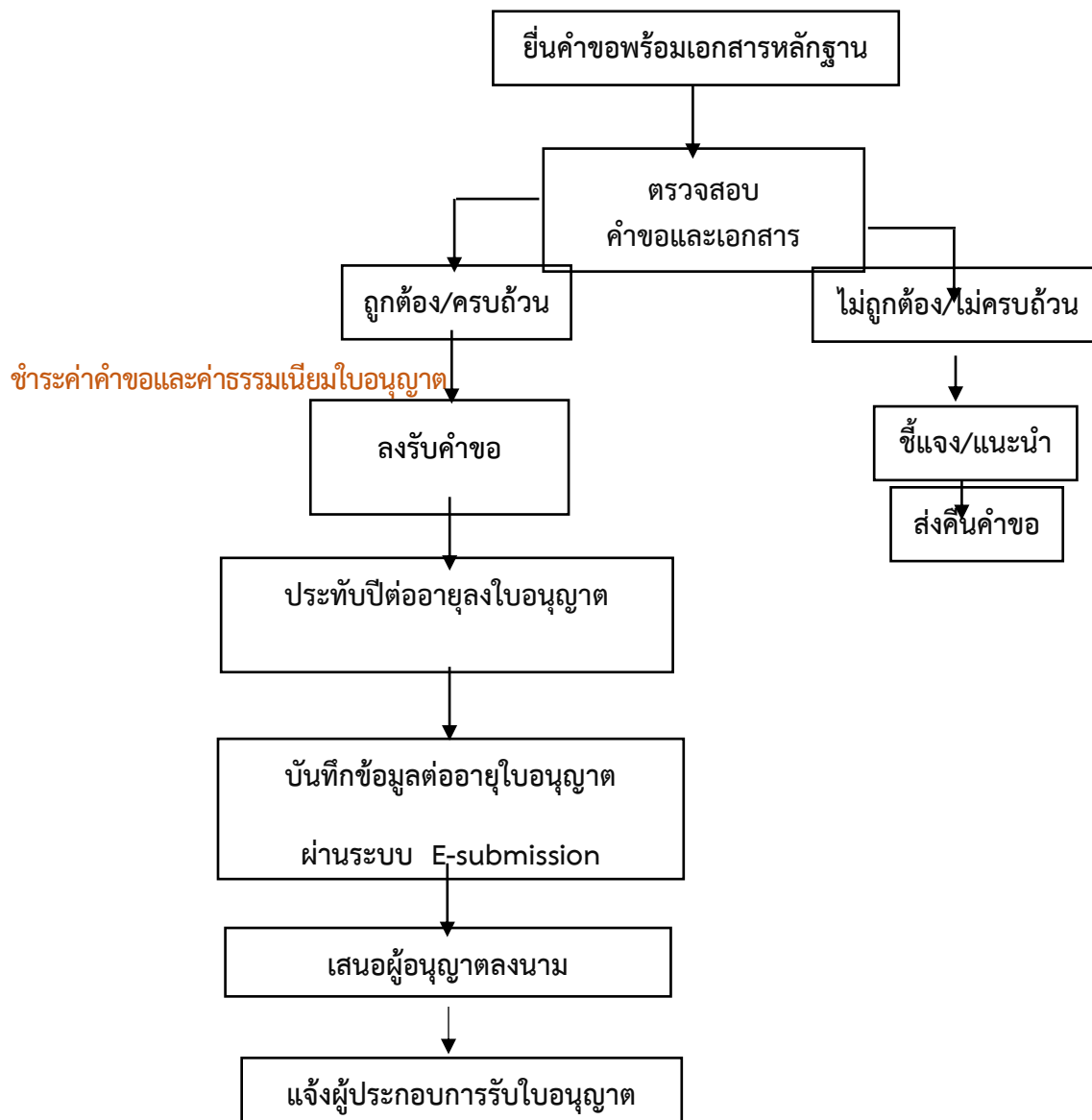
- 5.1.1 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)
- 5.1.2 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2)
- 5.1.3 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3)
- 5.1.4 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ขย.4)
- 5.1.5 แบบ ข.ย.14 แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.2560
- 6.3 กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ การต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-2 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 4 / 5
---	--	---

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การต่ออายุใบอนุญาต



 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สมุทรปราการ	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับ การต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-02-2 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 5 / 5
---	---	---

8.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1. รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (15 นาที)

8.1.1 ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

8.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาความ ถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน : ให้ชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

8.2 พิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต (1วันทำการ)

8.3.1 เจ้าหน้าที่งานยาประทับปีต่ออายุลงใบอนุญาต

8.3.2 บันทึกข้อมูลการต่ออายุผ่านระบบ SKYNET

8.3 ลงนามอนุญาต (2 วันทำการ)

เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการลงนามต่ออายุ ใบอนุญาต

8.4 แจงผล และส่งมอบใบอนุญาต (30 นาที)

แจ้งผู้ประกอบการรับใบอนุญาต สำหรับผู้มีความประสงค์ให้ส่งใบอนุญาตทางไปรษณีย์เอกชน เจ้าหน้าที่งานยาดำเนินการจัดส่งและแจ้งเลขจัดส่งผ่านทาง Line Official และ เพจ Facebook

9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

เอกสารและหลักฐาน	ร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ขย.1)	ร้านยาคุณภาพ (ขย.1)	ร้านขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน (ขย.4)	ร้านขายยา แผนบรรจुเสร็จจํา (ขย.2)	ร้านขายยา แผนบรรจुบรรจุเสร็จจํา สำหรับสัตว์ (ขย.3)
1.สำหรับผู้ขออนุญาต					
1.1 ค่าขอต่ออายุใบอนุญาต	✓	✓	✓	✓	✓
1.2 ใบอนุญาตยาลับจริง	✓	✓	✓	✓	✓
1.3 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน **	✓	✓	✓	✓	✓
1.4 สำเนาบัตรประชาชน	✓	✓	✓	✓	✓
2.สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ					
2.1 ค่ารับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	✓	✓	✓	✓	✓
2.2 ค่ารับรองจากหน่วยงาน (ขย.14 หน้า 3)	✓	✓	✓	✓	✓
2.3 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน **	✓	✓	✓	✓	✓
2.4 สำเนาบัตรประชาชน	✓	✓	✓	✓	✓
3.อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	500	500	500	500	500
ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)	3,000	-	-	-	-
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	2,000	2,000	-	-	-
ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	-	-	1,500	-	-
ใบอนุญาตขายยาแผนบรรจุเสร็จจํา	-	-	-	1,000	-
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จจําสำหรับสัตว์	-	-	-	-	1,000
รวมค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระ	5,500 บาท	2,500	2,000	1,500	1,500

** ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคมโรคจิตติดยาเสพติดให้โทษ อย่างร้ายแรงและโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ