

รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับยา ประจำปี 2562

เอกสารและหลักฐาน	ประเภทใบอนุญาต				
	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)			ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ (ขย.2)
	รายการที่ได้รับอนุญาตก่อน 25 มิ.ย. 57	GPPที่ได้รับอนุญาตหลัง 25 มิ.ย. 57	ร้านยาคุณภาพ		
1. สำหรับผู้ขออนุญาต					
1.1 คำขอต่ออายุใบอนุญาต	✓	✓	✓	✓	✓
1.2 คำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน	✓	-	-	-	-
1.3 แบบประเมินตนเอง (self-assessment) ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	✓	-	-	-	-
1.4 เอกสารแสดงการเป็นร้านยาคุณภาพ	-	-	✓	-	-
1.5 หนังสือรับรองผลการประเมิน GPP	-	✓	-	-	-
1.6 ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาฉบับจริง	✓	✓	✓	✓	✓
1.7 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน (ระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม 5 โรค)	✓	✓	✓	✓	✓
2. สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ (เภสัชกร พยาบาล ผู้ผ่านการอบรม.. ฯลฯ)					
2.1 คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	✓	✓	✓	✓	✓
2.2 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน (ระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม 5 โรค)	✓	✓	✓	✓	✓
3. อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
3.1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 ก.ค. 2560					
● ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	500	500	500	500	500
● ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดฯ	-	-	-	-	-
● ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์ฯ	-	-	-	-	-
● ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน(GPP) เฉพาะ ขย.1 เท่านั้น	2,000	2,000	-	-	-
3.2 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	2,000	2,000	2,000	-	-
3.3 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	-	-	-	1,500	-
3.4 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จฯ	-	-	-	-	1,000
3.5 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันฯสำหรับสัตว์	-	-	-	-	-
3.6 ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	-	-	-	-	-
3.7 ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	-	-	-	-	-
3.8 ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	-	-	-	-	-
3.9 ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ	-	-	-	-	-
รวมค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระ	4,500	4,500	2,500	2,000	1,500

สำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557

จะได้รับการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) ตามบันได GPP ขั้นที่ 1 จากพนักงานเจ้าหน้าที่ ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2562 เป็นต้นไป เพื่อใช้ผลการประเมินประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตประจำปี 2563 ต่อไป

รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับยา ประจำปี 2562

เอกสารและหลักฐาน	ประเภทใบอนุญาต				
	ขายยา สำหรับสัตว์ (ขย.3)	ขายยา แผนโบราณ (ขย.บ.)	ผลิตยา แผนโบราณ	จำหน่าย ซึ่งยาเสพติด ให้โทษประเภท 3	ขายวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 3 หรือประเภท 4
1. สำหรับผู้ขออนุญาต					
1.1 คำขอต่ออายุใบอนุญาต	✓	✓	✓	✓	✓
1.2 คำขอตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนสำหรับร้านขายยาแผนปัจจุบัน	-	-	-	-	-
1.3 แบบประเมินตนเอง (self-assessment) ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	-	-	-	-	-
1.4 เอกสารแสดงการเป็นร้านยาคุณภาพ	-	-	-	-	-
1.5 หนังสือรับรองผลการประเมิน GPP	-	-	-	-	-
1.6 ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาฉบับจริง	✓	✓	✓	✓	✓
1.7 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน (ระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม 5 โรค)	✓	✓	✓	-	-
2. สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ (เภสัชกร พยาบาล ผู้ผ่านการอบรม..ฯลฯ)					
2.1 คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	✓	✓	✓	-	-
2.2 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน (ระบุไม่เป็นโรคต้องห้าม 5 โรค)	✓	✓	✓	-	-
3. อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
3.1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.2560 ลงวันที่ 26 ก.ค. 2560					
● ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	500	500	500	-	-
● ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยาเสพติดฯ	-	-	-	500	-
● ค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์ฯ	-	-	-	-	500
● ค่าตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ● (GPP) เฉพาะ ขย.1 เท่านั้น	-	-	-	-	-
3.2 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	-	-	-	-	-
3.3 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	-	-	-	-	-
3.4 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จฯ	-	-	-	-	-
3.5 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันฯสำหรับสัตว์	1,000	-	-	-	-
3.6 ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	-	300	-	-	-
3.7 ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	-	-	1,000	-	-
3.8 ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	-	-	-	1,000	-
3.9 ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ	-	-	-	-	1,000
รวมค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระ	1,500	800	1,500	1,500	1,500

4. กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงรายการใดๆ เกี่ยวกับใบอนุญาต เช่น

4.1 เปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้เกี่ยวข้องต้องมาแสดงตัวต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พร้อมหลักฐาน (สำเนาทะเบียนบ้าน/ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน/ สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ/ อื่นๆ (ถ้ามี))

4.2 กรณีใบอนุญาตหมดอายุ (หมดที่ต่ออายุ) ให้แนบบรูปถ่ายขนาด 1 นิ้ว จำนวน 2 รูป