



อย. เตือน!! ผู้ผลิต นำเข้า จำหน่ายยา รับผิดชอบต่อใบอนุญาตก่อนหมดอายุ

อย. เตือนสถานประกอบการ ผลิต นำเข้า จำหน่ายยา ด้วยใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ อย. ได้ออกให้ไว้ในปี พ.ศ. 2560 จะสิ้นอายุในวันที่ 31 ธันวาคม 2560 นี้ หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2561 ก่อนจะสิ้นอายุ มิฉะนั้นอาจต้องเสียค่าปรับ ผู้รับอนุญาตที่อยู่ในเขตกรุงเทพฯ ยื่นคำขอต่อใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ได้ตั้งแต่ ต.ค.-ธ.ค. 2560 ส่วนผู้รับอนุญาตที่อยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ ยกเว้นใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่ อย.



นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ด้านยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการใช้ยา ดังนั้น ขอให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ประสงค์จะประกอบธุรกิจต่อไปในปี พ.ศ. 2561 ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตจะสิ้นอายุทั้งนี้ อย. จะต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์เท่านั้น เพื่ออำนวยความสะดวกและให้เกิดความรวดเร็ว โดยผู้รับอนุญาตไม่ต้องเดินทางมาที่ อย. เป็นการลดความแออัดของผู้มาติดต่อราชการ โดยสามารถส่งคำขอต่ออายุภายในวันที่ 1 ตุลาคม – 30 ธันวาคม 2560 หากพ้นกำหนดจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ จะต้องดำเนินการยื่นขออนุญาตใหม่เท่านั้น

ทั้งนี้ ในการต่ออายุใบอนุญาต ขอให้ส่งเอกสารและหลักฐาน คำขอต่ออายุใบอนุญาตตามประเภทที่ส่งให้ ใบอนุญาตฉบับจริง ใบรับรองแพทย์ ของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ และของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ (กรณีหมดช่องต่ออายุใบอนุญาตแล้ว) สำหรับปีการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา จะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอต่ออายุเพิ่มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2560 แยกออกจากค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต ได้แก่ ค่ายื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ใบละ 500 บาท ค่ายื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดฯ และวัตถุออกฤทธิ์ใบละ 300 บาท ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน GPP 2,000 บาท โดยชำระเงินด้วยใบ Pay in ที่แนบมา ผ่านช่องทางเคาน์เตอร์ธนาคารไทยพาณิชย์เท่านั้น

รองเลขาธิการฯ กล่าวในตอนท้ายว่า อย.ขอให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า จำหน่ายยาด้วยใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตรวจสอบรายละเอียดวันสิ้นอายุของใบอนุญาต มิฉะนั้นจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมายโดยไม่จำเป็น ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเอกสารหรือการยื่นคำขอต่ออายุฯ สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่งานใบอนุญาต สำนักยา โทรศัพท์หมายเลข 02 590 7200 และ 02 590 7198

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 12 ตุลาคม 2560 ข่าวแจก 5/ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561