

# ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDATHai



FDATHai



## เตือน!! ผู้ผลิต นำเข้า จำหน่ายยา รับผิดชอบต่ออนุญาตก่อนหมดอายุ

อย. เตือนสถานประกอบการ ผลิต นำเข้า จำหน่ายยา ด้วยใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ อย. ได้ออกให้ไว้ในปี พ.ศ. 2561 จะสิ้นอายุในวันที่ 31 ธันวาคม 2561 นี้ หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเพื่อใช้ในปี พ.ศ. 2562 ก่อนจะสิ้นอายุ มิฉะนั้น อาจต้องเสียค่าปรับ ผู้รับอนุญาตที่อยู่ในเขตกรุงเทพฯ ยื่นคำขอต่อใบอนุญาตทางไปรษณีย์ ได้ตั้งแต่ ต.ค.-ธ.ค. 2561 ส่วนผู้รับอนุญาตที่อยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ ยกเว้นใบอนุญาตที่ อย. ระบุให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่ อย.

**นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ด้านยาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการใช้ยา ดังนั้น ขอให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ประสงค์จะประกอบธุรกิจต่อไปในปี พ.ศ. 2562 ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตจะสิ้นอายุ ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตในเขตกรุงเทพฯ อย. จะต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์เท่านั้น เพื่ออำนวยความสะดวกและให้เกิดความรวดเร็ว โดยผู้รับอนุญาตไม่ต้องเดินทางมาที่ อย. เป็นการลดความแออัดของผู้มาติดต่อราชการ โดยสามารถส่งคำขอต่ออายุ ภายในวันที่ 1 ตุลาคม – 30 ธันวาคม 2561 หากพ้นกำหนดจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมาย และหากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ จะต้องดำเนินการยื่นขออนุญาตใหม่เท่านั้น



ทั้งนี้ ในการต่ออายุใบอนุญาต ขอให้ส่งเอกสารและหลักฐาน คำขอต่ออายุใบอนุญาตตามประเภทที่ส่งให้ใบอนุญาตฉบับจริง ใบรับรองแพทย์ของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ และของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ (กรณีช่องต่ออายุในใบอนุญาตเต็มแล้ว) รูปถ่ายด้านหน้าของสถานที่จริง ที่ได้รับอนุญาต และเอกสารแสดงการเป็น “ร้านยาคุณภาพ” หรือผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP) (เฉพาะ ข.ย.1 เท่านั้น) สำหรับปีนี้การชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตและค่าคำขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ชำระผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารไทยพาณิชย์ โดยใช้ใบ Pay in ที่แนบไปให้เท่านั้น

ในส่วนของผู้รับอนุญาตในต่างจังหวัด ให้ยื่นคำขอต่ออายุที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ (ยกเว้นใบอนุญาตที่ อย. ระบุให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่ อย.) ตามกำหนด วัน เวลา ยื่นคำขอ รวมทั้งเอกสารหลักฐาน และอัตราค่าธรรมเนียมคำขอ ให้เป็นไปตามที่จังหวัดกำหนด

อย. ย้ำเตือนผู้ประกอบการผลิต นำเข้า จำหน่ายยาด้วยใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ระวังดูรายละเอียดวันสิ้นอายุของใบอนุญาต มิฉะนั้นจะต้องเสียค่าปรับตามกฎหมายโดยไม่จำเป็น หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเอกสารหรือการยื่นคำขอต่ออายุฯ สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่งานใบอนุญาต สำนักยา โทรศัพท์หมายเลข 02-590-7200

วันที่เผยแพร่ข่าว 22 พฤศจิกายน 2561 ข่าวแจก 15 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



/FDATHAI