

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาทุกประเภทและใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเสนา  
จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาทุกประเภทและใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ใน  
ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเสนา

๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เชื่อมโยงในหน่วยงานกระทรวงสาธารณสุข

๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/การเปลี่ยนแปลงแก้ไขใบอนุญาต

๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาตหรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) กฎกระทรวงฉบับที่๗(พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ  
ประสาทพ.ศ.๒๕๑๘
- 2) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ.๒๕๑๘และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 3) กฎกระทรวงฉบับที่๕(พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ  
ประสาทพ.ศ.๒๕๑๘
- 4) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนาหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
เรื่องยาแผนโบราณพ.ศ.๒๕๕๕
- 5) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ.๒๕๕๖
- 6) กฎกระทรวงฉบับที่๒๖(พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.๒๕๑๐
- 7) พ.ร.บ.ยาพ.ศ.๒๕๑๐และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

๗. พื้นที่ให้บริการ: อำเภอเสนา

๘. ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ๖๐ วัน

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ภายใน ๓๑ ธันวาคม ของทุกปี

๙. ข้อมูลสถิติ

- จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
- จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
- จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -

๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาทุกประเภท และใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุ  
ออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔

๑๑. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการสำนักงานสาธารณสุขอำเภอเสนา ของจังหวัดที่สถานที่ย้ายยานั้นตั้งอยู่ (พิจารณา  
จากหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตนั้นๆ) /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงานระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิด  
ให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๖.๓๐ น.

## ๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ และใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ ๓ หรือประเภท ๔ ทุกใบอนุญาตจะใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นคำขอใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุ สำหรับสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในอำเภอเสนา ยื่นคำขอต่ออายุที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเสนา การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงของแต่ละพระราชบัญญัติการขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้ ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ไม่มีกฎหมายให้สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ การขอต่ออายุจึงเท่ากับการออกใบอนุญาตใหม่ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อำนวยความสะดวกแก่ผู้รับอนุญาตโดยจัดระบบให้มีการต่ออายุใบอนุญาตทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งเอกสารพร้อมหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม (ก่อนวันที่ใบอนุญาตจะสิ้นอายุ) เอกสารหลักฐานต่างๆหากมีการแสดงข้อความอันเป็นเท็จจะถูกดำเนินคดีอาญา ๓/๑๑

## ๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารตาม Checklist	๑๕ นาที	งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสอ.เสนา	-
๒)	การตรวจสอบเอกสาร	ในกรณีที่เอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนถูกต้องเช่นสถานที่ขายยา ยังไม่ได้รับการตรวจประเมินตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดผู้ประกอบการต้องขอรับบัตรคิวเพื่อขอรับการตรวจประเมินสถานที่ขายยาก่อนและเมื่อสถานที่ขายยาผ่านมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดแล้วจึงสามารถยื่นเอกสารหลักฐานให้เจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารได้	ไม่นับรวมระยะเวลาให้บริการ	งานคุ้มครองผู้บริโภค สสอ.เสนา	เฉพาะใบอนุญาตขายยาทุกประเภท
๓)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ	๑๐ วันทำการ	งานคุ้มครองผู้บริโภค สสอ.เสนา	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๔)	การนำส่งคำขอใบอนุญาต ไป สสจ. อย.	ตรวจสอบเอกสารทั้งหมด และความถูกต้องอีกครั้ง และทำหนังสือนำส่ง	๑๐ วันทำการ	งานคุ้มครองผู้บริโภค สสอ.เสนา	
๕)	การลงนามอนุญาต	การจัดพิมพ์เอกสารและตรวจสอบพร้อมเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	๑๐ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. อย	
๖)	การลงนาม	เสนอผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต หรือ ไม่อนุญาต	๑๐ วันทำการ	ผู้ว่าราชการจังหวัด พระนครศรีอยุธยา	-
๗)	แจ้งผลการพิจารณา	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ และแจ้งผลการพิจารณา	๑๐ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ.อย.	
๘)	แจ้งผู้ประกอบการ รับใบอนุญาต	นำใบอนุญาต ที่ลงนามแล้วจาก สสจ.อย. และแจ้งผู้ประกอบการ รับใบอนุญาต	๕ วันทำการ	งานคุ้มครองผู้บริโภค สสอ.เสนา	
๘)	นำใบอนุญาต ไปให้ผู้ประกอบการ	เพื่อความสะดวก จะมีการนำใบอนุญาตไปให้ขออนุญาต ถึงสถานที่ประกอบการ	๕ วันทำการ	งานคุ้มครองผู้บริโภค สสอ.เสนา	

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๖๐ วันทำการ

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	บัตรประจำตัวประชาชน	-	๐	๑	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ - ผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)
ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนา</li> </ul>

						ถูกต้อง ๒ สาขา หนังสือขออนุญาตทา งานที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสาขา ถูกต้อง)
๒)	สำเนาทะเบียนบ้าน	-	๐	๑	ฉบับ	(ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตและของผู้ที่ เกี่ยวข้องเพื่อ ประกอบการพิจารณา ในเอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้
ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</li> </ul>

						๑ สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)
--	--	--	--	--	--	--

๑๕.๒) เอกสารอื่นๆสำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	ใบอนุญาตขายยาทุกประเภท	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	คำขอต้ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ทุกประเภทใบอนุญาต) (แบบข.ย.๑๕)	-	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	คำขอต้ออายุใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (แบบย.บ.๑๓)	-	๑	๐	ฉบับ	-
๕)	คำขอต้ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (แบบข.จ.๓)	-	๑	๐	ฉบับ	-
๖)	ใบรับรองแพทย์ของผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	๑	๐	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯได้แก่โรคเรื้อนวัณโรคในระยะอันตรายโรค

						เท้าข้างใน ระยะปรากฏอาการ เป็นที่รังเกียจแก่ สังคมโรคติดยาเสพติดให้โทษอย่าง ร้ายแรงและโรคพิษ สุราเรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรองแพทย์ ไม่เกิน ๓ เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)
ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๗)	หลักฐานแสดงการชำระ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ใบอนุญาต	ฝ่ายการเงิน สำนักงาน พระนครศรีอยุธยา	๑	๐	ฉบับ	-
๘)	รูปถ่ายสีพื้นหลังเรียบ หน้าตรงใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวกหรือแว่น ตาของผู้ขออนุญาต ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ต้อง ออกใบอนุญาตฉบับ ใหม่เนื่องจากหมด ช่องสำหรับต่ออายุ ในใบอนุญาตหรือมี เหตุที่ต้องออก ใบอนุญาตใบใหม่)
๙)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ (แบบข.ย.๑๔ หน้า ๑-๓)	-	๑	๐	ชุด	
๑๐)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ (แบบ ยบ.๑๒)	-	๑	๐	ชุด	
๑๑)	สำเนาใบประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรมพร้อม การรับรองสำเนาถูกต้อง	-	๑	๑	ฉบับ	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้องมี การแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ

						หรือแบบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา เกสัชกรรม (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข)) หรือแบบหลักฐาน ใบเปลี่ยนชื่อ- นามสกุลที่ออกโดย ส่วนราชการ
ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ไม่ใช่ในกรณีย้าย สถานที่

#### ๑๖. ค่าธรรมเนียม

##### ๑) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

หมายเหตุ- ๒,๐๐๐ บาท *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

##### ๒) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

หมายเหตุ- ๑,๕๐๐ บาท *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

##### ๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

หมายเหตุ- ๑,๐๐๐ บาท *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

##### ๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

หมายเหตุ- ๑,๐๐๐ บาท *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

##### ๕) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

หมายเหตุ- ๓๐๐ บาท *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

##### ๖) ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

หมายเหตุ- ๕๐๐ บาท *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

##### ๗) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

หมายเหตุ- ตามที่กฎหมายกำหนด *ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา*

## ๑๗. ช่องทางการร้องเรียน

๑. ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๑ อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐
  - **หมายเหตุ-**
๒. ช่องทางการร้องเรียน ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๕๔ - ๕๕
  - **หมายเหตุ-**
๓. ช่องทางการร้องเรียน สายด่วน ๑๕๕๖
  - **หมายเหตุ-**
๔. ช่องทางการร้องเรียน ๑๕๕๖@fda.moph.go.th
  - **หมายเหตุ-**
๕. ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
  - **หมายเหตุ ( เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐ )**
๖. ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา โทร. ๐ ๓๕๒๔ ๑๕๒๐

## ๑๘. ตัวอย่างแบบฟอร์มตัวอย่างและคู่มือการกรอก

[http://drug.fda.moph.go.th/zone\\_service/sero๑๔.asp](http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/sero๑๔.asp)

## ๑๙. หมายเหตุ

๑. ระยะเวลาดังกล่าวไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๒. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอจะไม่รับพิจารณา

ขั้นตอนการขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาทุกประเภท และใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4



