

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ  
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว  
 กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐
  - 3) กฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ.๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.๒๕๒๒) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗
  - 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๕
  - 7) พ.ร.บ. การทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ. 2551
  - 8) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
  - 9) พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ (การพิจารณา “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ”)
  - 10) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 11) พ.ร.บ.วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖
6. ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ : 10 วันทำการ

#### 9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน

จำนวนคำขอที่มากที่สุด

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด

#### 10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

#### 11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ** (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร)
- 2) **สถานที่ให้บริการ**ติดตามสถานะคำขอฯ และรับผลการพิจารณา : [งานใบอนุญาต]/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ** ( ติดตามผลการพิจารณา )
- 3) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ** -

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

สำหรับผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้าง มีการจัดเตรียม สถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่.24ธค55)โดยแสดงหลักฐาน เป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็น "การสกัดสมุนไพรไทย" ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542

สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขาย/นำส่งฯ ยาแผนโบราณ จะต้องมิใช่สถานที่ที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนสกัดแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน(กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือ นำส่งยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น และมีสถานะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา กรณีของสถานที่นำส่งฯจะต้องมีห้องเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใบบุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้

ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

(สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

“ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน ๗ วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)”

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา	6 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
3)	การลงนาม	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		มอบหมาย ลงนาม		เภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสระแก้ว	
4)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสระแก้ว	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	-	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่กรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ดำเนินการกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้รับมอบ อำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</li> <li>- ผู้มอบ อำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอม ให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่า สถานที่ฯ (แล้วแต่ กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างดาว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง</li> </ul>

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						)
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	-	0	1	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ขอ อนุญาต และของผู้ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อ ประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ กรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับ อนุญาต (กรณี บุคคลธรรมดา) - ผู้รับการ แต่งตั้งจากนิติ บุคคลให้เป็นผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจ ลงนามของนิติ บุคคล ที่เป็นผู้ลง นามแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบ อำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) - ผู้มอบ อำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) - ผู้ยินยอม ให้ใช้สถานที่ฯ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หรือ ผู้ให้เช่า สถานที่ฯ (แล้วแต่ กรณี) - ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง )

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแปลน สถานที่ผลิตยา แผนโบราณที่ ได้รับอนุมัติ และ ผ่านการตรวจ ความเหมาะสม ของสถานที่ที่จะ ขอรับอนุญาตจาก เจ้าหน้าที่แล้ว	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	1	ฉบับ	(ผลการตรวจ สถานที่ที่ต้อง สรุปว่า มีการสร้าง สอดคล้องกับแบบ แปลนที่ได้รับ อนุมัติ และ เหมาะสมที่จะเป็น สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ )
2)	คำขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือ	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ส่งเข้ามาในรา ขอณาจักร ซึ่งยา แผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)					
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นตา ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	-	3	0	ฉบับ	( อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุมารตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ)
5)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	1	1	ฉบับ	(ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก" ที่เป็น ปัจจุบัน พร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริง มาแสดง โดยมีเงิน



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่ง หมื่นบาทถ้วน)ขึ้นไป พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนดที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระผูกพัน และระบุชื่อใน โฉนดเป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง )
6)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ )
7)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ฯ	-	1	1	ชุด	(ได้แก่ 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ ที่ระบุชื่อ เจ้าบ้าน หรือ ผู้ยื่น ขอทะเบียนบ้าน เป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต หรือ 2. หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่ โดยมี 2.1 หลักฐานแสดง ความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ยินยอมและผู้ขอ อนุญาต(ต้องเป็น เครือญาติกัน หรือ มีนามสกุลเดียวกัน (ระบุ ความสัมพันธ์)) 2.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ ของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ 2.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่ 2.4 สำเนา บัตรประชาชนของ ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย 3.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่า ครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) 3.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ให้เช่า 3.4 สำเนา บัตรประชาชนของ ผู้ให้เช่า)
8)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด / อย. จะคืนให้เก็บไว้ที่ ผู้รับอนุญาต(1ชุด)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ(1ชุด) หลังจากที่ผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ มาแสดงตนและลง นามต่อหน้า เจ้าหน้าที่ในวันที่ ยื่นคำขอ)
9)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการมาแสดง ตนและลงนามต่อ หน้าเจ้าหน้าที่ใน วันที่ยื่นคำขอ)
10)	สำเนาใบประกอบ โรคศิลปะแผน โบราณในสาขา เวชกรรม หรือ เภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบ วิชาชีพการแพทย์ แผนไทย สาขา เวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรม ไทย (ไม่ใช่ผู้ ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผน ไทยประยุกต์ ) พร้อมการรับรอง สำเนาถูกต้อง	-	1	1	ชุด	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล คำ นำหน้าชื่อ จะต้อง มีการแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข) )
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม แนบสำเนา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ทะเบียนบ้าน และ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วย กรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ใช้ สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ)
12)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ไม่ สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน )
13)	ภาพถ่ายสถานที่ฯ (ตามแบบที่ กำหนด)	-	1	0	ชุด	-

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ  
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต))
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ  
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต))
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต))

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

### 1) ร้องเรียนด้วยตนเอง

- ณ จุดยื่นคำขอศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

**หมายเหตุ-**

### 2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

**หมายเหตุ-**

### 3) โทรศัพท์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ 0 3742 5142 - 4 ต่อ 103 , 0 3742 5080
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55
- โทรศัพท์ สายด่วน อย. กต 1556

**หมายเหตุ-**

### 4) โทรสาร

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว โทรสาร 0 3742 5142 - 4 ต่อ 100 , 0 3742 5147
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรสาร 0 2590 1556

**หมายเหตุ-**

### 5) อีเลคทรอนิคส์ (E-mail)

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว E-mail : fdapv27@fda.moph.go.th
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา E- mail : 1556@fda.moph.go.th

**หมายเหตุ-**

6) ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

หมายเหตุ –

วันที่พิมพ์	09/09/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

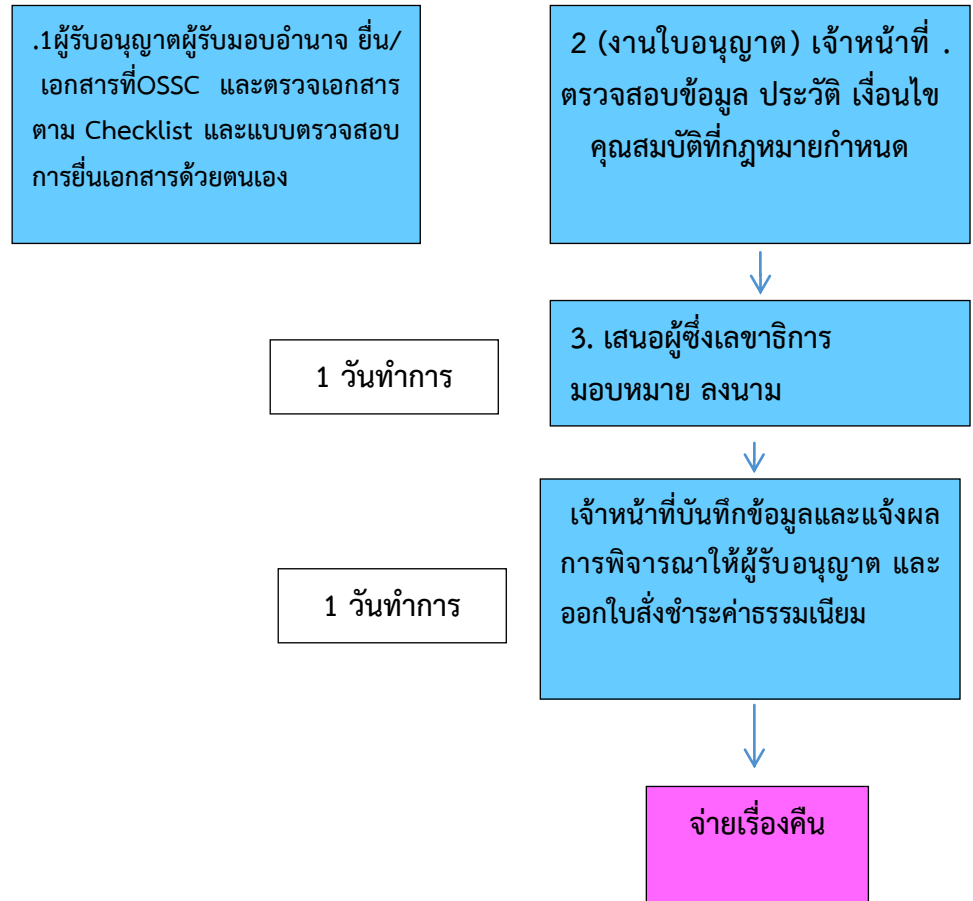
การขออนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

ช่วงยื่นคำขอ 1 วันทำการ

6 วันทำการ

ผู้ยื่นคำขอ





#### หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ