

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. 2555
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
  - 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557
  - 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555
  - 7) พระราชบัญญัติการทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ. 2551
  - 8) พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
  - 9) พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542
  - 10) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
  - 11) พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556
6. ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ : 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด
  - จำนวนคำขอน้อยที่สุด
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน : การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ** (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร)

- 2) **สถานที่ให้บริการ** ติดตามสถานะคำขอฯ และรับผลการพิจารณา : [สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานยา(งานใบอนุญาต)] /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ 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 ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้าง มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่ 24 ธ.ค. 55) โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็นการสักตสมุนไพรรไทย&quot; ซึ่ง เป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ (15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขาย/นำส่งฯ ยาแผนโบราณ จะต้องมีส่วนที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนสกัดแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน(กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือ นำส่งฯยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น และมีสถานะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา กรณีของสถานที่นำส่งฯ จะต้องมียังเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ สำหรับทุกประเภทใบอนุญาตฯ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

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

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีทีออกใบอนุญาต

**หมายเหตุ**

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
  - ๔) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เจ็บป่วย และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายพิจารณา	6 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว	-
4)	การลงนาม/	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	คณะกรรมการมีมติ	คณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย ลงนาม		ผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสระแก้ว	
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบ คอมพิวเตอร์ แจ้งผลการ พิจารณา ออกใบสั่งชำระ ค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสระแก้ว	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคล ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>แทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีและผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน</li> </ul> <p>1) สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>2) สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>
2)	สำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	<p>ของสถานที่ที่ขออนุญาต และของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคล ให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน(กรณีที่ทำหนังสือมอบ</li> </ul>

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>อำนาจให้ทำการแทน)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็น บุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</li> </ul> <p>1) สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนา ถูกต้อง</p> <p>2) สำเนาหนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนา ถูกต้อง</p>

### 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 สถานที่จะต้อง สรุปว่า มีการสร้าง สอดคล้องกับแบบ แปลนที่ได้รับ อนุมัติ และ เหมาะสมที่จะเป็น สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ )
2)	คำขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือ ส่งเข้ามาในรา ขอฉลาก ซึ่งยา แผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง	-	3	0	ฉบับ	( อัดด้วย กระดาษโฟโต้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยืม ไม่สวมหมวก หรือแว่นดำ ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน					ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรค ต้องห้ามตามประกาศ ฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณ โรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรค ติดยาเสพติดให้โทษ อย่างร้ายแรง และ โรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของ ใบรับรองแพทย์ไม่ เกิน 3 เดือน ณ วันที่ มายื่นคำขอ)
5)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	1	1	ฉบับ	(ตัวอย่าง เช่น "สำเนา สมุดบัญชีเงินฝาก" ที่ เป็นปัจจุบัน พร้อมนำ สมุดเงินฝากตัวจริงมา แสดง โดยมีเงินใน บัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาท ถ้วน)ขึ้นไป พร้อม รับรองสำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนด ที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระ ผูกพัน และระบุชื่อใน โฉนดเป็นชื่อผู้ขอ อนุญาต พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง )
6)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของ สถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็นสำนักงาน สาขา หรือสำนักงาน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ใหญ่ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือ รับรองนิติบุคคลที่ ออกให้จะต้องมีอายุ ไม่เกิน 6 เดือนนับถึง วันที่มายื่นคำขอ )
7)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่	-	1	1	ชุด	ได้แก่ 1. สำเนา ทะเบียนบ้านของ สถานที่ ที่ระบุชื่อเจ้า บ้าน หรือ ผู้ยื่นขอ ทะเบียนบ้าน เป็นชื่อ ผู้ขออนุญาต หรือ 2. หนังสือยินยอมให้ใช้ สถานที่ โดยมี 2.1 หลักฐานแสดง ความสัมพันธ์ระหว่าง ผู้ให้ความยินยอมและ ผู้ขออนุญาต(ต้องเป็น เครือญาติกัน หรือมี นามสกุลเดียวกัน) (ระบุความสัมพันธ์) 2.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ในสถานที่ ของผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ 2.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ ยินยอมให้ใช้สถานที่ 2.4 สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย 3.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่า ครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) 3.2 เอกสาร แสดงกรรมสิทธิ์ใน สถานที่ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนาทะเบียน บ้านของผู้ให้เช่า 3.4



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาบัตรประชาชน ของผู้ให้เช่า)
8)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด / อย.จะ คืนให้แก่ไว้ที่ผู้รับ อนุญาต(1ชุด) และผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ (1ชุด)หลังจากที่ผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการมา แสดงตนและลงนาม ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ใน วันที่ยื่นคำขอ)
9)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มาแสดงตนและลง นามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ ในวันที่ยื่นคำขอ)
10)	สำเนาใบประกอบ โรคศิลปะแผน โบราณในสาขา เวชกรรม หรือ เภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบ วิชาชีพการแพทย์ แผนไทย สาขา เวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรม ไทย (ไม่ใช่ผู้ ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผน ไทยประยุกต์ ) พร้อมการรับรอง สำเนาถูกต้อง	-	1	1	ชุด	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้า ชื่อ จะต้องมีการแก้ไข ในใบประกอบวิชาชีพ ฯ หรือ แนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อขอ แก้ไข ) )
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ 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 อย. กำหนด)	-	1	0	ชุด	-

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท  
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ  
ค่าธรรมเนียม 300 บาท  
หมายเหตุ -
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

### 1) ร้องเรียนด้วยตนเอง

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

หมายเหตุ -

### 2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว 27000
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 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) อีเลคทรอนิกส์ (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](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

หมายเหตุ –

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-