

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 “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”)
  - 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 มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่.24ธค55)โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่

ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็น “การสกัดสมุนไพรรักษาโรค” ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542

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

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

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

“ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน ๗ วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)“

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน    | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ                                                       | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ                     | หมายเหตุ |
|-----|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|----------|
| 1)  | การตรวจสอบเอกสาร | ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจ | 1 วันทำการ        | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงาน | -        |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ                                                                                                                                                                                     | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ                                             | หมายเหตุ |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|
|     |               | เอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report                                                                                                                                                                    |                   | สาธารณสุข<br>จังหวัดสระแก้ว                                                |          |
| 2)  | การพิจารณา    | เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายพิจารณา | 6 วันทำการ        | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว | -        |
| 3)  | การลงนาม      | เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอหมาย ลงนาม                                                                                                                                                              | 1 วันทำการ        | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว | -        |
| 4)  | -             | ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม                                                                                                                                        | 1 วันทำการ        | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว | -        |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

## 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1)  | บัตรประจำตัว<br>ประชาชน     | -                              | 0                       | 1                    | ฉบับ               | (ของผู้ที่เกี่ยวข้อง<br>เพื่อประกอบการ<br>พิจารณาใน<br>เอกสาร ตามแต่<br>กรณีดังต่อไปนี้<br>- ผู้ขอรับ<br>อนุญาต (กรณี<br>บุคคลธรรมดา)<br>- ผู้รับการ<br>แต่งตั้งจากนิติ<br>บุคคลให้เป็นผู้<br>ดำเนินการ<br>(กรณีนิติบุคคล)<br>- ผู้มีอำนาจ<br>ลงนามของนิติ<br>บุคคล ที่เป็นผู้ลง<br>นามแต่งตั้งผู้<br>ดำเนินการ<br>(กรณีนิติบุคคล)<br>- ผู้รับมอบ<br>อำนาจให้<br>ดำเนินการแทน<br>(กรณีที่ทำหนังสือ<br>มอบอำนาจให้ทำ<br>การแทน)<br>- ผู้มอบ<br>อำนาจให้<br>ดำเนินการแทน<br>(กรณีที่ทำหนังสือ |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                             |                                |                         |                      |                    | <p>มอบอำนาจให้ทำ<br/>การแทน)</p> <p>- ผู้ยินยอม<br/>ให้ใช้สถานที่ฯ<br/>หรือ ผู้ให้เช่า<br/>สถานที่ฯ (แล้วแต่<br/>กรณี)</p> <p>- ผู้มีหน้าที่<br/>ปฏิบัติการ<br/>กรณีที่ผู้ดำเนิน<br/>กิจการเป็นบุคคล<br/>ต่างด้าว ให้ใช้<br/>หลักฐาน ดังนี้แทน<br/>๑ สำเนาหนังสือ<br/>เดินทาง<br/>(passport) พร้อม<br/>รับรองสำเนา<br/>ถูกต้อง<br/>๒ สำเนาหนังสือ<br/>ขออนุญาตทำงาน<br/>ที่ออกโดย<br/>กระทรวงแรงงานฯ<br/>พร้อมรับรอง<br/>สำเนาถูกต้อง<br/>)</p> |
| 2)  | สำเนาทะเบียน<br>บ้าน        | -                              | 0                       | 1                    | ฉบับ               | (ของสถานที่ที่ขอ<br>อนุญาต และของผู้<br>ที่เกี่ยวข้อง เพื่อ<br>ประกอบการ<br>พิจารณาใน<br>เอกสาร ตามแต่                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                             |                                |                         |                      |                    | <p>ละกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ขอรับ<br/>อนุญาต (กรณี<br/>บุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการ<br/>แต่งตั้งจากนิติ<br/>บุคคลให้เป็นผู้<br/>ดำเนินการ<br/>(กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจ<br/>ลงนามของนิติ<br/>บุคคล ที่เป็นผู้ลง<br/>นามแต่งตั้งผู้<br/>ดำเนินการ<br/>(กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบ<br/>อำนาจให้<br/>ดำเนินการแทน<br/>(กรณีที่ทำหนังสือ<br/>มอบอำนาจให้ทำ<br/>การแทน)</li> <li>- ผู้มอบ<br/>อำนาจให้<br/>ดำเนินการแทน<br/>(กรณีที่ทำหนังสือ<br/>มอบอำนาจให้ทำ<br/>การแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอม<br/>ให้ใช้สถานที่ฯ<br/>หรือ ผู้ให้เช่า<br/>สถานที่ฯ (แล้วแต่</li> </ul> |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นต้นตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                              |                                |                         |                      |                    | กรณี)<br>- ผู้มีหน้าที่<br>ปฏิบัติการ<br>กรณีและผู้ดำเนิน<br>กิจการเป็นบุคคล<br>ต่างด้าว ให้ใช้<br>หลักฐาน ดังนี้แทน<br>๑ สำเนาหนังสือ<br>เดินทาง<br>(passport) พร้อม<br>รับรองสำเนา<br>ถูกต้อง<br>๒ สำเนาหนังสือ<br>ขออนุญาตทำงาน<br>ที่ออกโดย<br>กระทรวงแรงงานฯ<br>พร้อมรับรอง<br>สำเนาถูกต้อง<br>) |

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม                                                                                                   | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร       | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1)  | แบบแปลน<br>สถานที่ผลิตยา<br>แผนโบราณที่<br>ได้รับอนุมัติ และ<br>ผ่านการตรวจ<br>ความเหมาะสม<br>ของสถานที่ที่จะ<br>ขอรับอนุญาตจาก | สำนักงาน<br>คณะกรรมการ<br>อาหารและยา | 1                       | 1                    | ฉบับ               | (ผลการตรวจ<br>สถานที่จะต้อง<br>สรุปว่า มีการสร้าง<br>สอดคล้องกับแบบ<br>แปลนที่ได้รับ<br>อนุมัติ และ<br>เหมาะสมที่จะเป็น<br>สถานที่ผลิตยา |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม                                                                                                                                  | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | เจ้าหน้าที่แล้ว                                                                                                                                                |                                |                         |                      |                    | แผนโบราณ )                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2)  | คำขออนุญาต<br>ผลิต ขยาย นำหรือ<br>ส่งเข้ามาในรา<br>ขอณาจักร ซึ่งยา<br>แผนโบราณ<br>(แบบ ย.บ.1)                                                                  | -                              | 1                       | 0                    | ฉบับ               | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3)  | รูปถ่ายสี พื้นหลัง<br>เรียบ หน้าตรง<br>ใบหน้าชัดเจน ไม่<br>ยิ้ม ไม่สวมหมวก<br>หรือแว่นดำ ของผู้<br>ขออนุญาต ขนาด<br>3x4 เซนติเมตร<br>ถ่ายไว้ไม่เกิน 6<br>เดือน | -                              | 3                       | 0                    | ฉบับ               | ( อัดด้วย<br>กระดาษโฟโต้<br>ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก<br>เครื่องพิมพ์)                                                                                                                                                                                                         |
| 4)  | ใบรับรองแพทย์<br>ของผู้ขออนุญาต<br>/ ผู้ดำเนินการ<br>(กรณีนิติบุคคล)<br>และผู้มีหน้าที่<br>ปฏิบัติการ                                                          | -                              | 1                       | 0                    | ฉบับ               | (ระบุงการตรวจโรค<br>ต้องห้ามตาม<br>ประกาศฯ ได้แก่<br>โรคเรื้อน วัณโรค<br>ในระยะอันตราย<br>โรคเท้าช้างใน<br>ระยะปรากฏ<br>อาการเป็นที่<br>รังเกียจแก่สังคม<br>โรคติดยาเสพติดให้<br>โทษอย่างร้ายแรง<br>และโรคพิษสุรา<br>เรื้อรัง) และอายุ<br>ของใบรับรอง<br>แพทย์ไม่เกิน 3 |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม                                           | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                         |                                |                         |                      |                    | เดือน ณ วันที่มา<br>ยื่นคำขอ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5)  | เอกสารแสดง<br>หลักทรัพย์ (กรณี<br>บุคคลธรรมดา<br>เป็นผู้ขออนุญาต<br>ฯ)  | -                              | 1                       | 1                    | ฉบับ               | (ตัวอย่าง เช่น<br>"สำเนาสมุดบัญชี<br>เงินฝาก" ที่เป็น<br>ปัจจุบัน พร้อมนำ<br>สมุดเงินฝากตัวจริง<br>มาแสดง โดยมีเงิน<br>ในบัญชีตั้งแต่<br>10,000 บาท (หนึ่ง<br>หมื่นบาทถ้วน) ขึ้น<br>ไป พร้อมรับรอง<br>สำเนาถูกต้อง หรือ<br>"สำเนาโฉนดที่ดิน"<br>ที่ไม่ติดภาระผูกพัน<br>และระบุชื่อใน<br>โฉนดเป็นชื่อผู้ขอ<br>อนุญาต พร้อม<br>รับรองสำเนา<br>ถูกต้อง ) |
| 6)  | หนังสือรับรองนิติ<br>บุคคล (เฉพาะ<br>กรณีผู้ขออนุญาต<br>ฯเป็นนิติบุคคล) | -                              | 0                       | 1                    | ฉบับ               | (ต้องระบุเลขที่ตั้ง<br>ของสถานที่ที่จะขอ<br>อนุญาตเป็น<br>สำนักงานสาขา<br>หรือสำนักงานใหญ่<br>ในหนังสือรับรอง<br>นิติบุคคล /<br>หนังสือรับรองนิติ<br>บุคคลที่ออกให้<br>จะต้องมีอายุไม่เกิน<br>6 เดือนนับถึงวันที่                                                                                                                                     |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม          | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                        |                                |                         |                      |                    | มายื่นคำขอฯ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7)  | เอกสารแสดง<br>กรรมสิทธิ์ใน<br>สถานที่ฯ | -                              | 1                       | 1                    | ชุด                | (ได้แก่ 1. สำเนา<br>ทะเบียนบ้านของ<br>สถานที่ ที่ระบุชื่อ<br>เจ้าบ้าน หรือ ผู้ยื่น<br>ขอทะเบียนบ้าน<br>เป็นชื่อผู้ขอ<br>อนุญาต หรือ 2.<br>หนังสือยินยอมให้<br>ใช้สถานที่ โดยมี<br>2.1 หลักฐานแสดง<br>ความสัมพันธ์<br>ระหว่างผู้ให้ความ<br>ยินยอมและผู้ขอ<br>อนุญาต(ต้องเป็น<br>เครือญาติกัน หรือ<br>มีนามสกุลเดียวกัน<br>(ระบุ<br>ความสัมพันธ์)) 2.2<br>เอกสารแสดง<br>กรรมสิทธิ์ใน<br>สถานที่ ของผู้<br>ยินยอมให้ใช้<br>สถานที่ 2.3 สำเนา<br>ทะเบียนบ้านของผู้<br>ยินยอมให้ใช้<br>สถานที่ 2.4 สำเนา<br>บัตรประชาชนของ<br>ผู้ยินยอมให้ใช้<br>สถานที่ หรือ 3.<br>สัญญาเช่า |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม                                  | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                |                                |                         |                      |                    | ประกอบด้วย 3.1<br>สำเนาสัญญาเช่า<br>(ระบุที่อยู่ของ<br>สถานที่ที่ให้เช่า<br>ครบถ้วนชัดเจนใน<br>สัญญา) 3.2<br>เอกสารแสดง<br>กรรมสิทธิ์ใน<br>สถานที่ของผู้ให้เช่า<br>3.3 สำเนา<br>ทะเบียนบ้านของ<br>ผู้ให้เช่า 3.4 สำเนา<br>บัตรประชาชนของ<br>ผู้ให้เช่า) |
| 8)  | สัญญาระหว่าง<br>ผู้รับอนุญาต และ<br>ผู้มีหน้าที่<br>ปฏิบัติการ | -                              | 3                       | 0                    | ชุด                | (ตามแบบฟอร์มที่<br>อย.กำหนด / อย.<br>จะคืนให้แก่ไว้ที่<br>ผู้รับอนุญาต(1ชุด)<br>และผู้มีหน้าที่<br>ปฏิบัติการ(1ชุด)<br>หลังจากที่ผู้มี<br>หน้าที่ปฏิบัติการ<br>มาแสดงตนและลง<br>นามต่อหน้า<br>เจ้าหน้าที่ในวันที่<br>ยื่นคำขอ)                          |
| 9)  | คำรับรองของผู้มี<br>หน้าที่ปฏิบัติการ<br>(แบบ ย.บ.12)          | -                              | 1                       | 0                    | ชุด                | (ผู้มีหน้าที่<br>ปฏิบัติการมาแสดง<br>ตนและลงนามต่อ<br>หน้าเจ้าหน้าที่ใน<br>วันที่ยื่นคำขอ)                                                                                                                                                              |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม                                                                                                                                                                                                                                    | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10) | สำเนาใบประกอบ<br>โรคศิลปะแผน<br>โบราณในสาขา<br>เวชกรรม หรือ<br>เภสัชกรรม/<br>สำเนาใบประกอบ<br>วิชาชีพการแพทย์<br>แผนไทย สาขา<br>เวชกรรมไทย<br>หรือเภสัชกรรม<br>ไทย (ไม่ใช่ผู้<br>ประกอบวิชาชีพ<br>การแพทย์แผน<br>ไทยประยุกต์ )<br>พร้อมการรับรอง<br>สำเนาถูกต้อง | -                              | 1                       | 1                    | ชุด                | (กรณีมีการเปลี่ยน<br>ชื่อ นามสกุล คำ<br>นำหน้าชื่อ จะต้อง<br>มีการแก้ไขในใบ<br>ประกอบวิชาชีพฯ<br>หรือ แขนงหลักฐาน<br>ขอแก้ไขจากสภา<br>วิชาชีพฯ (เช่น<br>หลักฐานการชำระ<br>ค่าธรรมเนียมเพื่อ<br>ขอแก้ไข) )                                                               |
| 11) | หนังสือแต่งตั้งผู้<br>ดำเนินการ (ใช้<br>เฉพาะกรณีนิติ<br>บุคคล)(ปิดอากร<br>แสตมป์ 30 บาท)                                                                                                                                                                        | -                              | 1                       | 0                    | ฉบับ               | (การลงนามต้อง<br>สอดคล้องตามชื่อผู้<br>มีอำนาจที่จะลง<br>นามตามที่ปรากฏ<br>ในหนังสือรับรอง<br>นิติบุคคล พร้อม<br>แนบสำเนา<br>ทะเบียนบ้าน และ<br>สำเนาบัตร<br>ประชาชนของผู้<br>มอบอำนาจ และ<br>ผู้รับมอบอำนาจ<br>ด้วย กรณีที่เป็น<br>บุคคลต่างด้าวให้ใช้<br>สำเนาหนังสือ |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม                                 | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                               |                                |                         |                      |                    | เดินทาง<br>(Passport) และ<br>หนังสือการ<br>อนุญาตให้ทำงานที่<br>ออกโดยกระทรวง<br>แรงงานฯ)                                              |
| 12) | หนังสือมอบ<br>อำนาจให้ทำการ<br>แทน (ปิดอากร<br>แสตมป์ 10 บาท) | -                              | 1                       | 0                    | ฉบับ               | (เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ<br>อนุญาต/<br>ผู้ดำเนินการ ไม่<br>สามารถเดินทางมา<br>ยื่นคำขออนุญาต<br>ด้วยตนเอง และ<br>มอบให้ผู้อื่นทำการ<br>แทน ) |
| 13) | ภาพถ่ายสถานที่ฯ<br>(ตามแบบที่อย.<br>กำหนด)                    | -                              | 1                       | 0                    | ชุด                | -                                                                                                                                      |

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ  
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต))
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ  
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต))
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
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. กด 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

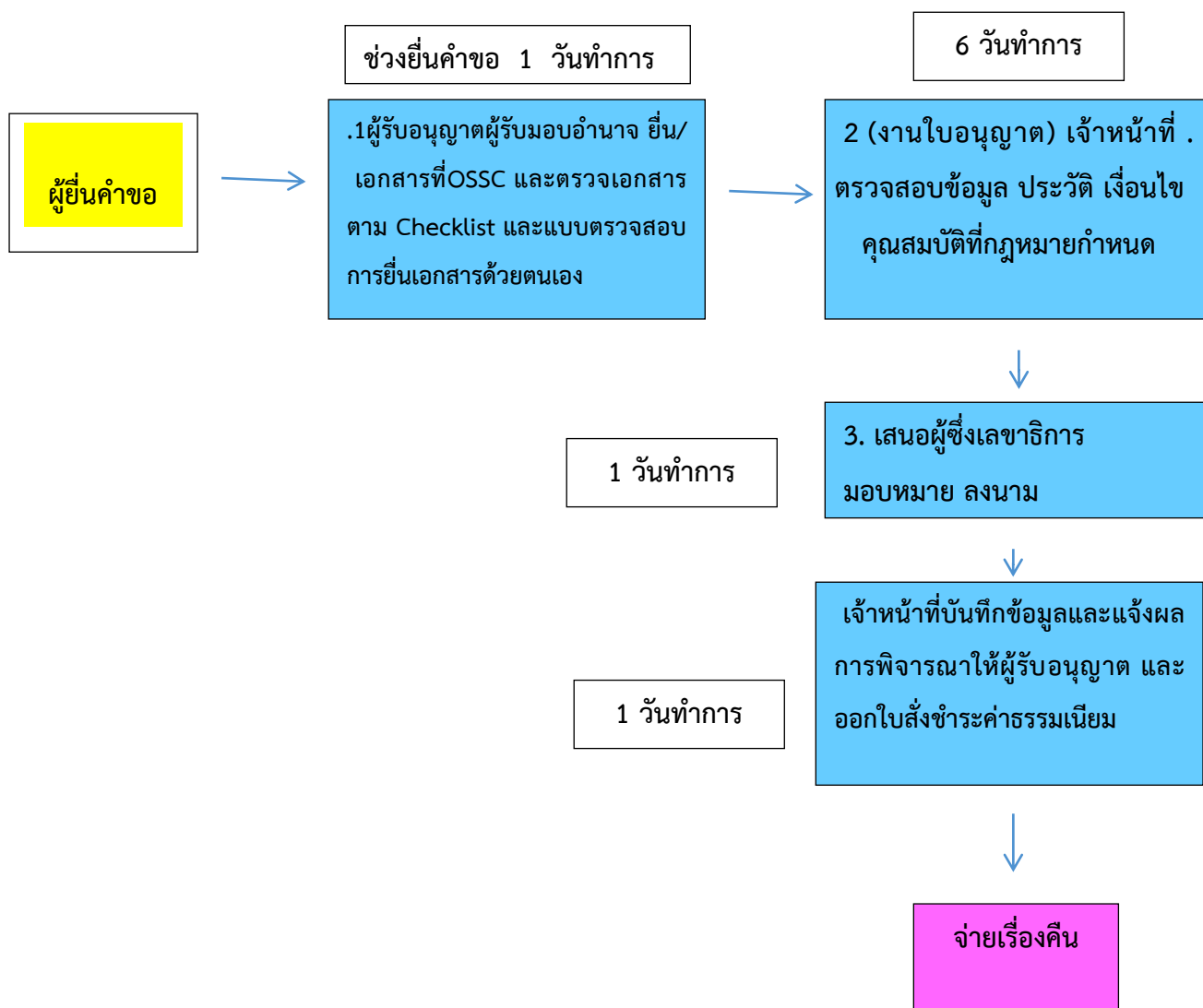
หมายเหตุ –

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

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลงเวลาแล้ว

## แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ



### หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ