คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี
3. **ประเภทของงานบริการ:**กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:**อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**

1) *กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ 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) *ประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี 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:** ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.๒๕๕๗

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร 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****สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ของจังหวัดที่ที่จะขออนุญาตนั้นตั้งอยู่*

   /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

   ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

   หมายเหตุ (*เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

สำหรับผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี เพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้าง มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้

สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ และประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่.24ธค55)โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็นการสกัดสมุนไพรไทย" ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542

สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขาย/นำสั่งฯ ยาแผนโบราณ จะต้องมีสถานที่ที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนสัดแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน(กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือ นำสั่งฯยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น และมีสภาวะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา กรณีของสถานที่นำสั่งฯจะต้องมีห้องเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมิใช่บุคคลต่างด้าว 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)

“ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน ๗ วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว
ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรีมอบหมายพิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-
3)	การลงนาม	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรีมอบหมาย ลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-
4)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	-

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 ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						(กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)
2)	สำเนาทะเบียนบ้าน	-	0	1	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ขออนุญาต และของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ละกรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						-ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน ๑ สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับอนุมัติ และผ่านการตรวจความเหมาะสมของสถานที่ฯที่จะขอรับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่แล้ว	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาญจนบุรี	1	1	ฉบับ	(ผลการตรวจสถานที่จะต้องสรุปว่า มีการสร้างสอดคล้องกับแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	คำขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราขอณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	-	3	0	ฉบับ	(อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์)
4)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ยื่นคำขอ)
5)	เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาตฯ)	-	1	1	ฉบับ	(ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก" ที่เป็นปัจจุบัน พร้อมนำสมุดเงินฝากตัวจริงมาแสดง โดยมีเงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน)ขึ้นไป พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนดที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระผูกพันและระบุชื่อในโฉนดเป็นชื่อผู้ขออนุญาต พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)
6)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
7)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ	-	1	1	ชุด	(ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ ที่ระบุชื่อเจ้าบ้าน หรือ ผู้ยื่นขอทะเบียนบ้านเป็นชื่อผู้ขออนุญาต หรือ 2. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ โดยมี 2.1 หลักฐานแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ความยินยอมและผู้ขออนุญาต(ต้องเป็นเครือญาติกัน หรือมีนามสกุลเดียวกัน (ระบุความสัมพันธ์)) 2.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ ของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 2.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 2.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่าประกอบด้วย 3.1

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของสถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญา) 3.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 3.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า)
8)	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด / อย. จะคืนให้เก็บไว้ที่ผู้รับอนุญาต(1ชุด) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ(1ชุด) หลังจากที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ)
9)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
10)	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาเวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรมไทย (ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์) พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง	-	1	1	ชุด	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาวิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข))
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						เดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ)
12)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)
13)	ภาพถ่ายสถานที่ฯ (ตามแบบที่อย. กำหนด)	-	1	0	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ**

หมายเหตุ *(ต่อปี (สิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))*

2) **ค่าธรรมเนียมในอนุญาตขายยาแผนโบราณ**
หมายเหตุ *(ต่อปี (สิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))*

3) **ค่าธรรมเนียมในอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร**
หมายเหตุ *(ต่อปี (สิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))*

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานสาธารณสุขคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

2) **ช่องทางการร้องเรียน**0 2590 7354 - 55

หมายเหตุ-

3) **ช่องทางการร้องเรียน**สายด่วน 1556

หมายเหตุ-

4) **ช่องทางการร้องเรียน**1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

5) **ช่องทางการร้องเรียน**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

19. หมายเหตุ

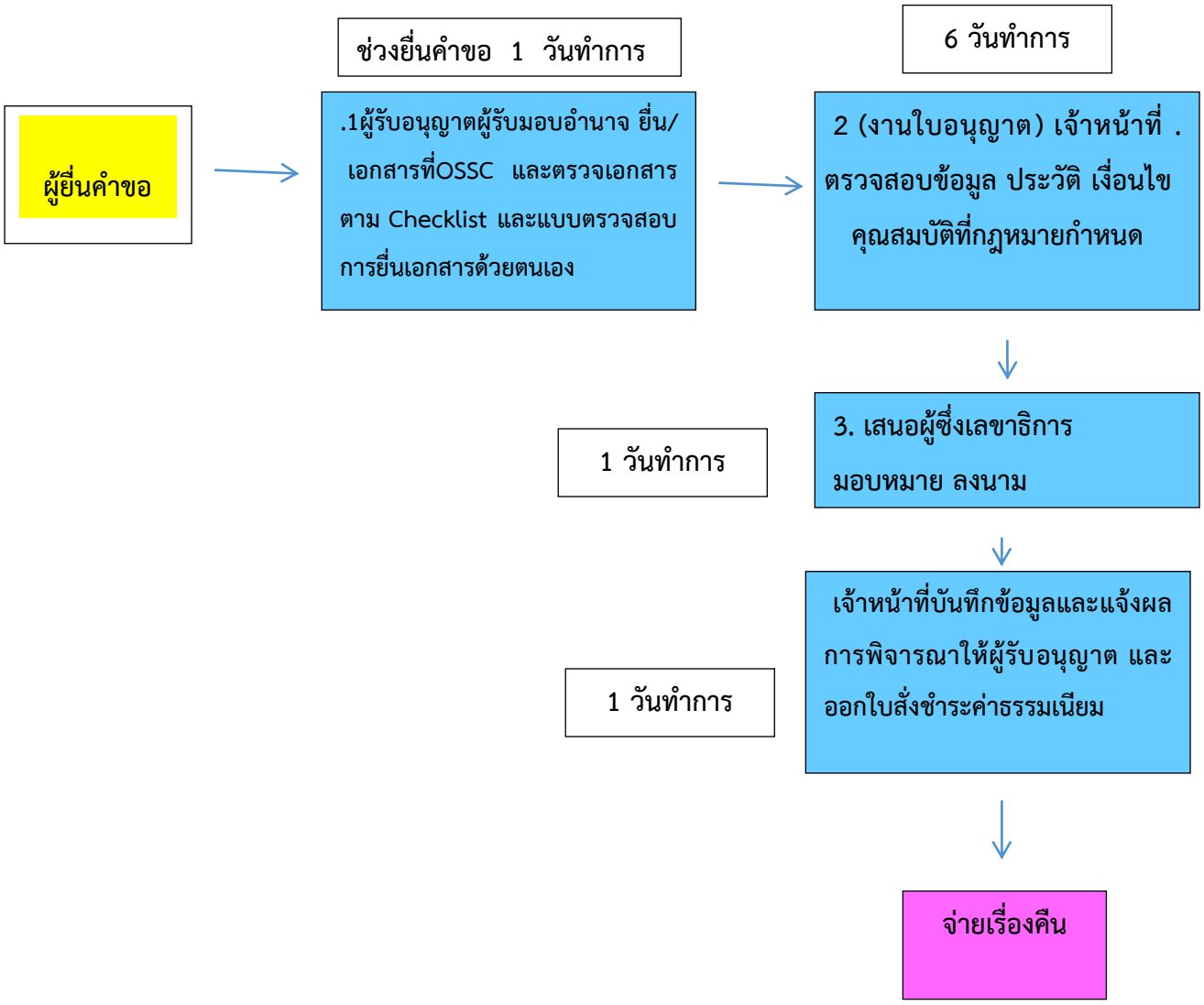
-

วันที่พิมพ์	06/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	Sirilak Bunyok
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนงานการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ