

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ.2555
 - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
 - 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุมโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557
 - 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555
 - 7) พ.ร.บ. การทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ. 2551
 - 8) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542
 - 9) พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542
 - 10) พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
 - 11) พ.ร.บ. วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2556
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 3
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 5

จำนวนคำขอน้อยที่สุด 1

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตผลิตขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ ()

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

สำหรับผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้างมีการจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่ 24 ธค 55) โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสอบสถานที่ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็นการสกัดสมุนไพรรักษาซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่งกรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542

สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขายนำส่งยาแผนโบราณจะต้องมีสถานที่ที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนสัดส่วนแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน(กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือนำส่งยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่นและมีสภาวะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยากรณีของสถานที่นำส่งฯจะต้องมีห้องเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการสำหรับทุกประเภทใบอนุญาตฯต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีไม่บุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย

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

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนดลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	6 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนาม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณาออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-

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	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนิน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ขอ อนุญาตและของผู้ ที่เกี่ยวข้องเพื่อ ประกอบการ พิจารณาใน เอกสารตามแต่ละ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแปลน สถานที่ผลิตยา แผนโบราณที่ ได้รับอนุมัติและ ผ่านการตรวจ ความเหมาะสม ของสถานที่ที่จะ ขอรับอนุญาต จากเจ้าหน้าที่ แล้ว	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	1	ฉบับ	(ผลการตรวจ สถานที่จะต้อง สรุปว่ามีการสร้าง สอดคล้องกับแบบ แปลนที่ได้รับ อนุมัติและ เหมาะสมที่จะเป็น สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ)
2)	คำขออนุญาต ผลิตขายนำหรือ สั่งเข้ามาในรา ขอณาจักรซึ่งยา แผนโบราณ (แบบย.บ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	รูปถ่ายสีพื้นหลัง เรียบหน้าตรง ใบหน้าชัดเจนไม่ ยิ้มไม่สวมหมวก หรือแว่นดำของผู้	-	3	0	ฉบับ	(อัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปรี้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯได้แก่ โรคเรื้อนวัณโรคใน ระยะอันตรายโรค เท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็น ที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรงและโรค พิษสุราเรื้อรัง) และอายุของ ใบรับรองแพทย์ไม่ เกิน 3 เดือนณ วันที่ยื่นคำขอ)
5)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขออนุญาต ฯ)	-	1	1	ฉบับ	(ตัวอย่างเช่น" สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก"ที่เป็น ปัจจุบันพร้อมนำ สมุดเงินฝากตัว จริงมาแสดงโดยมี เงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาท

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)
7)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ	-	1	1	ชุด	(ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ระบุชื่อเจ้าบ้านหรือผู้ยื่นขอทะเบียนบ้านเป็นชื่อผู้ขอ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาตและ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์ม ที่อย.กำหนด / อย.จะคืนให้เก็บไว้ ที่ผู้รับอนุญาต (1ชุด) และผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (1ชุด)หลังจากที่ผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ มาแสดงตนและ ลงนามต่อหน้า เจ้าหน้าที่ในวันที่ ยื่นคำขอ)
9)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบย.บ.12)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า เจ้าหน้าที่ในวันที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	สำเนาใบ ประกอบโรค ศัลปะแผน โบราณในสาขา เวชกรรมหรือ เภสัชกรรม/ สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผน ไทยสาขาเวช กรรมไทยหรือ เภสัชกรรมไทย (ไม่ใช่ผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์ แผนไทยประยุกต์) พร้อมการ รับรองสำเนา ถูกต้อง	-	1	1	ชุด	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อนามสกุลคำ นำหน้าชื่อจะต้อง มีการแก้ไขในใบ ประกอบวิชาชีพ หรือแนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพ (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข))
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ปิด อากรแสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคลพร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้านและ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถเดินทาง มายื่นคำขอ อนุญาตด้วย ตนเองและมอบให้ ผู้อื่นทำการแทน)
13)	ภาพถ่ายสถานที่ ฯ (ตามแบบที่อย. 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) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์เรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม

อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ -

2) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่

อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ -

3) ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106

หมายเหตุ-

4) ช่องทางการร้องเรียนโทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ-

5) ช่องทางการร้องเรียนE-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-