

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ 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.2537
 - 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 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 (การพิจารณา “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ”)
 - 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 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 1

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ / ติดต่อด้วยตนเอง ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (-)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

สำหรับผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากผู้อนุญาต (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ) เพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้าง มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่.24ธค55)โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าว ต้องไม่เป็น การสกัดสมุนไพรรักษา ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542

สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขาย/นำส่งฯ ยาแผนโบราณ จะต้องมีส่วนที่ที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนสกัดแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน(กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือ นำส่งฯยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น และมีสถานะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา กรณีของสถานที่นำส่งฯต้องมีห้องเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการกิจการ 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)

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

ผู้ดำเนินการกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้ มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบ อำนาจ ยื่นเอกสารที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จและ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	30 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. ชัยภูมิ	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เจือปนไซ และ คุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบสารสนเทศ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ หัวหน้ากลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข พิจารณา	6 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. ชัยภูมิ	-ไม่นับการแก้ไข เอกสาร, การ อนุมัติแบบแปลน สถานที่, การ ก่อสร้าง, การ จัดเตรียมสถานที่ ของผู้ประกอบการ
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่ม งานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สสจ. ชัยภูมิ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ชัยภูมิ	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดชัยภูมิไม่ได้มอบอำนาจให้ นพ. สสจ.ชัยภูมิ ใช้เวลา 5 วันทำการ
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และส่งมอบใบอนุญาต	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ. ชัยภูมิ	-

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) -ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>-ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคล ที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล)</p> <p>-ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</p> <p>-ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</p> <p>-ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</p> <p>-ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีและผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2. สำเนา หนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง)</p>

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	ทะเบียนบ้าน	-	0	1	ฉบับ	<p>(ของสถานที่ที่ขอ อนุญาต และของผู้ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อ ประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ กรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคล ที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน) -ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้ เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ปฏิบัติการ กรณีและผู้ดำเนิน 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	สสจ.ชัยภูมิ	1	1	ฉบับ	(ผลการตรวจ สถานที่ที่ต้อง สรุปว่า มีการสร้าง สอดคล้องกับแบบ แปลนที่ได้รับ อนุมัติ และ เหมาะสมที่จะเป็น สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ)
2)	คำขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือ ส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักร ซึ่ง ยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นดำ ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	-	3	0	ฉบับ	(อดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก เครื่องพิมพ์)
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	1	0	ฉบับ	(ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง และโรคพิษสุรา เรื้อรัง) และอายุ ของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ)
5)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล (เฉพาะ กรณีผู้ขออนุญาต ฯเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้ง ของสถานที่ที่จะขอ อนุญาตเป็น สำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติ บุคคลที่ออกให้ จะต้องมีอายุไม่เกิน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						6 เดือนนับถึงวันที่ มายื่นคำขอฯ)
6)	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 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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) 3.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ให้เช่า 3.4 สำเนา บัตรประชาชนของ ผู้ให้เช่า)
7)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด / อย. จะคืนให้เก็บไว้ที่ ผู้รับอนุญาต(1ชุด) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ(1ชุด) หลังจากที่ผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ มาแสดงตนและลง นามต่อหน้า เจ้าหน้าที่ในวันที่ ยื่นคำขอ)
8)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการมาแสดง ตนและลงนามต่อ หน้าเจ้าหน้าที่ใน วันที่ยื่นคำขอ)
9)	ใบประกอบโรค ศิลปะแผนโบราณ ในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบ วิชาชีพการแพทย์ แผนไทย สาขา เวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรม	-	0	1	ชุด	(กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล คำ นำหน้าชื่อ จะต้อง มีการแก้ไขใบ ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ไทย (ไม่ใช่ผู้ ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผน ไทยประยุกต์) พร้อมการรับรอง สำเนาถูกต้อง					ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข)
10)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อผู้ มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้าน และ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วย กรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ใช้ สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ)
11)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ปิดอากร แสตมป์ 10 บาท)	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ไม่ สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	ภาพถ่ายสถานที่ฯ (ตามแบบที่อย. กำหนด)	-	1	0	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
ฉบับละ 1,000 บาท
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที้ออกใบอนุญาต))
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
ฉบับละ 300 บาท
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที้ออกใบอนุญาต))
- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
ฉบับละ 5,000 บาท
หมายเหตุ (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที้ออกใบอนุญาต))

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ
36000 โทร. 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302
หมายเหตุ-
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดชัยภูมิ ศาลากลางจังหวัดชัยภูมิ ชั้น 2 อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ
36000 โทรศัพท์ 0 4481 1573 สายด่วน 1567
หมายเหตุ-
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000)
หมายเหตุ-
- 4) 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

แบบตรวจสอบคำขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
คำขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)
คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ย.บ.12)

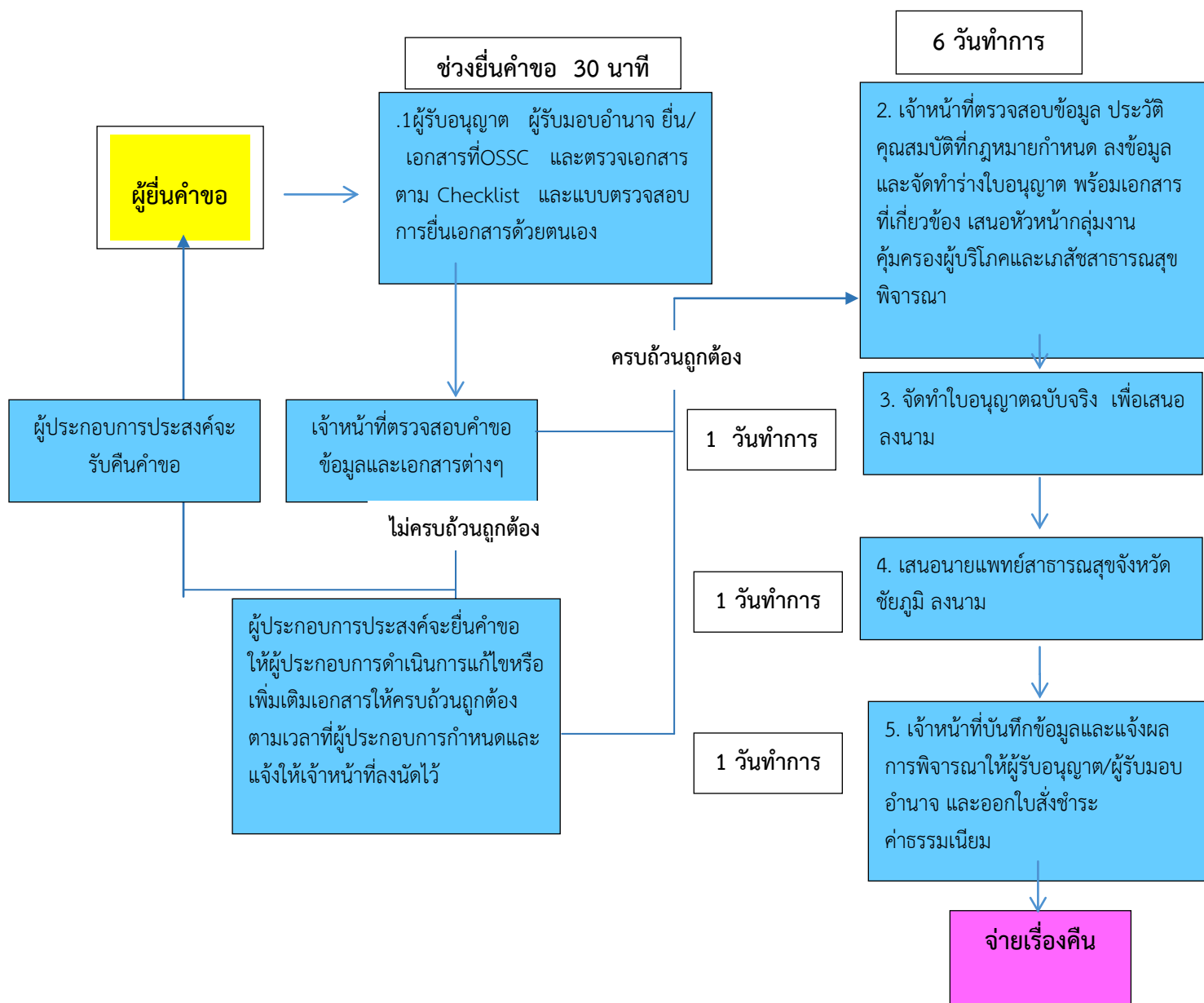
19. หมายเหตุ

- ผู้ประสงค์จะยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณต้องยื่นขออนุมัติแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในสถานที่ผลิตยา และสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตรฐาน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การ พิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เมื่อได้รับอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาต จึงจะ ดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ เมื่อแล้วเสร็จจึงยื่นเอกสารตามหัวข้อที่ 15

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ



หมายเหตุ – 1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

2. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ