

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี  
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
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) 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: จังหวัดลพบุรี

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -

จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ

11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ

: ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน

ต.เขาสามยอก อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา

08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

สำหรับผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้าง มีการจัดเตรียมสถานที่ และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2557 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่.24ธค55)โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็นการสกัดสมุนไพรรไทย ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับ

ใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542

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

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ สำหรับทุกประเภทใบอนุญาตฯ 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)

ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว
- 3) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นคำขอฯ และเอกสารหลักฐานประกอบ การพิจารณาให้ครบถ้วน	10 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	7 วันทำการ	-กลุ่มงานนิติการ -กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	โดยผ่านการตรวจประเมินสถานที่แล้ว
4)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
5)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	1 วันทำการ	นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	- งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร -กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

#### 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

##### 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่กรณีดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนิน

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>กิจการ (กรณีนิติบุคคล)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินการกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</li> </ul>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ของสถานที่ที่ขอ อนุญาต และของ ผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อ ประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ ละครณื่อดังต่อไปนี้ - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) - ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) - ผู้มีอำนาจลง นามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนาม

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ มอบอำนาจให้ทำ การแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างด้าว ให้ใช้ หลักฐาน ดังนี้ แทน</li> </ul> <p>1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง</p>



ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						2. สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแปลน สถานที่ผลิตยา แผนโบราณที่ ได้รับอนุมัติ และ ผ่านการตรวจ ความเหมาะสม ของสถานที่ที่จะ ขอรับอนุญาต จากเจ้าหน้าที่ แล้ว	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	1	1	ฉบับ	ผลการตรวจ สถานที่จะต้อง สรุปว่า มีการสร้าง สอดคล้องกับแบบ แปลนที่ได้รับ อนุมัติ และ เหมาะสมที่จะเป็น สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ
2)	คำขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยา แผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)		1	0	ฉบับ	
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน		3	0	ฉบับ	จัดด้วย กระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจาก

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ไม่มีม ไม่สวม หมวกหรือแว่น ดำ ของผู้ขอ อนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน					เครื่องพิมพ์
4)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ		1	0	ฉบับ	ระบุงการตรวจโรค ต้องห้ามตาม ประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรคเท้าช้างใน ระยะปรากฏ อาการเป็นที่ รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่าง ร้ายแรง และโรค พิษสุราเรื้อรัง และ อายุของใบรับรอง แพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่ มายื่นคำขอ)
5)	เอกสารแสดง หลักทรัพย์ (กรณี บุคคลธรรมดา เป็นผู้ขอ อนุญาตฯ)		1	1	ฉบับ	ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชี เงินฝาก" ที่เป็น ปัจจุบัน พร้อมนำ สมุดเงินฝากตัว

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						จริงมาแสดง โดยมีเงินในบัญชี ตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) ขึ้นไป พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนดที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระผูกพัน และระบุชื่อในโฉนดเป็นชื่อผู้ขออนุญาต พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
6)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล)		0	1	ฉบับ	ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขา หรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ
7)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ		1	1	ชุด	ได้แก่ 1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>ระบุชื่อเจ้าบ้าน หรือ ผู้ยื่นขอ ทะเบียนบ้าน เป็น ชื่อผู้ขออนุญาต หรือ</p> <p>2. หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่โดยมี</p> <p>2.1 หลักฐาน แสดงความ สัมพันธ์ระหว่าง ผู้ให้ความยินยอม และผู้ขออนุญาต ต้องเป็นเครือญาติ กัน หรือมี นามสกุลเดียวกัน (ระบุความ สัมพันธ์)</p> <p>2.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ ของผู้ ยินยอมให้ใช้ สถานที่</p> <p>2.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ยินยอมให้ใช้ สถานที่</p> <p>2.4 สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ ยินยอมให้ใช้</p>

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย 3.1 สำเนาสัญญา เช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่า ครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) 3.2 เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ใน สถานที่ของผู้ให้เช่า 3.3 สำเนา ทะเบียนบ้านของ ผู้ให้เช่า 3.4 สำเนาบัตร ประชาชนของ ผู้ให้เช่า)
8)	สัญญาระหว่าง ผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ		3	0	ชุด	ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด / อย. จะคืนให้เก็บไว้ที่ ผู้รับอนุญาต (1ชุด) และผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (1ชุด)หลังจากที่ผู้ มีหน้าที่ปฏิบัติการ มาแสดงตนและ ลงนามต่อหน้า

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เจ้าหน้าที่ในวันที่ ยื่นคำขอ)
9)	คำรับรองของผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)		1	0	ชุด	ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการมา แสดงตนและลง นามต่อหน้า เจ้าหน้าที่ในวันที่ ยื่นคำขอ
10)	สำเนาใบ ประกอบโรค ศิลปะแผน โบราณในสาขา เวชกรรม หรือ เภสัชกรรม/ สำเนาใบ ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผน ไทย สาขาเวช กรรมไทย หรือ เภสัชกรรมไทย ไม่ใช่ผู้ประกอบการ วิชาชีพการแพทย์ แผนไทยประยุกต์ พร้อมการรับรอง สำเนาถูกต้อง		1	1	ชุด	กรณีมีการเปลี่ยน ชื่อ นามสกุล ค่านำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไข ในใบประกอบ วิชาชีพ หรือ แบบหลักฐานขอ แก้ไขจากสภา วิชาชีพ (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข)
11)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณี นิติบุคคล)(ติด		1	0	ฉบับ	การลงนามต้อง สอดคล้องตามชื่อ ผู้มีอำนาจที่จะลง นามตามที่ปรากฏ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อากรแสตมป์ 30 บาท)					ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อม แนบสำเนา ทะเบียนบ้าน และ สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจ และ ผู้รับมอบอำนาจ ด้วย กรณีที่เป็น บุคคลต่างด้าวให้ ใช้สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) และ หนังสือการ อนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ
12)	หนังสือมอบ อำนาจให้ทำการ แทน (ติดอากร แสตมป์ 10 บาท)		1	0	ฉบับ	เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ไม่ สามารถเดินทาง มายื่นคำขอ อนุญาตด้วยตน เอง และมอบให้ ผู้อื่นทำการแทน
13)	ภาพถ่าย สถานที่ฯ(ตาม แบบที่ อย. กำหนด)		1	0	ชุด	

## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

### 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

ค่าธรรมเนียม 300 บาท

### 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ค่าธรรมเนียม 5,000 บาท

**หมายเหตุ** (ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ)

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

### 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอด อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

**หมายเหตุ** (โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

โทรสาร 036 412 515)

### 2) ช่องทางการร้องเรียน สายด่วน 036 424 773

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

-

## 19. หมายเหตุ

การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 10 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วน จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับรวมเวลาปรับปรุง แก้ไข สถานที่ๆ ความไม่พร้อมของผู้ประกอบการ และชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

วันที่พิมพ์	08/07/2558
สถานะ	รออนุมัติ โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	