

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
 กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ:การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมายเหตุของงานบริการ: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 (การพิจารณา “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”)
 - 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 -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000 เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147
 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.24๕๗55)โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็น “การสกัดสมุนไพรไทย” ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

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

อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมีใช้บุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ ให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว

ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต)	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง	-ไม่นับการแก้ไข

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง		ผู้บริโภคร และเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	เอกสาร,การอนุมัติแบบแปลนสถานที่, การก่อสร้าง,การจัดเตรียมสถานที่ของผู้ประกอบการ
3)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
4)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ลงนาม	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตรไม่ได้มอบอำนาจให้ นพ. สสจ.พิจิตร ใช้เวลา 5 วันทำการ
5)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	

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	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการ)

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>พิจารณาในเอกสาร ตามแต่ ละครณื่อดังต่อไปนี้ -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 เข้าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) -ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนิน กิจการเป็นบุคคล ต่างดาว ให้ใช้</p>

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หลักฐาน ดังนี้แทน 1. สำเนาหนังสือ เดินทาง (passport) พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง 2. สำเนาหนังสือ ขออนุญาตทำงาน ที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง
2)	สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของสถานที่ที่ขอ อนุญาต และของผู้ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อ ประกอบการ พิจารณาใน เอกสาร ตามแต่ ละกรณีดังต่อไปนี้ -ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) -ผู้รับการแต่งตั้ง จากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) -ผู้มีอำนาจลงนาม ของนิติบุคคล ที่ เป็นผู้ลงนาม แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล) -ผู้รับมอบอำนาจ ให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						<p>มอบอำนาจให้ทำการแทน)</p> <p>-ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</p> <p>-ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</p> <p>-ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กรณีที่ผู้ดำเนินการกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน</p> <p>1. สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>2. สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p>

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแปลน สถานที่ผลิตยา แผนโบราณที่ ได้รับอนุมัติ และ ผ่านการตรวจ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	1	ฉบับ	(ผลการตรวจ สถานที่จะต้อง สรุปว่า มีการสร้าง สอดคล้องกับแบบ แปลนที่ได้รับ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ความเหมาะสม ของสถานที่ที่จะ ขอรับอนุญาตจาก เจ้าหน้าที่แล้ว					อนุมัติ และ เหมาะสมที่จะเป็น สถานที่ผลิตยา แผนโบราณ)
2)	คำขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือ ส่งเข้ามาในรา ขอมาจักร ซึ่งยา แผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
3)	รูปถ่ายสี พื้นหลัง เรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ ยิ้ม ไม่สวมหมวก หรือแว่นดำ ของผู้ ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	-	3	0	ฉบับ	(อัดด้วย 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)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล	-	0	1	ฉบับ	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ)
6)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ	-	1	1	ฉบับ	
7)	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	-	3	0	ชุด	(ตามแบบฟอร์มที่อย.กำหนด / อย. จะคืนให้เก็บไว้ที่ผู้รับอนุญาต(1ชุด) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ(1ชุด) หลังจากที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ)
8)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)	-	1	0	ชุด	(ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ)
9)	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือ	-	1	0	ชุด	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขใบ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบ วิชาชีพการแพทย์ แผนไทย สาขา เวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรม ไทย (ไม่ใช่ผู้ ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผน ไทยประยุกต์) พร้อมการรับรอง สำเนาถูกต้อง					ประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐาน ขอแก้ไขจากสภา วิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อ ขอแก้ไข)
10)	หนังสือแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ (ใช้ เฉพาะกรณีนิติ บุคคล)(ปิดอากร แสตมป์ 30 บาท)	-	1	0	ชุด	(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	-	1	0	ฉบับ	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขอ อนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ไม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แสดมปี 10 บาท)					สามารถเดินทางมา ยื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และ มอบให้ผู้อื่นทำการ แทน)
12)	ภาพถ่ายสถานที่ฯ (ตามแบบที่อย. กำหนด)	-	1	0	ฉบับ	

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ฉบับละ 1,000 บาท

หมายเหตุ :- (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 8:30-15:30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

ฉบับละ 300 บาท

หมายเหตุ :- (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 8:30-15:30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ฉบับละ 5,000 บาท

หมายเหตุ :- (ต่อปี (สิ้นอายุ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต))

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 8:30-15:30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000

หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail : fdapv66@fda.moph.go.th

2) 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

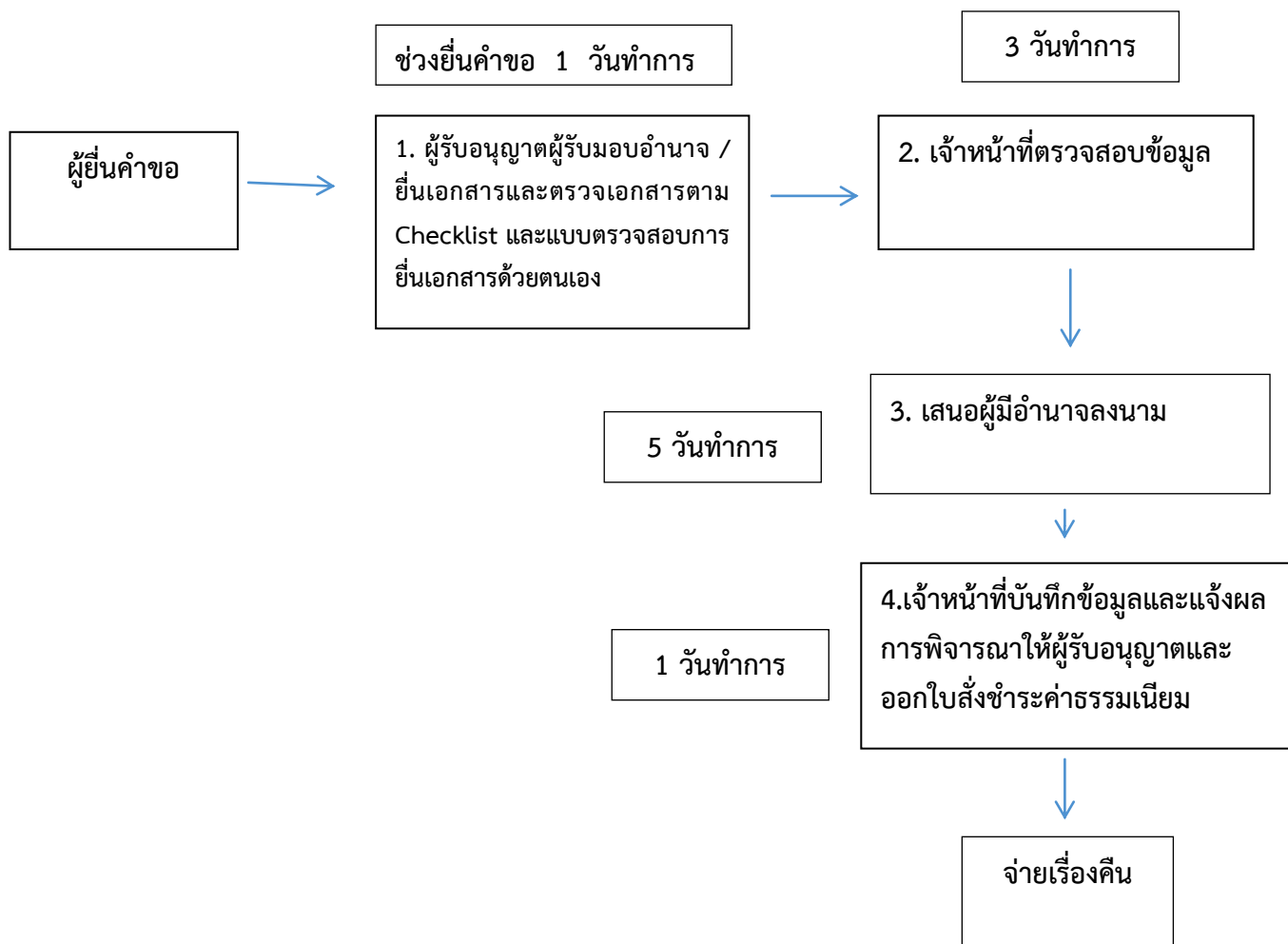
- แบบตรวจสอบคำขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
- คำขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.1)
- คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ย.บ.12)

19. หมายเหตุ :-

- ผู้ประสงค์จะยื่นคำขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณต้องยื่นขออนุมัติแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตราส่วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เมื่อได้รับอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาต จึงจะดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ เมื่อแล้วเสร็จจึงยื่นเอกสารตามหัวข้อที่ 15

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สุพจน์ โรจน์สว่าง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ
การขออนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ



หมายเหตุ

1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. กรณีผู้ประกอบการไม่แก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในวันที่ยื่นคำขอ จะไม่รับพิจารณา

สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ