

คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

งานใบอนุญาต

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. **0 2590 7200**

<http://drug.fda.moph.go.th>

การขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการต้องเตรียม

บุคคลธรรมดา

- คำขออนุญาต (แบบ นย.1)
- รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน)
 - หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
 - สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง
- สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต
- สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมฯ
 - กรณีทะเบียนบ้าน ไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)
- สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ
- หรือ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง
- หรือ สำเนาเอกสารอสังกรรมสิทธิ์

นิติบุคคล (บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

- คำขออนุญาต (แบบ นย. 1)
- รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง
- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการพร้อมตัวจริง
- ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์
- หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ตามแบบ) ตีอากรแสตมป์ 30 บาท (พร้อมสำเนา)
- สำเนาทะเบียนบ้าน / สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ
- สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

- คำรับรอง (แบบ นย. 7) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่
- ใบประกอบโรคศิลปะพร้อมสำเนา และต้องผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม
- สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน
- ใบรับรองแพทย์ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายฯ)

3. อื่น ๆ

- รูปถ่าย แผนที่ แผนที่ ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)
- ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต จำนวน 10,000 บาท ชำระเงินในวันที่รับใบอนุญาต

- หมายเหตุ**
1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอจะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง
 2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยและกรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกับ
 3. ห้ามใช้ผู้คอนเทนเนอร์ในการขออนุญาตเพื่อประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา
 4. รูปถ่ายสถานที่ให้ใช้เป็นกระดาษโฟโต้เท่านั้น

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงของตัวอักษร
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
2. สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน	น้ำเงิน	ขาว	“	“
3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	เขียว	ขาว	“	“
4. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์	แดง	ขาว	“	“
5. สถานที่ขายยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
6. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	เขียว	ขาว	“	“
7. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	“	“
8. สถานที่นำหรือส่งยาแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
9. สถานที่นำหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	เขียว	ขาว	“	“
10. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	ตามประเภท ใบอนุญาต นั้นๆ	ตามประเภท ใบอนุญาตนั้นๆ	ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม.	“

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

นางสาวหรรษา ดวงดี ภ.บ.
เวลาปฏิบัติการ 09.00 – 20.00น.

คำแนะนำในการจัดสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

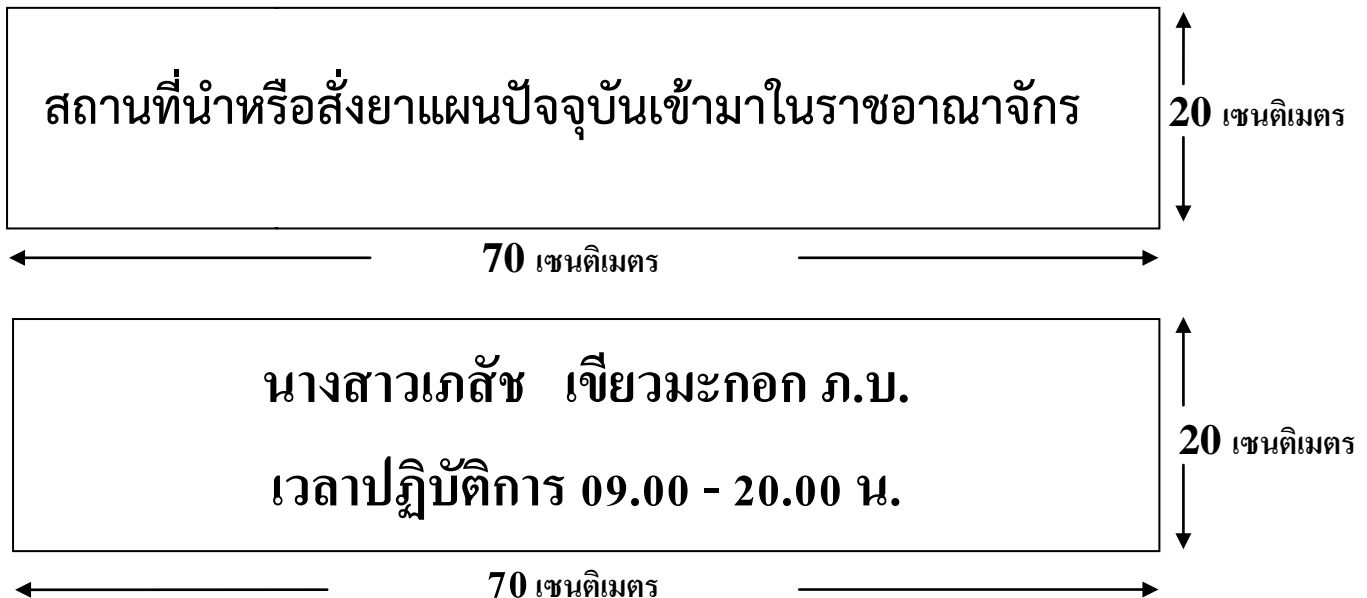
๑. สถานที่เก็บยาต้องมีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็นและต้องใช้เก็บยาเท่านั้น
๒. สถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนและแยกจากยาหรือวัตถุอื่นๆ ทุกชนิด ต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า ๖ ตารางเมตร
๓. อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ ต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับการรักษาคุณภาพของยานั้น โดยอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยา ได้แก่ อุปกรณ์ดังต่อไปนี้
 - ๑) ชั้นวางยา , อุปกรณ์รองรับยา หรือ พาเลท(Palette) ซึ่งทำจากวัสดุที่แข็งแรง ไม่เกิดการสะสมของความชื้น หรือแตกยุ่ยได้ง่าย
 - ๒) เครื่องปรับอากาศ เพื่อรักษาอุณหภูมิในการเก็บรักษา
 - ๓) อุปกรณ์ป้องกันแสงแดดจากภายนอกอาคาร โดยใช้วัสดุที่ถาวรไม่ชำรุดได้ง่าย และไม่กักเก็บฝุ่นละออง (ถ้ามี แสงแดดจากภายนอกอาคารส่องถึงภายในห้องเก็บยา)
๔. สถานที่เก็บยา ต้องไม่มีแหล่งของความชื้น ที่มีผลต่อการเก็บรักษาเพื่อคงคุณภาพของยา
๕. สถานที่เก็บยา ต้องมีป้ายระบุด้านหน้าห้องเก็บยาว่า “ห้องเก็บยา” ซึ่งต้องเป็นป้ายถาวรและไม่ชำรุดได้ง่าย

คำแนะนำในการจัดทำป้ายสถานที่และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

การจัดทำป้าย ในสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องให้เป็นไปตามความในข้อ ๕(๑) -๕(๒) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) โดยมีรูปแบบดังนี้

จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตรว่า “สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร”

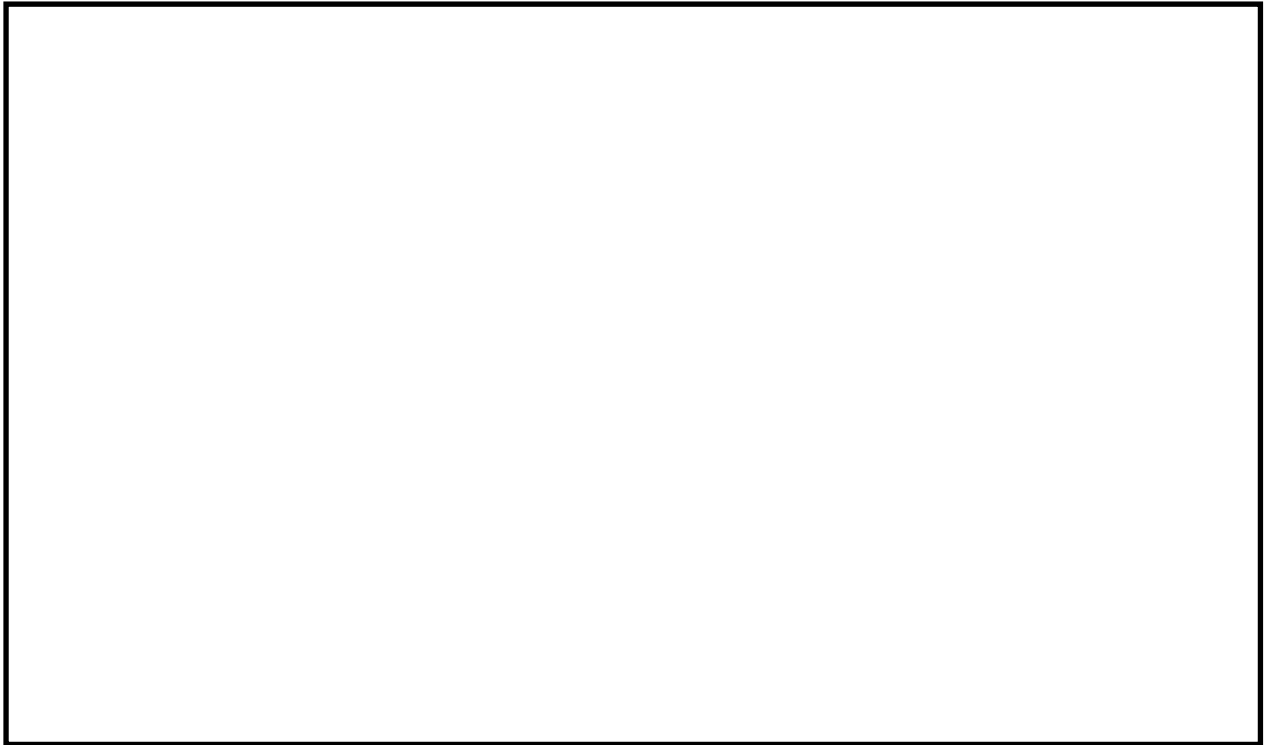
“ ป้ายสีเขียว ”



ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

.....



1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



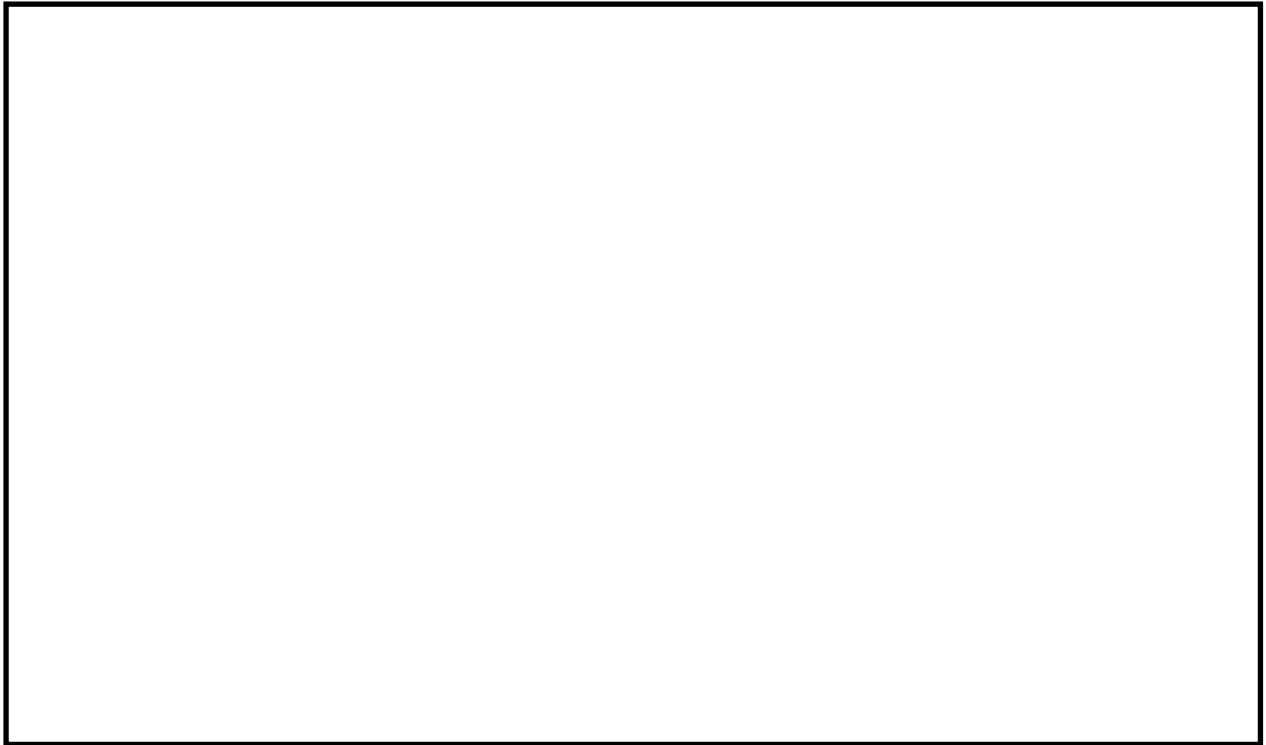
2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย, เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

.....



3. บริเวณสำนักงาน



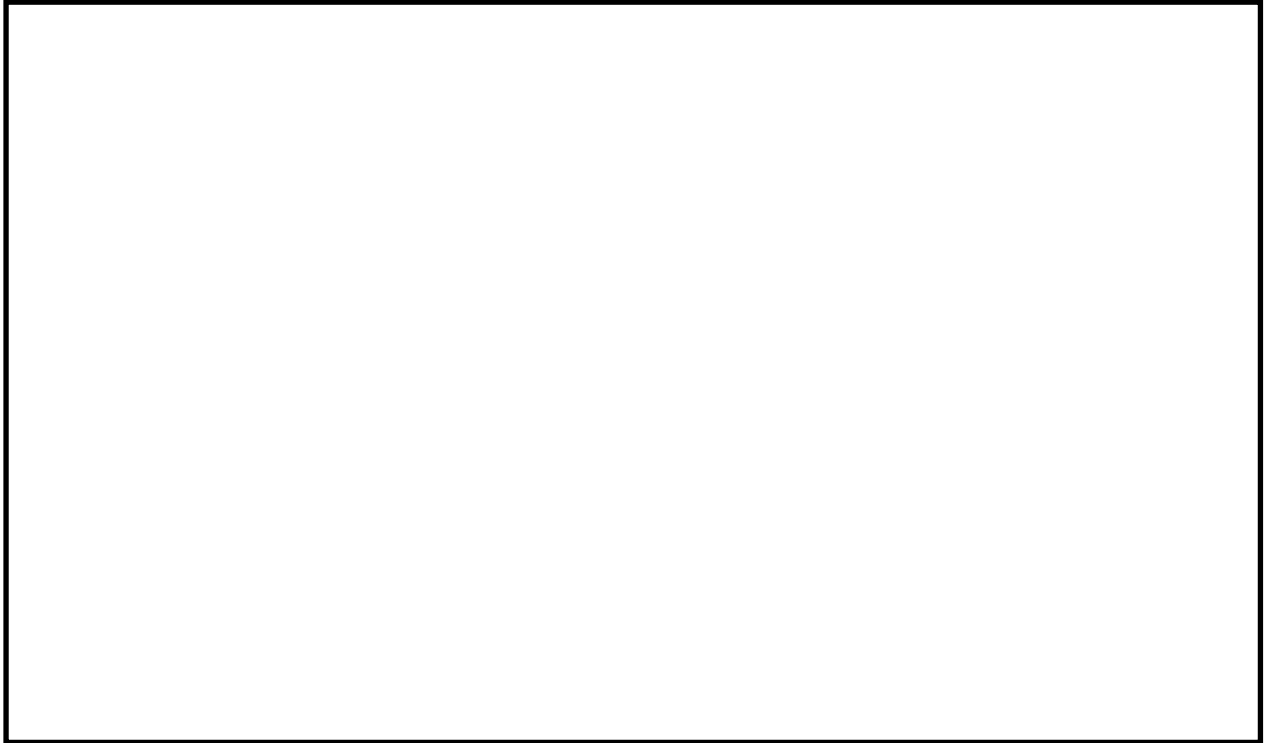
4. ห้องเก็บยาที่ติดป้ายระบุว่า “ ห้องเก็บยา ”

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง ลงชื่อ.....
--

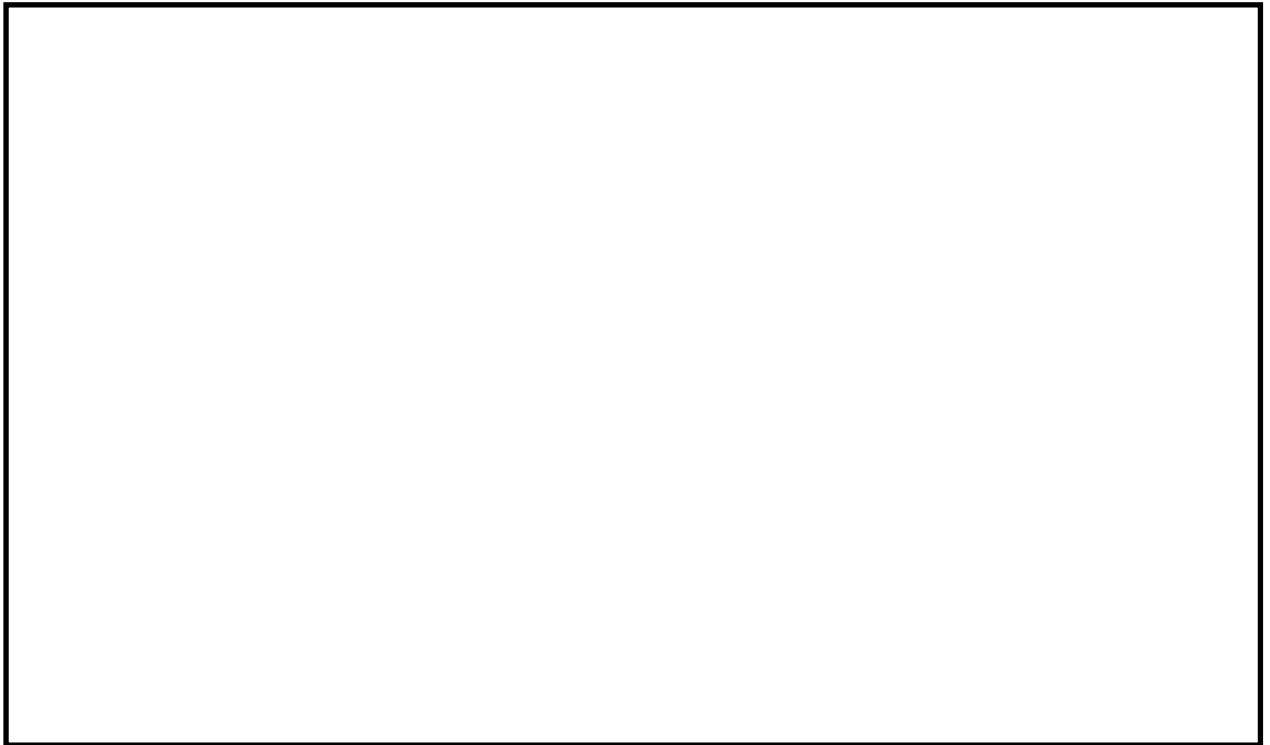
ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

.....



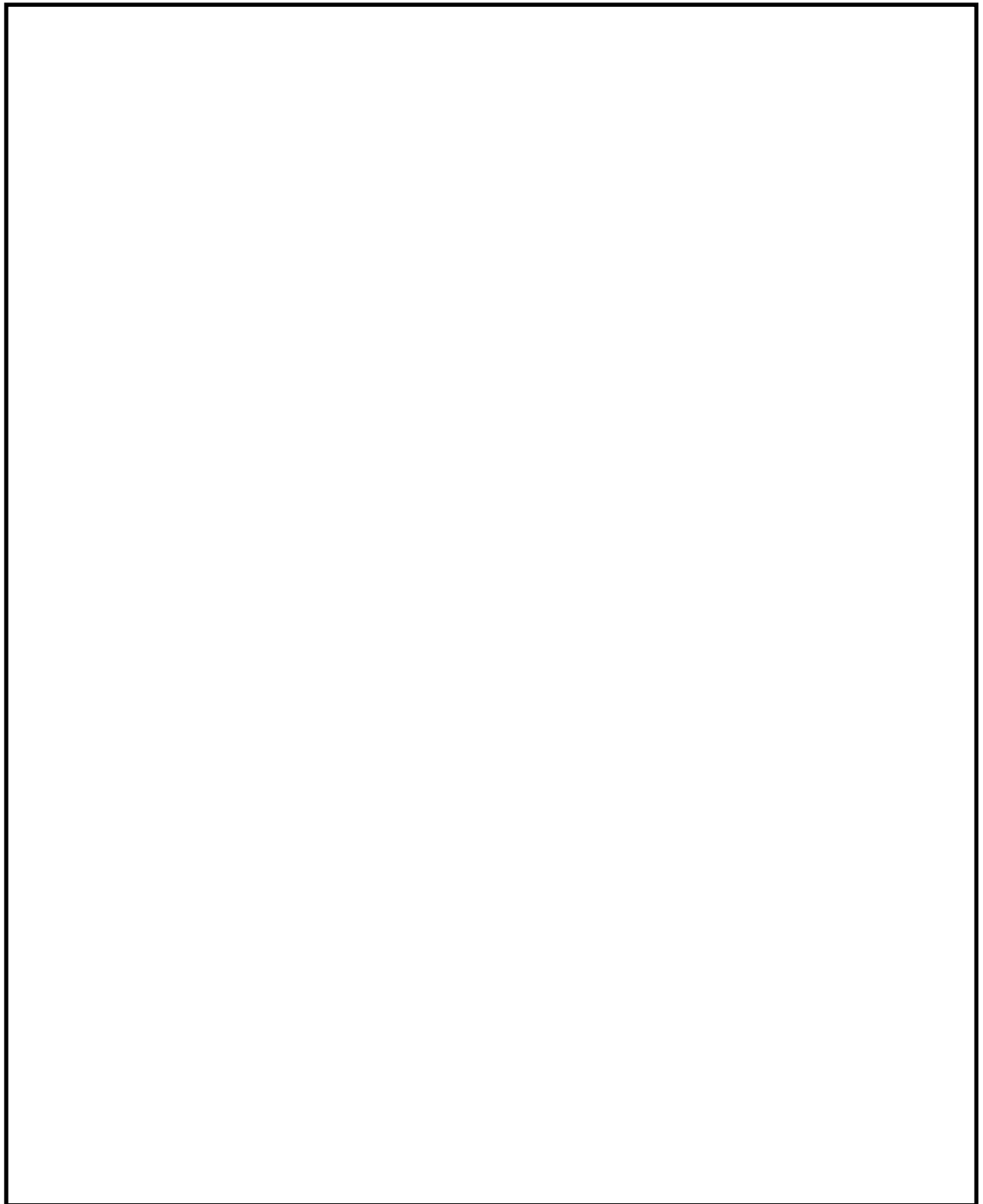
5. สภาพภายในห้องเก็บยา (ชั้นวางยา)



6. บ้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

แผนผังภายในของสถานที่.....



หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน

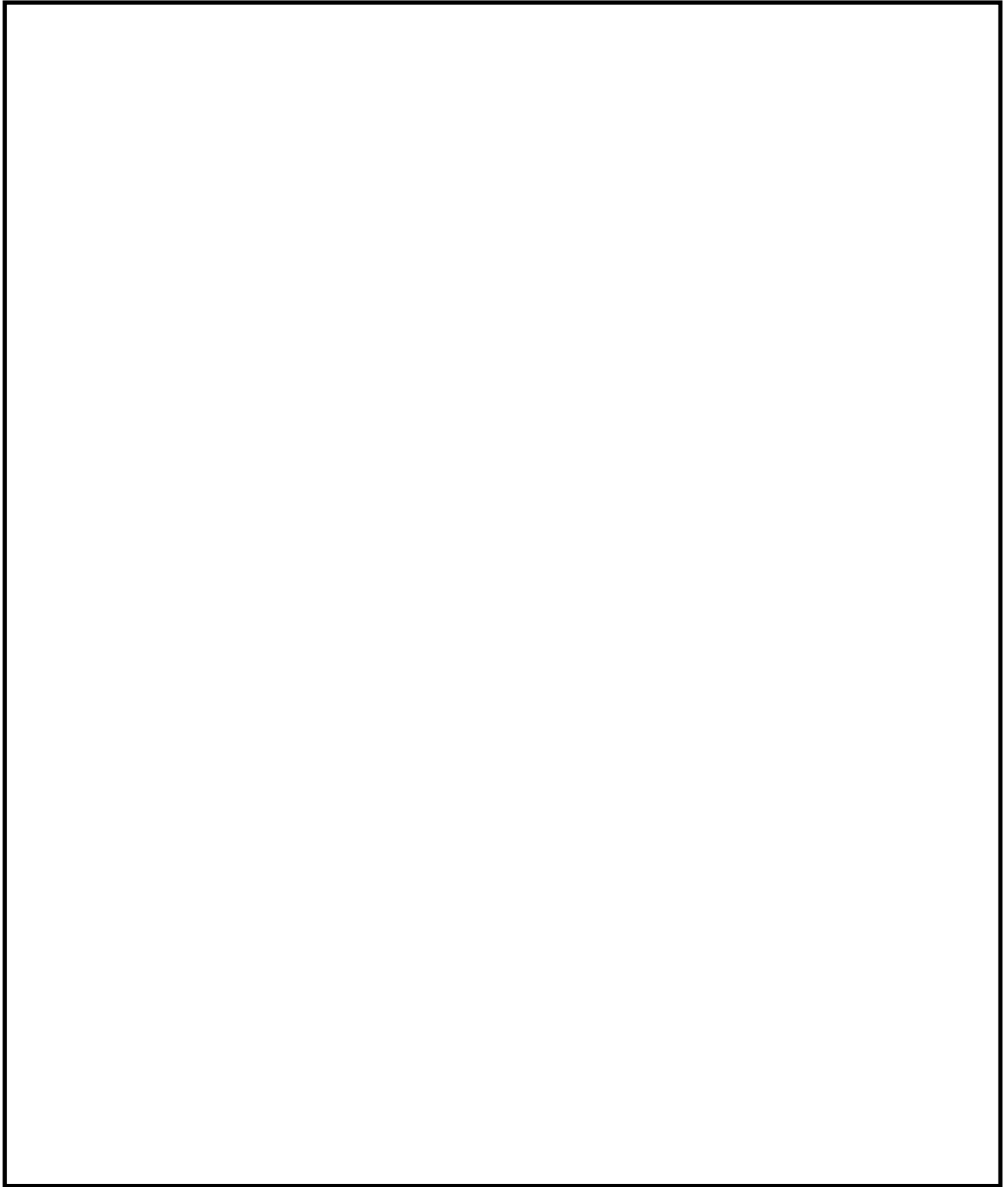
ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....



หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง
ลงชื่อ.....