

คำแนะนำ

การขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาสำหรับ

ใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

งานใบอนุญาต

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. **0 2590 7200**

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

การขออนุญาตขายยาแผนโบราณ และ นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องเตรียม

[] บุคคลธรรมดา

- [] คำขออนุญาต (แบบ ย.บ.1)
- [] รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาตพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- [] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตพร้อมตัวจริง
- [] ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง)
- [] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- [] หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป
 - หนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน ไม่นานเกิน 3 เดือน หรือ
 - สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่ติดภาระผูกพันพร้อมตัวจริง
- [] สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือหนังสือยินยอม
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต
- [] สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า/ยินยอมฯ กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย)
- [] สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ หรือ [] สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ หรือ [] สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์
- [] หนังสือมอบอำนาจ ถ้าผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง พร้อมอากรแสตมป์ 10 บาท

[] นิติบุคคล

(บริษัท / ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

- [] คำขออนุญาต (ย.บ. 1)
- [] รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 ซม. 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- [] สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการพร้อมตัวจริง
 - หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯและหนังสือเดินทาง (บุคคลต่างด้าว)
- [] สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ พร้อมตัวจริง
- [] ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน, วัณโรคในระยะอันตราย, โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม, โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง, โรคพิษสุราเรื้อรัง
- [] สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด
- [] หนังสือรับรองจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงค์
- [] หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ตามแบบ) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
- [] สำเนาทะเบียนบ้าน/สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้งฯ

2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม

- [] คำรับรอง (แบบ ย.บ. 9) ต้องมาเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่
- [] สำเนา ใบประกอบโรคศิลปะ
- [] สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชน

3. อื่น ๆ

- [] รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 ชุด (ตามแบบ)
- [] ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ขายยาแผนโบราณ จำนวน 300 บาท และใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 5,000 บาท ชำระเงินในวันที่ได้รับใบอนุญาต

กรณีเข้าสถานที่ของหน่วยงานของทางราชการหรือเอกชน เช่น

- | | | |
|---------------------------------|---|-------------------|
| - การเคหะแห่งชาติ | } | หน่วยงานของราชการ |
| - ที่ทรัพย์สินของพระมหากษัตริย์ | | |
| - สถานที่ของวัด | | |
| - ฯลฯ | | |
| - ห้างสรรพสินค้า | } | เอกชน |
| - คอนโดมีเนียม | | |
| - ฯลฯ | | |

ให้ใช้หลักฐานของผู้มีอำนาจหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายกระทำการแทนและประทับตรา
รับรองของหน่วยงานนั้น ๆ กรณีที่มีใบเสร็จชำระเงินค่าเช่าให้แนบหลักฐานมาด้วย

หมายเหตุ

1. กรณีที่ผู้ขออนุญาต หรือ ผู้ดำเนินกิจการเป็นคนต่างชาติ เอกสารที่ใช้ประกอบในการยื่นคำขอ
จะต้องมีหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ และหนังสือเดินทาง
2. เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารและนำเสนอขออนุมัติ โปรดจัดเรียงเอกสารให้เรียบร้อยและ
กรอกรายละเอียดที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ รหัสไปรษณีย์ ให้ชัดเจน อ่านง่ายเพื่อติดต่อกลับ

| ข้อความที่แสดงในป้าย | สีพื้น | สีตัวอักษร | ขนาดป้าย | ความสูงของตัวอักษร |
|--|------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|
| 1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน | น้ำเงิน | ขาว | ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม. | ไม่ต่ำกว่า 3 ซม. |
| 2. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ | เขียว | ขาว | “ | “ |
| 3. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ | แดง | ขาว | “ | “ |
| 4. สถานที่ขายยาแผนโบราณ | เขียว | ขาว | “ | “ |
| 5. สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน | เขียว | ขาว | “ | “ |
| 6. สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ | เขียว | ขาว | “ | “ |
| 7. สถานที่นำหรือส่งยาแผน โบราณเข้ามาในราชอาณาจักร | เขียว | ขาว | “ | “ |
| 8. สถานที่นำหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร | เขียว | ขาว | “ | “ |
| 9. ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติกร | ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ | ตามประเภทใบอนุญาตนั้นๆ | ไม่ต่ำกว่า 20x70 ซม. | “ |

ตัวอย่าง แบบป้ายแสดงสถานที่ขายยาแผนโบราณ และนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา
ในราชอาณาจักร

สถานที่ขายยาแผนโบราณ

สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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

ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....



1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

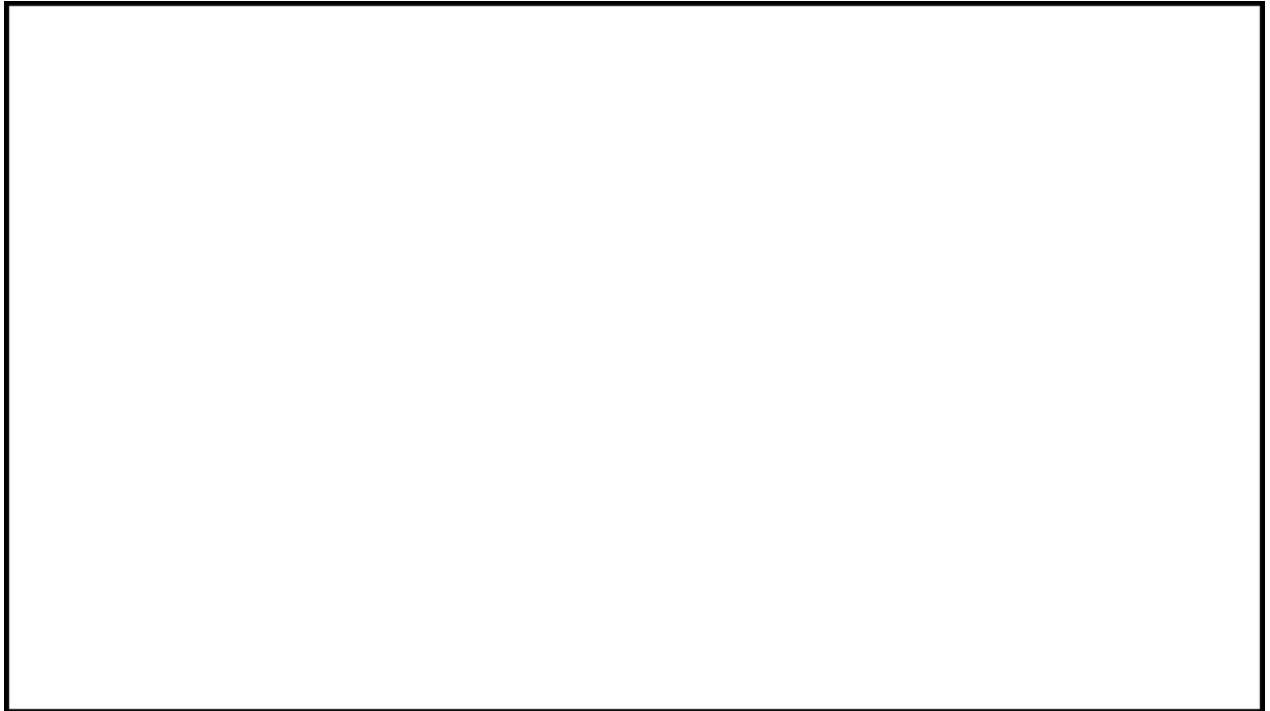
3. ขยายแผนโบราณ คู่มือของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)
ขายส่ง, นำส่งแผนโบราณ บริเวณสำนักงาน

4. ขยายแผนโบราณ ด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต
ขายส่ง, นำส่งแผนโบราณ หน้าห้องเก็บยา

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

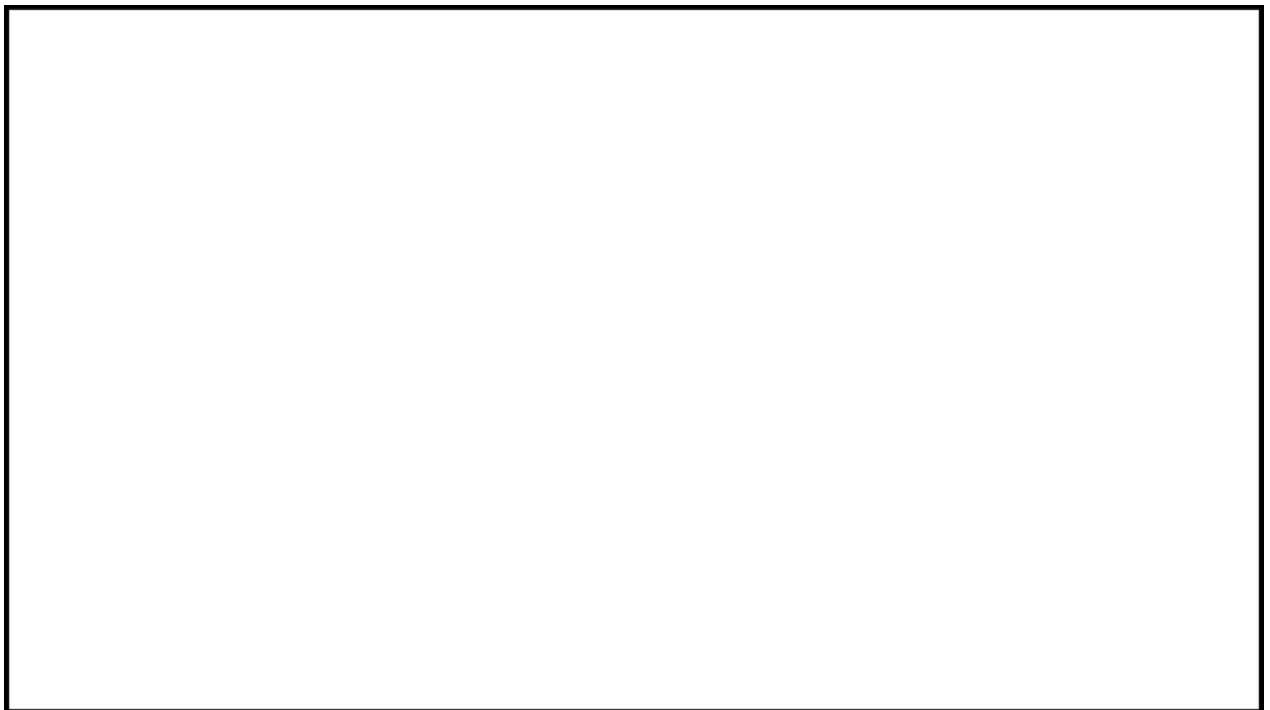
ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....



5. ขยายแผนโบราณ ด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต

ชายส่ง, นำสิ่งแผนโบราณ สภาพภายในห้องเก็บยา(ชั้นรองรับยา)

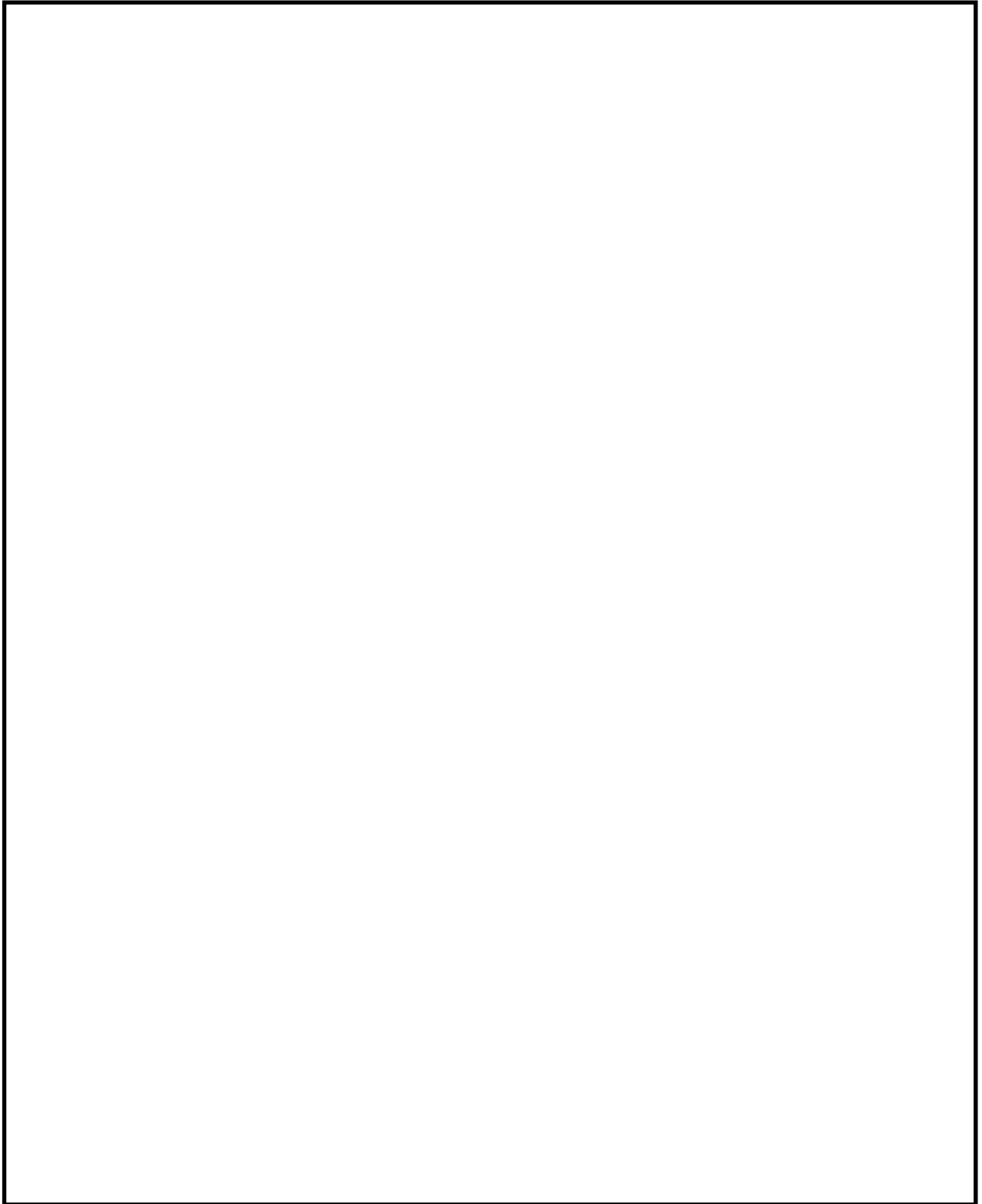


6. บ้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

แผนผังภายในของสถานที่.....

.....



หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน

ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

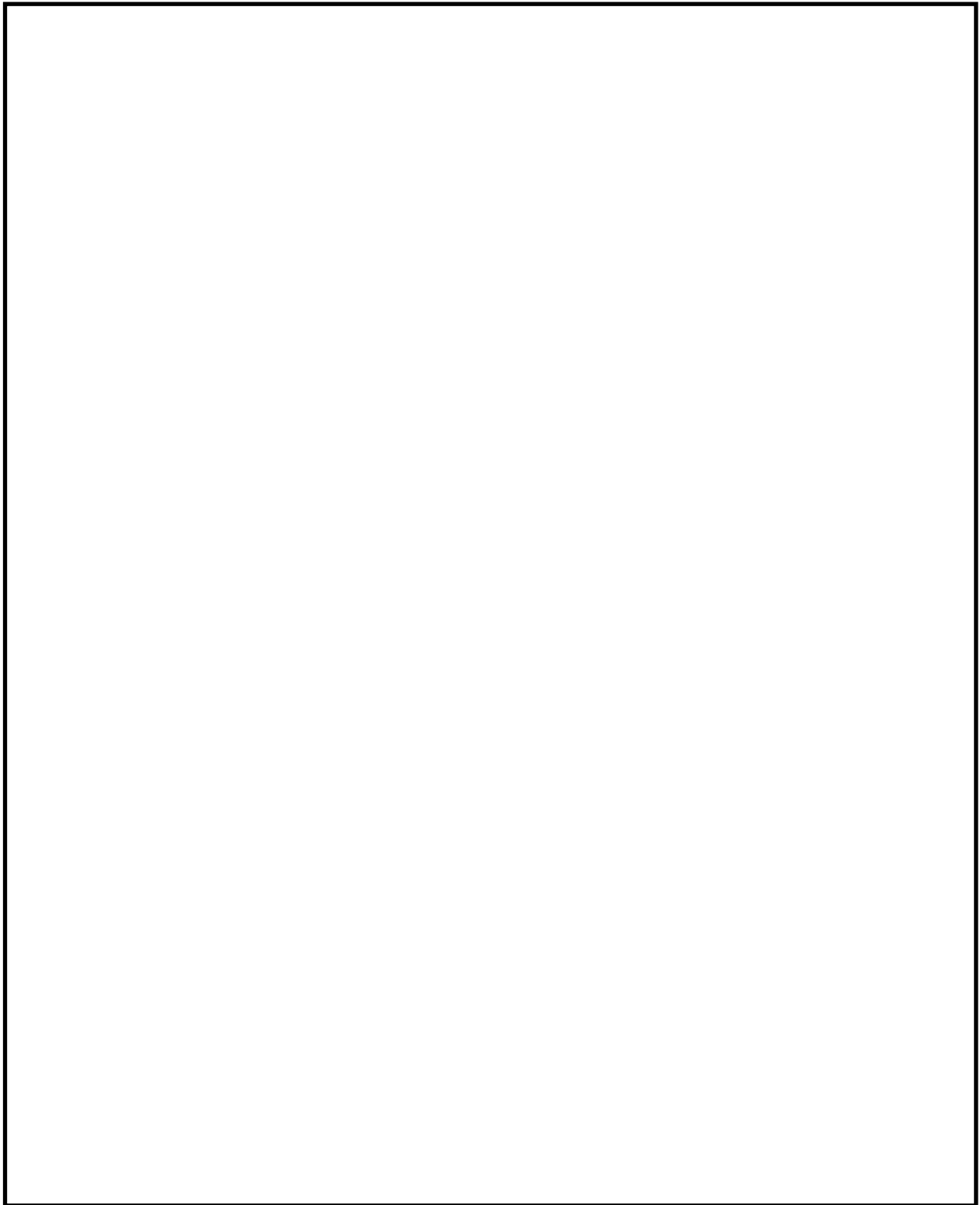
หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....

.....



หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....