



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย
นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ
พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๔๖ มาตรา ๖๐ และมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๕๑ มาตรา ๕๔ มาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ มาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ มาตรา ๗๐ มาตรา ๗๙ ทวิ และมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มี บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๓) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๘ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.บ.๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๔ ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามแบบ ย.บ.๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องแนบหลักฐานดังต่อไปนี้ประกอบการขออนุญาตด้วย

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บยา

(ข) การแบ่งกันห้อง พื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ

(๓) รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่างๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน

(๔) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

เมื่อผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับการอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาตและได้รับอนุญาตตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องแล้ว จึงดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ

ข้อ ๖ สถานที่ผลิตยาต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบการ มีการออกแบบและก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้

ภายในสถานที่ผลิตยา ให้มีการแบ่งแยกออกเป็นบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาซึ่งมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ” เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

(๓) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ ย.บ.๓ ทำยกกฎกระทรวงนี้ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบกำหนดสี่เดือน

(๔) จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้งตามแบบ ย.บ.๔ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๕) จัดเก็บตัวอย่างยาทุกครั้งที่เกิด ในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุต้องเก็บตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีหลังจากวันที่ผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(๖) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขายวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญที่ใช้สำหรับผลิตยาแผนโบราณตามแบบ ย.บ.๕ ทำยกกฎกระทรวงนี้จำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(๗) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ ย.บ.๖ ทำยกกฎกระทรวงนี้จำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(๘) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาแผนโบราณตามลักษณะ และจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๙) ดำเนินการผลิตยาให้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) ดำเนินการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๑) กรณีมีการจัดเก็บยาของตนคืนไม่ว่าจากสาเหตุใดก็ตาม ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าวตามแบบ ย.บ.๗ ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่จะผลิตยาแผนโบราณเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.๘ ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายด้วยวัตถุดิบสีเขียว ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความว่า “สถานที่ขายยาแผนโบราณ” เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายด้วยวัตถุดิบสีเขียว ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนโบราณ

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายด้วยวัตถุดิบสีเขียว ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความว่า “สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร” เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายด้วยวัตถุดิบสีเขียว ขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร แสดงชื่อตัวและชื่อสกุลของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

(๓) จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ ย.บ.๘ ทำยกกฎกระทรวงนี้ ทุกครั้งให้นำหรือส่งยาแผนโบราณแต่ละอย่างเข้ามา และจัดทำบัญชีการขายยาแผนโบราณที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ ย.บ.๑๐ ทำยกกฎกระทรวงนี้ ทุกครั้งที่ขายยาแผนโบราณนั้น

(๔) ในการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ให้จัดเก็บตัวอย่างยาทุกครั้งที่การผลิตในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาแผนโบราณที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุต้องเก็บตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีหลังจากวันที่ผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(๕) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ามาซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ ย.บ.๑๑ ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนหนึ่งชุด พร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(๖) ดำเนินการนำเข้ายาที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) กรณีมีการจัดเก็บยาของตนคืนไม่ว่าจากสาเหตุใดก็ตาม ต้องแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่เริ่มมีการดำเนินการดังกล่าวตามแบบ ย.บ.๗ ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.๘ ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด

ข้อ ๑๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ย.บ.๑๒ ทำยกกฎกระทรวงนี้ ให้แก่ผู้อนุญาต

(๒) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ ย.บ.๓ ทำยกกฎกระทรวงนี้ บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต และบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาตามข้อ ๗ (๔) (๕) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(๓) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ ๗ (๖) และ (๗) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนโบราณส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ย.บ.๑๒ ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๔ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ย.บ.๑๒ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๒) ควบคุมบัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร และบัญชีการขายยาแผนโบราณที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามข้อ ๑๐ (๓) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(๓) ควบคุมการส่งรายงานประจำปีตามข้อ ๑๐ (๕) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

ข้อ ๑๕ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.๑๓ ทำยกกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต จะแสดงไว้ในรายการทำยใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๖ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.๑๔ ทำยกกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยรูปถ่ายของตนขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวนสองรูป

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ ย.บ.๒ ทำยกกฎกระทรวงนี้ โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ ๑๗ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะย้ายสถานที่จากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.บ.๑๕ ทำยกกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ตามวรรคหนึ่งให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต หรือออกหนังสือแนบทำยใบอนุญาต

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.๑๕ ทำยกกฎกระทรวงนี้ พร้อมแบบแปลนที่ขอแก้ไข และเมื่อได้รับการอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาต และได้รับอนุญาตตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องแล้ว จึงดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ

ให้นำความในวรรคสองของข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๙ ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ.๑๖ ทำยกกฎกระทรวงนี้

(๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๒) การพันหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๓) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๔) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการหรือการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต

(๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย

- (๖) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (๗) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่
- (๘) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต จังหวัด
- (๙) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (๑๐) การเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้นำความในวรรคสองของข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม
- ข้อ ๒๐ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ ที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ เว้นแต่คำขออนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ จะยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขก็ได้
- ข้อ ๒๑ ใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณตามข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้ใช้ได้ต่อไป จนกว่าจะสิ้นอายุ
- ข้อ ๒๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งได้รับอนุญาตก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ดำเนินการตามข้อ ๖ วรรคสอง และข้อ ๗ (๘) และ (๑๐) ภายในกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ
- ข้อ ๒๓ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไป จากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การ เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขออนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

คำขออนุญาต

- ผลิตยาแผนโบราณ
 ขายยาแผนโบราณ
 นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... อายุ..... ปี สัญชาติ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอรับใบอนุญาต ผลิตยาแผนโบราณ หมวด..... ขายยาแผนโบราณ นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

โดยมีสถานที่ประกอบธุรกิจ

ชื่อ

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... เวลาทำการ.....

โดยมีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ สาขา ชื่อ.....

ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ มาตรา ๗๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุก โดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ขอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอา การกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุ ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป
- (๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ และหลักทรัพย์
- (๓) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- (๔) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรค ตามมาตรา ๔๘ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๕) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (๖) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณทุกคน ซึ่งรับ จะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (๗) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล เป็นผู้ขออนุญาต)
- (๘) เอกสารอื่น ๆ ได้แก่
 ๑. แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณ ใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น
 ๒. แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้
 - (ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บยา
 - (ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่ เก็บยาและวัสดุอื่น ๆ
 ๓. รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่าง ๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน
 ๔. รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุม อากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

ลายมือชื่อผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ x ๔ ซม.



ใบอนุญาต

.....ยาแผนโบราณ

.....

.....

ใบอนุญาตที่...../.....

ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่า
เป็นผู้รับอนุญาต.....ยาแผนโบราณ.....

หมวด.....

ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

โดยมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ สาขา.....ชื่อ.....

ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่.....เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....

แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ..... และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่
ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง

การต่ออายุ ครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
(ลายมือชื่อ)
ผู้อนุญาต
ตำแหน่ง

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ

.....
(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบ	วัน เดือน ปี ที่ได้มา	ชื่อผู้ผลิต/ผู้จัด จำหน่าย/ประเทศ ผู้ผลิต	ชื่อผู้นำเข้า ในราชอาณาจักร	จำนวน / ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน				จำนวน/ปริมาณ รวมสี่เดือน	หมายเหตุ
					เดือน / ปี					

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
 (ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการผลิตวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญที่ใช้สำหรับผลิตยาแผนโบราณประจำปี พ.ศ.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่

สถานที่ผลิตยาชื่อ..... อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย.....

ถนน หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....

อำเภอ / เขต จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบ	ชื่อทางวิทยาศาสตร์	จำนวน / ปริมาณยาที่ผลิต	ราคาขายจากโรงงาน	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
 (ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการผลิตยา ประจำปี พ.ศ.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ชื่อผู้รับอนุญาตใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่.....
 สถานที่ผลิตยาชื่อ.....อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....
 ถนนหมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....
 อำเภอ / เขตจังหวัด.....โทรศัพท์.....

ลำดับที่	ชื่อยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน / ปริมาณยาที่ผลิต	ราคาขาย จากโรงงาน	หมายเหตุ
		เลขที่	วัน เดือน ปี			

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายการเรียกเก็บยาคืน

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่

สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์

ลำดับที่	ชื่อยา	เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต / วันที่ผลิต	จำนวน / ปริมาณ	สถานที่เรียกเก็บยาคืน		เหตุผลในการเรียกเก็บยาคืน
					ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง	

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
 นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ

ได้รับอนุญาตให้ ผลิตยาแผนโบราณ นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตาม
 ใบอนุญาตที่ มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด โทรศัพท์

ขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียน
 ตำรับยาชื่อ

รายการละเอียดของ ยาที่ผลิต ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน ๑ หน่วยหรือเป็นร้อยละ

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน ๒ ชุด คือ

- (๑) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (๒) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
 (ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

รายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ..... ผู้รับ

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่.....
 สถานที่นำหรือสั่งยาชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง
 อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์

ลำดับที่	ชื่อยา	ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน / ปริมาณยา ที่นำหรือสั่งเข้ามา	ราคาสั่งซื้อ	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน เดือน ปี			

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
 (ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... ขอให้คำรับรองต่อพนักงาน

เจ้าหน้าที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่า

(๑) ข้าพเจ้าเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณสาขา.....

ใบอนุญาตที่ ออกให้ ณ วันที่ เดือน..... พ.ศ.

(๒) ข้าพเจ้า ไม่เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใดมาก่อน

เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....

แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของ จังหวัด..... มาก่อน

(ชื่อสถานที่)

แต่ได้เลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าวตั้งแต่วันที่ เดือน..... พ.ศ.

(๓) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจ

เกี่ยวกับยาแห่งใด

(๔) ขณะนี้ข้าพเจ้า ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่.....

เวลาทำการ

(๕) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อ

เจ้าพนักงาน

คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ) ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอต้ออายุใบอนุญาต

- ผลิตยาแผนโบราณ
 ขายยาแผนโบราณ
 นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ ผลิตยาแผนโบราณ ขายยาแผนโบราณ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามา
ในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ.....
อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... เวลาทำการ.....

ขอต้ออายุใบอนุญาตดังกล่าว เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรค
ตามมาตรา ๔๘ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๒๒

(๒) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือใบแทน

(๓) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณี
นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๔) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

- คำขอ
- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ใบแทนใบอนุญาต | <input type="checkbox"/> ผลิตยาแผนโบราณ |
| <input type="checkbox"/> ย้ายสถานที่ | <input type="checkbox"/> ขยายยาแผนโบราณ |
| | <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร |

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ชื่อ ได้รับอนุญาตให้ ผลิตยาแผนโบราณ
 ขยายยาแผนโบราณ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาต
 ที่ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ.....
 อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์.....

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> ใบแทนใบอนุญาต | <input type="checkbox"/> ผลิตยาแผนโบราณ |
| | <input type="checkbox"/> ขยายยาแผนโบราณ |
| | <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร เนื่องจาก |

.....
(เหตุที่ขอรับใบแทน)

ขอ

- | | |
|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> ย้ายสถานที่ | <input type="checkbox"/> ผลิตยาแผนโบราณ |
| | <input type="checkbox"/> ขยายยาแผนโบราณ |
| | <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ในนามของ |

.....
(ชื่อสถานที่)

ไปอยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

หลักฐานประกอบคำขอใบแทนใบอนุญาต

(๑) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป

(๒) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณ (ถ้ามี)

หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่

(๑) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือใบแทน

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น จำนวน ๒ ชุด

(๓) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ต้องตามมาตราส่วน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บยา

(ข) การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้ง สถานที่เก็บยาและวัสดุอื่น ๆ

(๔) รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่าง ๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน

(๕) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

(๖) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ :- (๑) ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย

(๒) ในกรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบอนุญาตนั้นมาด้วย

(๓) ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
ย้ายสถานที่เก็บยา เพิ่มหมวดยาที่ผลิต

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.
ข้าพเจ้า
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณ
ตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่ผลิตยา ชื่อ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์
ขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ดังต่อไปนี้
.....
.....
.....
.....
.....

- ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือใบแทน
 - (๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงตามกฎหมาย

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

- ผลิตยาแผนโบราณ
- ขยายยาแผนโบราณ
- นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา
ในราชอาณาจักร

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....

ได้รับอนุญาตให้ ผลิตยาแผนโบราณ ขยายยาแผนโบราณ นำหรือส่งยาแผนโบราณ

เข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือใบแทน
- (๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
 (ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ :- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๒๘) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๘ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ การขออนุญาต หน้าที่ของผู้รับอนุญาต หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การต่ออายุ ใบแทน การย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ การเพิ่มหมวดยา และการเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต ไว้ยังไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว เพื่อยกระดับการผลิตยาแผนโบราณ ของประเทศให้มีมาตรฐานเดียวกันในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) และ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อันมีผลให้เกิดความปลอดภัยและเป็นธรรมแก่ผู้บริโภค ตลอดจนสามารถส่งออก ไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรได้มากขึ้น จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้