**คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา
3. **ประเภทของงานบริการ**:กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:

1) *กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ 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**: จังหวัดพังงา
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557

   **ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ** 10วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   **จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน**3

   **จำนวนคำขอที่มากที่สุด** 5

   **จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด** 1
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ
11. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ*** *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา/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.ศ2557 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่ 24 ธค 55)โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติ ผลการตรวจสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลน และเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่ ) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็นการสกัดสมุนไพรไทย ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่ง กรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542
- สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขาย/นำสั่งฯ ยาแผนโบราณ จะต้องมีสถานที่ที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนสัดแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน(กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือ นำสั่งฯยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น และมีสภาวะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา กรณีของสถานที่นำสั่งฯจะต้องมีห้องเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6

ตารางเมตร

-อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ สำหรับทุกประเภทใบอนุญาตฯ ต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์ และต้องมิใช่บุคคลต่างด้าว 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

-ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

<u>หมายเหตุ</u>

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสาหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2)ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

**13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจเอกสารตาม Checklist | 1 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา | - |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|
| | | และ Self Assessment Report | | | |
| 2) | การพิจารณา | เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำ ร่างใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา | 6 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา | - |
| 3) | การพิจารณา | จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม | 1 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา | - |
| 4) | การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ | เสนอผู้อนุญาต ลงนาม | 1 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา | - |
| 5) | - | ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา และแจ้งชำระค่าธรรมเนียม | 1 วันทำการ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา | - |

**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 | (ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้<br>-ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)<br>-ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)<br>-ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล)<br>-ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)<br>-ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำ |

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | การแทน)<br>-ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)<br>-ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้ แทน<br>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง<br>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง) |
| 2) | สำเนาทะเบียนบ้าน | กรมการปกครอง | 0 | 1 | ฉบับ | (ของสถานที่ที่ขออนุญาต และของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสาร ตามแต่ |

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ละกรณีดังต่อไปนี้<br>-ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)<br>-ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล)<br>-ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล)<br>-ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)<br>-ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)<br>-ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) |

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | -ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้ แทน<br>๑ สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง<br>๒ สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง) |

15.2) **เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1) | แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับอนุมัติ และผ่านการตรวจความเหมาะสมของสถานที่ฯที่จะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 1 | 1 | ฉบับ | (ผลการตรวจสถานที่จะต้องสรุปว่า มีการสร้างสอดคล้องกับแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ และเหมาะสมที่จะเป็น |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ขอรับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่แล้ว | | | | | สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ) |
| 2) | คำขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราขอณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.1) | - | 1 | 0 | ฉบับ | - |
| 3) | รูปถ่ายสี พื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นดำ ของผู้ขออนุญาต ขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน | - | 3 | 0 | ฉบับ | ( อัดด้วยกระดาษโฟโต้ ไม่ใช่ปริ้นท์สีจากเครื่องพิมพ์) |
| 4) | ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | - | 1 | 0 | ฉบับ | (ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่าง |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ) |
| 5) | เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาตฯ) | - | 1 | 1 | ฉบับ | (ตัวอย่าง เช่น "สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก" ที่เป็นปัจจุบัน พร้อมนำสมุดเงินฝากตัวจริงมาแสดง โดยมีเงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน)ขึ้นไป พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง หรือ "สำเนาโฉนดที่ดิน" ที่ไม่ติดภาระผูกพัน และระบุชื่อในโฉนดเป็นชื่อผู้ขออนุญาต พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ) |
| 6) | หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขอ | - | 0 | 1 | ฉบับ | (ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็น |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | อนุญาตฯเป็นนิติบุคคล) | | | | | สำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ) |
| 7) | เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ | - | 1 | 1 | ชุด | (ได้แก่<br>1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ ที่ระบุชื่อเจ้าบ้านหรือ ผู้ยื่นขอทะเบียนบ้าน เป็นชื่อผู้ขออนุญาต<br>หรือ<br>2. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ โดยมี<br>2.1 หลักฐานแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ความยินยอมและผู้ขออนุญาต(ต้องเป็นเครือญาติกัน หรือมีนามสกุลเดียวกัน (ระบุ |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ความสัมพันธ์))<br>2.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ ของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่<br>2.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่<br>2.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ<br>3. สัญญาเช่า ประกอบด้วย<br>3.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญา)<br>3.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ของผู้ให้เช่า<br>3.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า<br>3.4 สำเนาบัตร |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ประชาชนของผู้ให้เช่า) |
| 8) | สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | - | 3 | 0 | ชุด | (ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนด / อย. จะคืนให้เก็บไว้ที่ผู้รับอนุญาต (1ชุด) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (1ชุด)หลังจากที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ) |
| 9) | คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12) | - | 1 | 0 | ชุด | (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ) |
| 10) | สำเนาใบประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์แผน | - | 1 | 1 | ชุด | (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบวิชาชีพฯ หรือ แนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาวิชาชีพฯ (เช่น หลักฐานการ |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ไทย สาขาเวชกรรมไทย หรือเภสัชกรรมไทย (ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ) พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง | | | | | ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข) ) |
| 11) | หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล)(ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท) | - | 1 | 0 | ฉบับ | (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออกโดย |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | กระทรวงแรงงาน ฯ) |
| 12) | หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท) | - | 1 | 0 | ฉบับ | (เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน ) |
| 13) | ภาพถ่ายสถานที่ ฯ (ตามแบบที่ อย. กำหนด) | - | 1 | 0 | ชุด | - |

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ**

**ค่าธรรมเนียม**1,000 บาท

**หมายเหตุ** -

2) **ค่าธรรมเนียมในอนุญาตขายยาแผนโบราณ**

**ค่าธรรมเนียม**300 บาท

**หมายเหตุ** -

3) **ค่าธรรมเนียมในอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร**

**ค่าธรรมเนียม**5,000 บาท

**หมายเหตุ** -

**17. ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพังงา โทรศัพท์หมายเลข 0 7648 1729 โทรสารหมายเลข 0 7648 1729 ***หมายเหตุ*** *(เลขที่649 ถ.เพชรเกษม ต.ท้ายช้าง อ.เมือง จ.พังงา)*

**18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

*ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก*

**19. หมายเหตุ**

-

| | |
|---|---|
| **วันที่พิมพ์** | 09/07/2558 |
| **สถานะ** | รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้าหน่วยงาน (Reviewer) |
| **จัดทำโดย** | Thiyanan Sutthijithamannee |
| **อนุมัติโดย** | - |
| **เผยแพร่โดย** | - |