

## การขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

## ลำดับขั้นตอนการขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

1. ยื่นแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 24 ธค 2555
2. ได้รับอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาตก่อนดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลน
3. ตรวจสอบการตั้งชื่อสถานที่(ชื่อร้าน) กับเจ้าหน้าที่
4. จัดเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตและกรอกรายละเอียดลงในเอกสารให้ครบถ้วน
5. จัดเตรียมสถานที่ และป้ายต่างๆ ให้เรียบร้อย
6. ยื่นเอกสารขออนุญาต
7. ติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อทำการนัดหมายตรวจสอบสถานที่
8. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ตามวันนัดหมาย
9. เจ้าหน้าที่แจ้งผลการตรวจสอบสถานที่

กรณี ⇒ ผ่าน ⇒ รอรับใบอนุญาตภายใน 7 วันทำการ (ห้ามดำเนินการก่อนได้รับใบอนุญาต)  
ไม่ผ่าน ⇒ แก้ไขจุดที่บกพร่องให้เรียบร้อยและปฏิบัติตามคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่  
ส่งผลการแก้ไขให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

## เอกสารแนะนำการตรวจประเมินและข้อกำหนดต่างๆ

จัดให้มีป้ายต่างๆ ดังนี้

ข้อความที่แสดงในป้าย	สีพื้น	สีตัวอักษร	ขนาดป้าย	ความสูงตัวอักษร
<u>ตามประเภทการขออนุญาต</u> - สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	เขียว	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20 x 70 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
คำนำหน้า ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	เขียว	ขาว	ไม่ต่ำกว่า 20 x 50 ซม.	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
ป้ายชื่อห้องต่างๆ ได้แก่ ห้องผลิตยา ห้องบรรจุยา ห้องเก็บยาสำเร็จรูป ห้องเก็บวัตถุดิบ ฯลฯ	เขียว	ขาว	มองเห็นได้ชัดเจน	ไม่ต่ำกว่า 3 ซม.
ป้ายชื่อร้าน	-	-	มองเห็นได้ชัดเจน	-
ป้ายแสดงเลขที่บ้าน	-	-	มองเห็นได้ชัดเจน	-

หมายเหตุ ช่องที่มีเครื่องหมาย (-) หมายความว่า ต้องจัดให้มีป้ายแสดงแต่ไม่กำหนดขนาดและสี

## ตัวอย่างแบบป้าย

ป้ายประเภทร้าน

ไม่น้อยกว่า 70 ซม.

**สถานที่ผลิตแผนโบราณ**

ไม่น้อยกว่า 20 ซม.

ป้ายวิทยฐานะ

ไม่น้อยกว่า 50 ซม.

**นางสาวสวย น่ารักดี บ.ภ./ พท.ภ.  
เวลาปฏิบัติการ 09.00-20.00 น.**

ไม่น้อยกว่า 20 ซม.

### การจัดเตรียมสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555 ให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ ดังนี้

- 1.ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ชาย-หญิง
- 2.ห้องซังวัตถุดิบ
- 3.ห้องสูมวัตถุดิบ
- 4.ห้องผสมยาแต่ละรูปแบบของยา
- 5.ห้องบรรจุยาใส่ภาชนะบรรจุแต่ละรูปแบบของยา
- 6.ห้องกัก/เก็บยาระหว่างผลิต
- 7.ห้องควบคุมคุณภาพยาในระหว่างผลิต
- 8.ห้องล้าง/ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต
- 9.ห้องเก็บอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดแล้ว
- 10.ห้องล้าง/ทำความสะอาดวัสดุสำหรับบรรจุยา
- 11.ห้องเก็บวัสดุสำหรับบรรจุยาที่สะอาดแล้ว
- 12.ห้องเก็บอุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด
- 13.ห้องล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ
- 14.ห้องอบวัตถุดิบ
- 15.ห้องบดวัตถุดิบ
- 16.ห้องหรือบริเวณบรรจุหีบห่อ
- 17.ห้องกัก/เก็บวัตถุดิบ
- 18.ห้องกัก/เก็บวัสดุสำหรับบรรจุ
- 19.ห้องกัก/เก็บยาสำเร็จรูป
- 20.ห้องหรือบริเวณเก็บยาคั้น/ยาหรือวัสดุที่ไม่ได้มาตรฐาน

21. ห้องหรือบริเวณเก็บตัวอย่างยาสำหรับยาสำหรับอ้างอิง/ยาสำหรับทดสอบความคงสภาพ
22. ห้องทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ
23. ห้องเครื่องมือสำหรับทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ
24. สถานที่เก็บวัตถุไวไฟ
25. ห้องน้ำ/ห้องส้วม
26. ห้องหรือบริเวณอื่นๆตามความจำเป็น ทั้งนี้ขึ้นกับขั้นตอนและกระบวนการของการผลิตยาแต่ละแห่ง

# หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....

- ☐ ผู้รับอนุญาต    ☐ ผู้ดำเนินการ    ☐ ผู้ขออนุญาต
- ☐ ขยายแผนปัจจุบัน    ☐ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ฯ    ☐ ผลิทยาแผนปัจจุบัน
- ☐ ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ☐ ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
- ☐ ขยายแผนโบราณ    ☐ นำหรือส่งยาแผนโบราณ ฯ    ☐ ผลิทยาแผนโบราณ

ของ ร้าน / หจก. / หสน. /บริษัท.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ตั้งอยู่ที่.....

ขอมอบอำนาจให้.....

☐ บัตรประจำตัวประชาชน    ☐ บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....

ออกให้โดย.....บัตรหมดอายุ.....

เป็นผู้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต การรับใบอนุญาต การต่อใบอนุญาต  
ลงนามเป็นผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต และ กิจการอื่นใดทุกประการ  
เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา สำหรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ  
และมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

ปิด  
อากรแสตมป์  
10 บาท

# หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

เขียนที่.....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....

(ชื่อและประเภทนิติบุคคล) สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

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

จังหวัด..... โดยมี .....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์  
เลขที่..... ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้

.....เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจทำการ หรือมอบอำนาจ

ให้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาต การรับใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาตและ  
กิจการอื่นใดทุกประการเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา **ไม่รวมถึงการแจ้งเลิกกิจการ**

**และการขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต** .....

(ประเภทใบอนุญาต)

การใดที่ผู้ดำเนินการและผู้รับมอบอำนาจดังกล่าว ได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการ  
มอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองและรับผิดชอบทุกประการ ทั้งนี้  
ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ  
(.....)

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ  
(.....)

( อากร

แสตมป์

30 บาท )

(ลงชื่อ)..... ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน  
(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน  
(.....)

**หมายเหตุ** 1. ใช้หนังสือมอบอำนาจนี้ 1 ฉบับ สำหรับใบอนุญาต 1 ประเภท (สำหรับนิติบุคคล)

2. การมอบอำนาจต้องทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

# หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ..... เจ้าของอาคาร

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่ ..... ซอย..... ถนน.....

ตำบล..... อำเภอ ..... จังหวัด.....

ขอทำหนังสือฉบับนี้ขึ้นเพื่อแสดงว่า ข้าพเจ้ายินยอมให้.....

ใช้สถานที่ ตามที่อยู่ดังกล่าวข้างต้น ในการประกอบกิจการ ..... ได้

ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... เป็นต้นไป จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ขอรับรองว่าหนังสือฉบับนี้ได้ทำขึ้นโดยถูกต้องตามความเป็นจริง ทุกประการ

ลงชื่อ.....เจ้าของอาคาร

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

**บันทึกการตรวจสอบเอกสารประกอบ  
คำขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ**

ชื่อสถานที่ประกอบการ.....

รายการยื่นเอกสาร	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3
1.ใบปะหน้า			
2.คำขอ (แบบ ข.บ.1)			
3.รูปถ่ายผู้ขออนุญาต 3x4 ซม.(1 นิ้วครึ่ง) จำนวน 3 รูป			
4.สำเนาทะเบียนบ้านผู้ขออนุญาต พร้อมตัวจริง			
5.สำเนาบัตรประชาชนผู้ขออนุญาต พร้อมตัวจริง			
6.ใบรับรองแพทย์ (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมาย ) ผู้ขออนุญาต			
7.สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด (ตรวจสอบแล้ว คืนสำเนา 2 ชุด ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเก็บคนละฉบับ)			
8.หลักฐานแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ (สมุดเงินฝาก หรือ โฉนดที่ดิน) พร้อมตัวจริง <ul style="list-style-type: none"> <li>- สำเนาหนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน (ไม่นานเกิน 3 เดือน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป หรือ</li> <li>- สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่มีติดภาระผูกพัน</li> </ul>			
9.สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่			
10.สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต (กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย ให้แนบหลักฐาน สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ หรือ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ หรือ สำเนาเอกสารอสังกรรมสิทธิ์)			
11.สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า หรือ ยินยอมฯ			
12.เอกสารเกี่ยวกับสถานที่ (ในเอกสารแนบท้ายแบบ ข.บ.1 ข้อ 8 )			
13.ภาพถ่ายรายละเอียดของสถานที่ <ul style="list-style-type: none"> <li>13.1 ตัวอาคารสถานที่ขออนุญาต และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร</li> <li>13.2 ด้านหน้าสถานที่ (ป้ายร้าน, เลขที่ร้าน)</li> <li>13.3 บริเวณใต้ปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> <li>13.4 บริเวณห้องต่างๆ อุปกรณ์เครื่องจักร ชั้นวางยาหรือผลิตภัณฑ์</li> <li>13.5 ป้าย “สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ”</li> <li>13.6 ป้าย “คำนำหน้า ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul>			



14.คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.11) (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนและเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่ )			
15.สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ พร้อมตัวจริง			
16.ใบรับรองแพทย์ (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมาย) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
17.สำเนาทะเบียนบ้านผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมตัวจริง			
18. สำเนาบัตรประชาชนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมตัวจริง			
กรณีนิติบุคคล เพิ่ม			
19.หนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทพร้อมวัตถุประสงค์			
20.บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น หรือ สำเนาทะเบียนบ้านของหุ้นส่วนทุกคน			
21.สำเนาทะเบียนบ้านของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้ง			
22.สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้ง			
23.หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท			
24.หนังสือมอบอำนาจดำเนินการแทน (ในกรณีที่ผู้ยื่นขอไม่สามารถดำเนินการได้ด้วยตัวเอง) ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ			

ตามที่ท่านได้ยื่นคำขออนุญาตฯ พร้อมเอกสารต่าง ๆ ให้กลุ่มงานตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบคำขอฯ ดังกล่าวนั้น ได้ตรวจสอบแล้ว ขอเรียนว่าคำขอฯ และเอกสารประกอบของท่าน

ครั้งที่ 1 วันที่..... ( ) ครบถ้วน ( ) ไม่ครบถ้วน และยังขาดเอกสารหมายเลข.....

แก้ไข.....

ลายมือชื่อ..... ลายมือชื่อ.....

(ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่น)

(เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ)

ครั้งที่ 2 วันที่..... ( ) ครบถ้วน ( ) ไม่ครบถ้วน และยังขาดเอกสารหมายเลข.....

แก้ไข.....

ลายมือชื่อ..... ลายมือชื่อ.....

(ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่น)

(เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ)

ครั้งที่ 3 วันที่..... ( ) ครบถ้วน ( ) ไม่ครบถ้วน และยังขาดเอกสารหมายเลข.....

แก้ไข.....

ลายมือชื่อ..... ลายมือชื่อ.....

(ผู้รับมอบอำนาจ/ผู้ยื่น)

(เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ)

ดังนั้น จึงขอให้ท่านจัดทำเอกสารดังกล่าวให้ครบถ้วน แล้วนำมายื่นใหม่ซึ่งในช่วงระหว่างดำเนินการยื่นเอกสารนั้น ห้ามเปิดดำเนินการ จนกว่าจะได้รับอนุญาตจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดต่อไป

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

และเกษตรสาธารณสุข

เลขรับที่.....

วัน เดือน ปี.....

นัดตรวจ.....

ลงชื่อผู้รับ.....

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขออนุญาต.....

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด.....

ข้าพเจ้า.....อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....

ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ยื่นขออนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ของสถานประกอบการ ประเภท ☐ ผลิต ☐ ขาย ☐ นำส่งฯ ยา

แผน.....ชื่อ.....ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....

ถนน.....ซอย.....ตำบล.....อำเภอ.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โดยมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อ.....

ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่.....แผน.....สาขา.....

ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ยื่นคำขออนุญาต

1) เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด.....

- ( ) เห็นควรอนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....
- ( ) เห็นควรส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการต่อไป
- ( ) เห็นควรตรวจสอบสถานที่ ในวันที่.....

โดย. 1.....

2.....

3.....

.....

( ..... )

ผู้ดำเนินการ

.....

.....

2) เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด.....

ได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว และเป็นอำนาจของนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด.....

ตาม ( ) พระราชบัญญัติ..... มาตราที่.....

( ) หนังสือมอบอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 112/2547 ข้อ.....

เห็นควร.....

.....

( ..... )

ผู้ดำเนินการ

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้ขออนุญาต/  
ผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3x4 ซม

เลขที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

คำขออนุญาต

- ☐ ผลิตภัณฑ์แผนโบราณ
- ☐ ขยายยาแผนโบราณ
- ☐ 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 ☐ ผลิตภัณฑ์แผนโบราณ หมวด.....☐ ขยายยาแผนโบราณ☐ นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

โดยมีสถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....

เวลาทำการ.....

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

ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ เลขที่.....

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมท้ายคำขออนุญาต)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม ☐ มาตรา 68 ☐ มาตรา 69 ☐ มาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ขบถด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายที่ว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- (2) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์
- (3) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
- (4) ใบรับรองแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคตามมาตรา 48(6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
- (5) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (6) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (7) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (8) เอกสารอื่นๆ ได้แก่
  - (8.1) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบสถานที่นั้น
  - (8.2) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตราส่วน ที่ได้รับอนุมัติแล้วโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้
    - รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บยา
    - การแบ่งกันห้อง เนื้อที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ
  - (8.3) รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่างๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน
  - (8.4) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

(ลงชื่อ).....ผู้ขออนุญาต

(.....)

สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้หน้าที่ปฏิบัติการ

ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

สัญญาระหว่าง.....ในนามของ.....

เลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด..... ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า “ผู้รับอนุญาต” ฝ่ายหนึ่งกับ .....

( ) การบำบัดโรคสัตว์

ผู้ประกอบ ( ) โรคศิลปะ แผน..... สาขา.....

( ) วิชา

ชั้น.....ใบอนุญาตเลขที่..... ซึ่งต่อไปในสัญญาเรียกว่า “ผู้หน้าที่ปฏิบัติการ” อีกฝ่ายหนึ่ง

ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญานี้เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ร่วมกัน โดยมีข้อความดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาตยินยอมและตกลงให้ผู้หน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่ ณ .....

ของผู้รับอนุญาต เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ตั้งแต่วันที่ทำสัญญาเป็นต้นไป

2. ผู้หน้าที่ปฏิบัติการยินยอมรับปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ในหน้าที่ที่กำหนดไว้ตามข้อ 1.

ของสัญญานี้ทุกประการ

3. ผู้รับอนุญาตยินยอมจ่ายเงินค่าทดแทนเป็นรายเดือนให้ผู้หน้าที่ปฏิบัติการ เดือนละ.....บาท

(.....) ภายในวันสิ้นเดือนปฏิทินทุก ๆ เดือน

4. หนังสือสัญญานี้มีอายุสัญญา จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....

5. หากคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดบอกเลิกสัญญานี้ก่อนครบกำหนดตามข้อ 4 ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่ง  
ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า.....วัน และต้องแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....ทราบตามกฎหมายด้วย

6. หากต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของผู้หน้าที่ปฏิบัติการทำอยู่ เพื่อให้การปฏิบัติการได้เป็นไป  
โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 และกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติฯฉบับดังกล่าว ผู้รับอนุญาต  
ยินยอมปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้หน้าที่ปฏิบัติการทุกประการ

7. ภาษีเงินได้ที่จะต้องเสียตามกฎหมายผู้รับอนุญาตและผู้หน้าที่ปฏิบัติการตกลงกันว่า.....เป็นผู้เสีย

8. หากปรากฏว่าคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ไม่ปฏิบัติตามสัญญานี้แม้แต่ข้อหนึ่งข้อใด สัญญานี้เป็นอันยกเลิกทันที  
โดยคู่สัญญาไม่ต้องปฏิบัติตามข้อ 5 และคู่สัญญามีสิทธิที่จะฟ้องเรียกค่าเสียหายได้ตามกฎหมาย หากมีการฟ้องร้องกันขึ้นทั้ง  
สองฝ่ายตกลงกันว่า ฝ่ายหนึ่งที่ผิดสัญญาจะต้องเป็นผู้ชดใช้ค่าใช้จ่ายในการฟ้องร้อง เช่น ค่าทนาย และ ค่าธรรมเนียมศาลหรืออื่น  
ๆ เป็นต้น

9. สัญญานี้ทำขึ้นเป็นสามฉบับมีข้อความตรงกัน คู่สัญญาต่างยึดถือไว้คนละหนึ่งฉบับและมอบให้สำนักงานสาธารณสุข  
จังหวัด..... เก็บไว้เป็นหลักฐานหนึ่งฉบับ

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจข้อความในสัญญานี้ดีแล้ว จึงได้ลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

(ลงชื่อ).....ผู้ขออนุญาต

(ลงชื่อ).....ผู้หน้าที่ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....พยาน

## คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ..... ปี สัญชาติ.....  
อยู่เลขที่..... ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล.....  
อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... ขอให้คำรับรอง  
ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค โภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด..... ว่า

- (1) ข้าพเจ้าเป็น ( ) ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน [ ☐ ปัจจุบัน ☐ โบราณ ] ชั้นหนึ่ง สาขา.....  
( ) อื่น ๆ .....

ใบอนุญาตเลขที่..... ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- (2) ข้าพเจ้า ( ) ไม่เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด มาก่อน

( ) เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ของ (ชื่อสถานที่) ..... จังหวัด..... มาก่อน

แต่ได้เลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- (3) ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

- (4) ขณะนี้ข้าพเจ้า ( ) ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

( ) รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่.....

( ) เวลาทำการ.....

- (5) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ ( ) ผลิต ( ) ขาย ( ) นำหรือส่ง ยา

แผน [ ☐ ปัจจุบัน..... ☐ โบราณ ] ชื่อ.....อยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล.....

อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

( ) ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

( ) เวลาทำการ.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่า หากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อ  
เจ้าพนักงาน คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่