

คู่มือการให้บริการ : การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จภายในหน่วยเดียว
๔. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ๑) พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
 - ๒) พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 - ๓) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - ๔) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 - ๕) หัวหน้าส่วนราชการสังกัดราชการบริหารส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในเขตจังหวัด นายอำเภอ และผู้ดำรงตำแหน่งอื่น ปฏิบัติราชการแทน ผู้ว่าราชการจังหวัดพิจิตร ผอ.ก.ข ผู้ว่าราชการจังหวัดมออำนาจให้หัวหน้าส่วนราชการ ปฏิบัติราชการแทน ข้อ ๑๕.๑.๙ มอบอำนาจให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ดำเนินการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๖. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
๗. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร)
๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๖๐
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ๑๐ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ: จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน - จำนวนคำขอที่มากที่สุด - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
๑๐. อ้างอิงจากคู่มือประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๑. ช่องทางการให้บริการ:

สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ (ชั้น ๑) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
๒๗/๔๔ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร ๖๖๐๐๐
โทรศัพท์ ๐๕๖-๔๙๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ - วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. (พักเที่ยง เวลา ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น.)

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต:

ข้อ ๑ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง ตามพ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบด้วย

๑) ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาจากสมุนไพร ยาแผนไทย ยาที่พัฒนาจากสมุนไพร ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ที่ใช้เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือป้องกันโรค

๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นหรือแปรสภาพมาจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่พร้อมจะนำมาใช้เพื่อเกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ซึ่งผู้ใดประสงค์จะขาย ต้องขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตาม .กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนยื่นคำขอ

ข้อ ๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติตามที่รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด แต่เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีประกาศกำหนด จึงใช้คุณสมบัติของ “ผู้ประกอบการ ศิลปะแผนโบราณ” ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ คือ ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรม ไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่า ด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

ข้อ ๔ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องมีอายุไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์ มีคุณสมบัติครบถ้วนตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ และต้องมีใบบุคคลต่างด้าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(๑๔) และ (๑๕) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติการประกอบ ธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒ โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา ๑๑ หรือมาตรา ๑๒ แห่ง พ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของ คนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๔๒ เพื่อเป็นหลักฐาน)

ข้อ ๕ ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ต้องตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

ข้อ ๖ ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอ ได้อย่าง ถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มี อำนาจของนิติบุคคล ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแบบมาด้วย)

ข้อ ๗ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคนต้องมาแสดงตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นคำขอ

ข้อ ๘ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องนำใบอนุญาตซึ่งออกตามแบบใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเปลี่ยนเป็นใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแบบ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ในระยะเวลาที่กำหนด

ข้อ ๙ ใบอนุญาตมีอายุ ๕ ปีนับจากวันที่ออกใบอนุญาต

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

หมายเหตุ:

- ๑) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้
- เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม
 - ผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้น จะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนคำคำขอในกรณีนี้
- ๒) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือ จะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วน ตามที่ระบุไว้เรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน ๗ วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ:

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลาเพื่อดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขสถานที่ขยายให้เป็นไปตามกฎหมาย และระยะเวลาที่ผู้ประกอบการขอผ่อนผันการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติมในระหว่างการพิจารณา)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบให้บริการ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจยื่นเอกสารทั้งหมด ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร พร้อมชำระค่าคำขอฯ ที่เกี่ยวข้อง	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๒)	การตรวจสอบสถานที่และแก้ไขสถานที่	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ขยายและผู้ประกอบการแก้ไขสถานที่ให้เป็นไปตามกฎหมาย ภายในระยะเวลาที่กำหนด	ไม่นับรวมในระยะเวลาดำเนินการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๓)	การพิจารณา	- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลประวัติเงื่อนไขและคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด - ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาตพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ไม่นับระยะเวลาแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๔)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงเพื่อเสนอลงนาม	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
๕)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรลงนาม	๔ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ยกเว้นกรณีผู้ลงนามอนุญาต ตีตราการเกินกว่า ๔ วันทำการ

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบให้บริการ	หมายเหตุ
๖)	การจ่ายใบอนุญาต	เจ้าหน้าที่ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และจ่ายใบอนุญาต	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด-พิจิตร	-

หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนที่ ๓) จะเริ่มนับเมื่อผู้ประกอบการส่งเอกสารครบถ้วนถูกต้อง และเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ขายยาพบว่า เป็นไปตามกฎหมายกำหนดแล้ว

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว:
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ:

โปรดตรวจสอบเอกสารหลักฐานให้ครบถ้วนถูกต้องทั้ง ๑๔ รายการ ก่อนยื่นคำขอ

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	แบบคำขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์- สมุนไพร (ใช้แบบ ย.บ. ๑ โดยอนุโลม)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม ย.บ. ๑ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม) โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็นการ ขอใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรตามพ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๒)	รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต สีพื้นหลังเรียบ หน้าตรง ใบหน้าชัดเจน ไม่ยิ้ม ไม่สวมหมวกหรือแว่นตา ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร (๑ นิ้ว) ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน (อัดด้วยกระดาษโฟโต้ไม่ใช่ปริ้นท์สี จากเครื่องพิมพ์)	-	๓	๐	รูป	-
๓)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังต่อไปนี้ ๓.๑) ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) (มีต่อ)	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ/คน	* กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็น บุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน - สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง และ

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	๓.๒) ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๓) ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๔) ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๕) ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๖) ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) ๓.๗) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน					- สำเนาหนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
๔)	สำเนาทะเบียนบ้าน พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของบุคคลที่เกี่ยวข้องทุกคน ดังต่อไปนี้ ๓.๑) ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) ๓.๒) ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้ เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๓) ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่ เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๔) ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๕) ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) ๓.๖) ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯ หรือ ผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี) ๓.๗) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ/คน	* กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการเป็น บุคคลต่างด้าว ให้ใช้หลักฐาน ดังนี้แทน - สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง - สำเนาหนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดยกระทรวง แรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
๕)	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณี ผู้ขออนุญาตฯ เป็นนิติบุคคล)	สำนักงานพาณิชย์ จังหวัด/กรมพัฒนา ธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์	๑	๐	ชุด	- หนังสือรับรองนิติบุคคล ที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน ๖ เดือน นับถึงวันที่มายื่นคำขอ - ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงาน สาขา หรือสำนักงานใหญ่ ในหนังสือรับรองนิติบุคคล

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๖)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (เปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)	-	๑	๐	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด การลงนามต้องสอดคล้องตาม ชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนาม ตามที่ปรากฏในหนังสือรับรอง นิติบุคคล พร้อมแนบสำเนา ทะเบียนบ้านและสำเนาบัตร ประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจด้วย * กรณีที่เป็นบุคคลต่างด้าว ให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการ อนุญาตให้ทำงานที่ออกโดย กระทรวงแรงงานฯ)
๗)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (เปิดอากรแสตมป์ ๑๐ บาท) * เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเอง และมอบให้ผู้อื่นทำการแทน	-	๑	๐	ฉบับ	-
๘)	ใบรับรองแพทย์ ของ ๓.๑) ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) ๓.๒) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	-	๑	๐	ฉบับ/คน	- ใบรับรองแพทย์ต้องมีอายุ ไม่เกิน ๓ เดือน ณ วันที่มา ยื่นคำขอ - ระบุการตรวจโรคต้องห้าม ตามประกาศ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะ-อันตราย โรคเท้าช้างในระยะที่ปรากฏ อาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษร้ายแรง และโรคพิษสุราเรื้อรัง
๙)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยา แบ่งเป็น กรณีที่ ๑ เจ้าบ้านในทะเบียนบ้านของ สถานที่ขายยาเป็นชื่อผู้ขออนุญาต ๔.๑) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ ขายยา ที่ระบุชื่อเจ้าบ้านเป็นผู้ขอ อนุญาต (มีต่อ)	กรมการปกครอง	๐	๑	ชุด	-

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>กรณีที่ ๒ กรณีผู้ขออนุญาตไม่ใช่เจ้าบ้าน ในทะเบียนบ้านของสถานที่ขายยา ๔.๑) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ พร้อมหลักฐานแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความยินยอมและผู้ขอ อนุญาต (ต้องเป็นเครือญาติกันหรือมี นามสกุลเดียวกัน (ระบุความสัมพันธ์) ๔.๒) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ ขายยาของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ ๔.๓) สำเนาทะเบียนบ้านของ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ ๔.๔) สำเนาบัตรประชาชนของ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่</p> <p>กรณีที่ ๓ ผู้ขออนุญาตเช่าสถานที่เพื่อ ดำเนินกิจการขายยา ๔.๑) สำเนาสัญญาเช่า (ที่ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) ๔.๒) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ ขายยาของผู้ให้เช่า ๔.๓) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า ๔.๔) สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า</p>					
๑๐)	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ	-	๓	๐	ฉบับ/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์มที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม) โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน ต้องมาลงนามต่อหน้าพนักงาน เจ้าหน้าที่ ทั้ง ๓ ชุด เมื่อลงนามแล้ว เจ้าหน้าที่จะ คืนให้ ๒ ชุด (สำหรับเก็บไว้ ที่ผู้ขออนุญาต ๑ ชุด และ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ๑ ชุด)

ที่	รายการเอกสาร	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑๑)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ. ๑๒)	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	๑	๐	ชุด/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ตามแบบฟอร์ม ย.บ. ๑๒ ที่ อย. กำหนด (โดยอนุโลม) โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน ต้องมาแสดงตนและลงนาม ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
๑๒)	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ พร้อมการรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกคน	-	๑	๐	ฉบับ/ ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ๑ คน	ชื่อ นามสกุล คำนำหน้าชื่อ จะต้องมีการแก้ไขใน ใบประกอบวิชาชีพ หรือแบบหลักฐานขอแก้ไข จากสภาวิชาชีพ (เช่น หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม เพื่อขอแก้ไข)
๑๓)	เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	-	๐	๑	ฉบับ	เช่น - สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก ที่เป็นปัจจุบัน พร้อมนำสมุด เงินฝากตัวจริงมาแสดง โดยมี เงินในบัญชีตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) ขึ้นไป - สำเนาโฉนดที่ดิน ที่ไม่ติด ภาระผูกพัน และระบุชื่อ ในโฉนดเป็นชื่อผู้ขออนุญาต
๑๔)	รูปถ่าย แผนที่ และแผนผังของสถานที่ ที่ขออนุญาต ซึ่งแสดงสัดส่วนของพื้นที่ เป็นหน่วยวัด เช่น เมตร, ตารางเมตร	-	๑	๐	ชุด	ตามแบบที่ อย. กำหนด

๑๖. คำคำขอฯ และค่าธรรมเนียม:

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต

ฉบับละ ๓๐๐ บาท

ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระด้วยตนเองได้ที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๓๐ นาที

๑๗. ช่องทางการร้องเรียน:

๑) ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ๒๗/๙๙ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดพิจิตร ๖๖๐๐๐

หรือเบอร์โทรศัพท์ ๐๕๖-๙๙๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖ หรือ ๑๒๐ หรือทางอีเมลล์ fdapv๖๖@fda.moph.go.th

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

๒) ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

เลขที่ ๑ ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ปณ.๑๑๑๑ - เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐

๑๘. แบบฟอร์มและคู่มือการกรอก:

- ๑) แบบฟอร์มคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.๑)
- ๒) หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)
- ๓) หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (กรณีผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการมอบอำนาจให้ผู้อื่นมาดำเนินการแทน)
- ๔) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ. ๑๒)
- ๕) สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ๖) รูปถ่าย แผนที่ และแผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาต

๑๙. หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องและคู่มือการกรอกได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

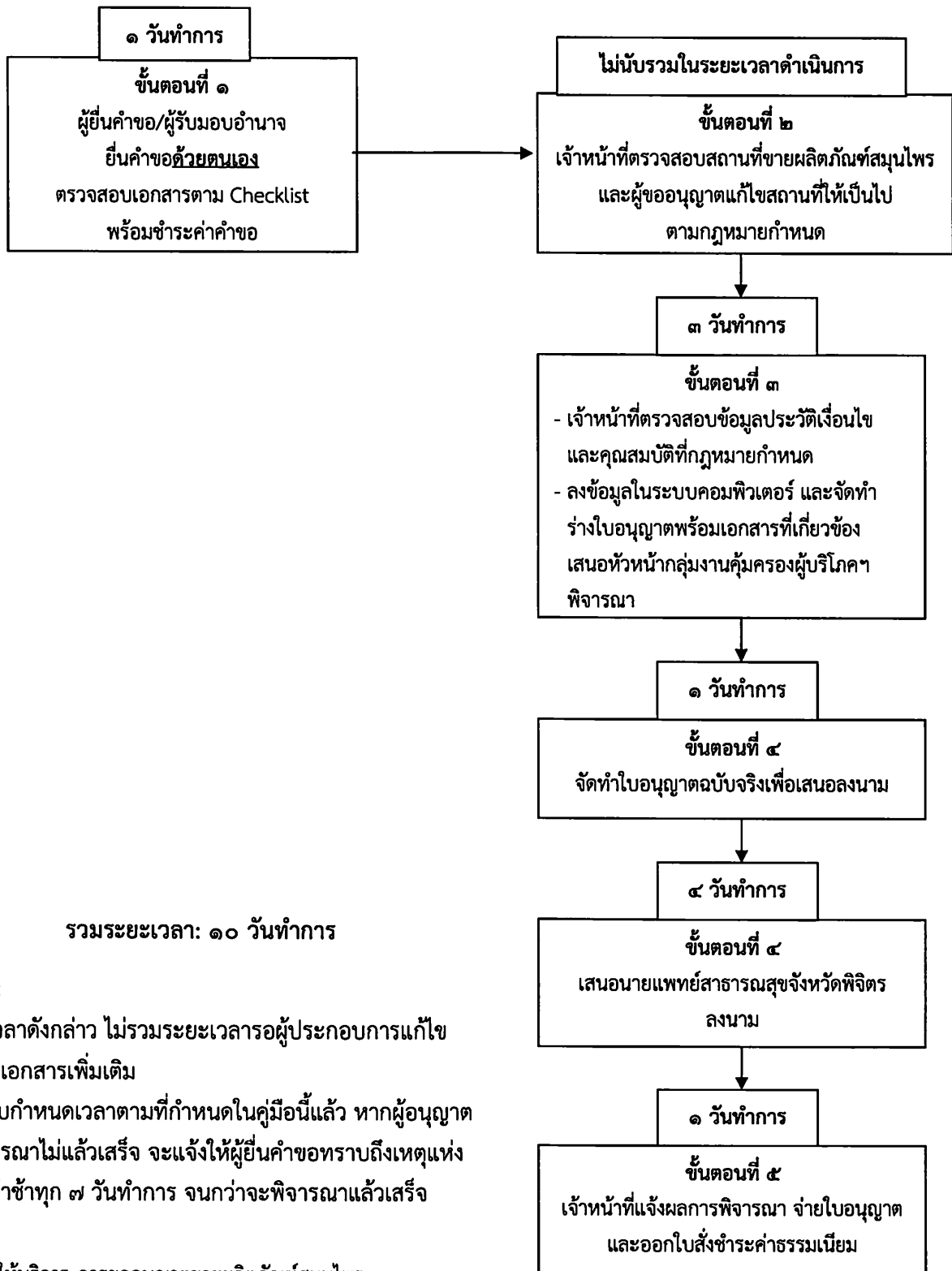
วันที่อนุมัติ	๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓
ผู้จัดทำคู่มือ	นางสาวอาทริยา แสงโชติ
ผู้อนุมัติ	นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล
ผู้เผยแพร่	นางสาวอาทริยา แสงโชติ

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร



รวมระยะเวลา: ๑๐ วันทำการ

หมายเหตุ:

๑. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
๒. เมื่อครบกำหนดเวลาที่กำหนดในคู่มือนี้แล้ว หากผู้ขออนุญาต ยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่ง ความล่าช้าทุก ๗ วันทำการ จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

คู่มือการให้บริการ: การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค โทร. ๐ ๕๖๙๙ ๐๓๕๔ ต่อ ๑๐๖, ๑๒๐

ที่ พจ ๐๐๓๒.๐๐๔/๒๓๖๓

วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขออนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

ความเดิม

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายนำเครื่องมือการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (ITA) มากำกับควบคุมให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ราชการบริหารส่วนภูมิภาค ปฏิบัติงานด้วยความโปร่งใส นั้น

ข้อเท็จจริง

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความประสงค์ให้การดำเนินการออกใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ มีการดำเนินการเป็นไปตามลำดับขั้นตอน แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นมาตรฐานเดียวกันในผู้รับบริการทุกราย อีกทั้ง เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตและออกใบอนุญาตเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน

ข้อพิจารณาและข้อเสนอ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ขออนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ จำนวน ๙ กระบวนการ ได้แก่

๑. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
๒. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
๓. การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
๔. การขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
๕. การขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๖. การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
๗. การขออนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓
๘. การขอใบแทนและการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
๙. การขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

/เพื่อเป็นมาตรฐาน...

เพื่อเป็นมาตรฐานในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับใบอนุญาต และ
ประชาสัมพันธ์ให้ผู้รับบริการทราบขั้นตอนในการให้บริการดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติจัดทำและเผยแพร่คู่มือการให้บริการดังกล่าว ผ่านเว็บไซต์
ของหน่วยงาน หรือสื่อสารเผยแพร่ในช่องทางอื่น ต่อไป

(นายสมจินต์ มากพา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

๐๕๗๖๖

13 มี.ค. 63

(นายวรวิทย์ พูลสวัสดิ์กิติกุล)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ ปฏิบัติราชการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

รอง นพ.สสจ. วันที่

หัวหน้าฝ่าย ตรวจสอบวันที่ 13 ธ.ค. 63

รองหัวหน้าฝ่าย ตรวจสอบวันที่ 13 ธ.ค. 63

ผู้ปฏิบัติ พิมพ์วันที่ 13 ธ.ค. 63

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตามประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน
สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	
<p>ชื่อหน่วยงาน : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร วัน/เดือน/ปี : ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓ หัวข้อ : คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับการขออนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร</p> <p>รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ) คู่มือการให้บริการเกี่ยวกับการขออนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ ๓ จำนวน ๙ กระบวนการ ซึ่งได้รับการอนุมัติจัดทำและเผยแพร่ตามบันทึกข้อความที่ พจ ๐๐๓๒.๐๐๔/๒๗๖๓ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓</p> <p>Link ภายนอก : ไม่มี</p> <p>หมายเหตุ :</p>	
<p>ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล <i>อาทริยา แสงโชติ</i> นางสาวอาทริยา แสงโชติ ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>ผู้อนุมัติรับรอง <i>[Signature]</i> นายสมจินต์ มากพา ตำแหน่ง เกษีษกรชำนาญการพิเศษ (หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>
<p>ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่ <i>อาทริยา แสงโชติ</i> นางสาวอาทริยา แสงโชติ ตำแหน่ง เกษีษกรปฏิบัติการ วันที่ ๑๓ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	