

## กฎกระทรวง

ฉบับที่ 17 ( พ.ศ. 2525 )

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 46 มาตรา 60 และมาตรา 62 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมาตรา 51 มาตรา 54 มาตรา 57 มาตรา 58 มาตรา 59 มาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70 มาตรา 79 ทวิ และมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

### ข้อ 1 ให้ยกเลิก

( 1 ) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 ( พ.ศ. 2510 ) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

( 2 ) กฎกระทรวง ฉบับที่ 10 ( พ.ศ. 2516 ) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้อ 2 ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ ให้ยื่นคำขอ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.บ. 1 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ 3 ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ให้ใช้แบบ ย.บ. 2 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ 4 สถานที่ผลิตยาจะต้องเป็นสัดส่วนและตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสเจือปนในการผลิตยาได้ โครงสร้างโรงงานก่อสร้างด้วยวัสดุที่แข็งแรงถาวร สามารถรักษาความสะอาดได้ง่ายต้องมีระบบการระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็น

สถานที่ผลิตยาต้องจัดแบ่งเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตยาหรือการแบ่งบรรจุยาต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า 16 ตารางเมตร สำหรับสถานที่เก็บวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตและสถานที่เก็บยาสำเร็จรูปต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า 12 ตารางเมตร

### ข้อ 5 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

( 1 ) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่า “สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ”

( 2 ) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณ และเวลาที่ปฏิบัติการ

( 3 ) จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ซื้อ ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีผลิตหรือขาย ตามแบบ ย.บ. 3 ทำยกกฎกระทรวงนี้

( 4 ) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ย.บ. 4 ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

**ข้อ 6** ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณผู้ใดจะผลิตยาแผนโบราณเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 5 ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด

**ข้อ 7** ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

( 1 ) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวยาวสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่า “สถานที่ขายยาแผนโบราณ”

( 2 ) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวยาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ และเวลาที่ปฏิบัติการ

**ข้อ 8** ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

( 1 ) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวยาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่า “สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร”

( 2 ) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวยาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ และเวลาที่ปฏิบัติการ

( 3 ) จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งหรือขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่ หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ซึ่งผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ชื่อและปริมาณยาตลอดจนวัน เดือน ปีที่นำเข้าหรือส่งเข้ามา หรือขายตามแบบ ย.บ. 6 และตามแบบ ย.บ. 7 ทำยกกฎกระทรวงนี้

( 4 ) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ามาซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ ย.บ.8 ทำยกกฎกระทรวงนี้จำนวนสองชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

**ข้อ 9** ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะนำหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 5 ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด

**ข้อ 10** ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

( 1 ) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ย.บ. 9 ทำยกกฎกระทรวงนี้

( 2 ) ควบคุมบัญชีการผลิตยาและการขายยาที่ผลิตตามข้อ 5 ( 3 ) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

( 3 ) ควบคุมการส่งรายงานประจำปีตามข้อ 5 ( 4 ) และลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

**ข้อ 11** ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวกับการขายยาแผนโบราณส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ย.บ. 9 ทำยกกฎกระทรวงนี้

**ข้อ 12** ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณซึ่งมีหน้าที่เกี่ยวกับการนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

( 1 ) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ย.บ. 9 ทำยกกฎกระทรวงนี้

( 2 ) ควบคุมบัญชีการนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรและบัญชีการขายยาแผนโบราณที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามข้อ 8 ( 3 ) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

( 3 ) ควบคุมการส่งรายงานประจำปีตามข้อ 8 ( 4 ) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

**ข้อ 13** ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 10 ทำยกกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต จะแสดงไว้ในรายการทำยาใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

**ข้อ 14** ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 11 ทำยกกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยรูปถ่ายขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวนสองรูป

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ ย.บ. 2 โดยมีคำว่า “ ใบแทน ” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

**ข้อ 15** ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะย้ายสถานที่จากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.บ. 11 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาอยู่รวมกันกับสถานที่ขายยาจะอนุญาตให้ย้ายไปยังท้องที่อื่นนอกจากที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้ เฉพาะเมื่อเป็นการย้ายไปพร้อมกัน และการย้ายไปนั้นไม่เป็นเหตุให้ท้องที่ที่จะย้ายไปมีสถานที่ขายยาเกินจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต

**ข้อ 16** ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.บ. 12 ทำยกกฎกระทรวงนี้

( 1 ) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

( 2 ) การพินหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ( 3 ) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ( 4 ) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ
- ( 5 ) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- ( 6 ) การขยายหรือลดสถานที่หรือเนื้อที่
- ( 7 ) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- ( 8 ) การเพิ่มสถานที่เก็บยา
- ( 9 ) การย้ายสถานที่เก็บยา
- ( 10 ) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- ( 11 ) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ( 12 ) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่
- ( 13 ) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต จังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาต

**ข้อ 17** การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ เว้นแต่คำขออนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จะยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

**ข้อ 18** ใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ตามข้อ 2 แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 ( พ.ศ. 2510 ) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงฉบับที่ 10 ( พ.ศ. 2516 ) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้ใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามวรรคหนึ่ง ถ้าได้ปฏิบัติถูกต้องตามกฎกระทรวงดังกล่าวอยู่แล้ว และประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาต อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยผู้รับอนุญาตไม่ต้องแก้ไขปรับปรุงสถานที่ดังกล่าว ตามข้อ 4 วรรคสอง แห่งกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2525

ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

( 99 ร.จ. 28 ตอนที่ 164 ( ฉบับพิเศษ ) ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525 )

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือโดยที่การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต เกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณ การขยายยาแผนโบราณ และการนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 ( พ.ศ. 2510 ) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวงฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้มิมีบทบัญญัติไม่รัดกุมและไม่เหมาะสมกับภาวะการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ( ฉบับที่ 3 ) พ.ศ. 2522 ด้วยสมควรแก้ไขให้รัดกุมและสอดคล้องกับพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้ขออนุญาต  
หรือ  
ผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3 x 4 ซม.

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

- คำขออนุญาต  ผลิตยาแผนโบราณ  
 ขยายยาแผนโบราณ  
 นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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  
 ขยายยาแผนโบราณ  นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีสถานที่ประกอบธุรกิจ  
ชื่อ .....  
อยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....  
จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... เวลาทำการ .....

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

( ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ )

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม  มาตรา 68  มาตรา 69  มาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. 2510

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดย  
คำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการ

กระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วย  
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- ( 1 ) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 2 รูป
- ( 2 ) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ และหลักทรัพย์
- ( 3 ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- ( 4 ) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตามมาตรา 48 ( 6 ) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ( ฉบับที่ 3 ) พ.ศ. 2522
- ( 5 ) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- ( 6 ) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- ( 7 ) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ( กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต )
- ( 8 ) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

ลายมือชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้รับอนุญาต  
หรือ  
ผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3 x 4 ซม.



ใบอนุญาต

.....ยาแผนโบราณ

.....

\_\_\_\_\_

ใบอนุญาตที่ ...../ .....

ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่

.....

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

ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ .....

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

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

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

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

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

แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. ....และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุ  
ไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

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

( ลายมือชื่อ ) .....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต

## การต่ออายุใบอนุญาต

### การต่ออายุ ครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุ ครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุ ครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุ ครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุ ครั้งที่ 5

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

### การต่ออายุ ครั้งที่ 6

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง  
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....  
(ลายมือชื่อ).....  
ผู้อนุญาต  
ตำแหน่ง.....  
...../...../.....

## รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต





## รายงานการผลิตยา ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต .....ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ .....

สถานที่ผลิตยาชื่อ .....อยู่เลขที่ .....ต.รอก / ซอย .....

ถนน .....หมู่ที่ .....ตำบล / แขวง .....

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

เลขรับที่.....

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับ

| ลำดับที่ | ชื่อยา | ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา |              | จำนวน / ปริมาณยาที่ผลิต | ราคาขาย<br>จากโรงงาน | หมายเหตุ |
|----------|--------|------------------------------|--------------|-------------------------|----------------------|----------|
|          |        | เลขที่                       | วัน เดือน ปี |                         |                      |          |
|          |        |                              |              |                         |                      |          |

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้รับอนุญาต

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

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

คำขออนุญาต  ผลิตยาตัวอย่าง  
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
 นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร

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  นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยาชื่อ .....

รายการละเอียดของ  ยาที่ผลิต  ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วยหรือเป็นร้อยละ.....

#### ขนาดบรรจุ

( รายละเอียดของการบรรจุ )

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

( 1 ) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

( 2 ) 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<br>และประเทศผู้ผลิต | ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา |              | จำนวน / ปริมาณยา<br>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 .....ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่า

( 1 ) ข้าพเจ้าเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณสาขา .....

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

( 2 ) ข้าพเจ้า  ไม่เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

มาก่อน

เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา .....

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของ .....จังหวัด .....มาก่อน

( ชื่อสถานที่ )

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

( 3 ) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจ

เกี่ยวกับยาแห่งใด

( 4 ) ขณะนี้ข้าพเจ้า  ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่ .....

เวลาทำการ .....

( 5 ) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ .....

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

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

จังหวัด .....โทรศัพท์ .....

ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

เวลาทำการ .....

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้ให้คำรับรอง

( ลายมือชื่อ ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่

---

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ



|                        |
|------------------------|
| เลขที่ .....           |
| วันที่ .....           |
| ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ |

- คำขอต่อยุใบอนุญาต
- 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 .....

ขอต่อยุใบอนุญาตดังกล่าว เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ. ....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

( 1 ) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตามมาตรา  
 48 ( 6 ) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ( ฉบับที่ 3 ) พ.ศ.  
 2522

( 2 ) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือใบแทน

( 3 ) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ( กรณีนิติบุคคล  
 เป็นผู้ขออนุญาต )

( 4 ) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

|                        |
|------------------------|
| เลขรับที่ .....        |
| 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 .....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ

( ชื่อผู้รับอนุญาต )

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"/> ขยายยาแผนโบราณ                                   |
|   | <input type="checkbox"/> นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรเนื่องจาก |

.....

ขอ ( เหตุที่ขอรับใบแทน )

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <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

( 1 ) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 2 รูป

( 2 ) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณ (ถ้ามี)

หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่

( 1 ) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือใบแทน

( 2 ) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

แห่งใหม่ จำนวน 2 ชุด

( 3 ) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต

( ลายมือชื่อ ) ..... ผู้ยื่นคำขอ

- 
- หมายเหตุ:-
- ( 1 ) ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายให้นำใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย
  - ( 2 ) ในกรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบบันทึกมาด้วย
  - ( 3 ) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

|                        |
|------------------------|
| เลขรับที่ .....        |
| วันที่ .....           |
| ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ |

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

- ผลิตยาแผนโบราณ  
 ขายยาแผนโบราณ  
 นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา  
 ในราชอาณาจักร

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน .....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ .....

ได้รับอนุญาตให้  ผลิตยาแผนโบราณ  ขายยาแผนโบราณ  นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ..... ณ สถานที่ประกอบธุรกิจ ชื่อ .....

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

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

จังหวัด .....โทรศัพท์ .....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้ .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- ( 1 ) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณหรือใบแทน
- ( 2 ) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้ยื่นคำขอ

( ลายมือชื่อ ) .....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

