

# การขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

โทร. 0-2389-5980 ต่อ 106, 109

## ลำดับขั้นตอนการขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

1. ยื่นแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 24 ธค 2555
2. ได้รับความอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาตก่อนดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลน
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.
ค่านำหน้า 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. ห้องชั่งวัตถุดิบ
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     ผู้ดำเนินกิจการ     ผู้ขออนุญาต
- ขยายแผนปัจจุบัน     นำหรือส่งขยายแผนปัจจุบัน ฯ     ผลิตขยายแผนปัจจุบัน
- ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะขบวนการเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะขบวนการเสร็จสำหรับสัตว์
- ขยายแผนโบราณ     นำหรือส่งขยายแผนโบราณ ฯ     ผลิตขยายแผนโบราณ

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.....

ปิด  
อากรแสตมป์  
10 บาท

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

# 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 ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ 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 ย.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. หลักทรัพย์แสดงการเป็นเจ้าของกิจการ (สมุดเงินฝาก หรือ โฉนดที่ดิน) พร้อมตัวจริง - สำเนาหนังสือรับรองเงินฝากจากสถาบันการเงิน (ไม่นานเกิน 3 เดือน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป หรือ - สำเนาโฉนดที่ดินที่ไม่มีติดภาระผูกพัน			
9. สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่) หรือ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่			
10. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต (กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อาศัย ให้แนบหลักฐาน สำเนาสัญญาซื้อ-ขายสิ่งปลูกสร้างฯ หรือ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้างฯ หรือ สำเนาเอกสารอสังกรรมสิทธิ์)			
11. สำเนาบัตรประชาชนของเจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า หรือ ยินยอมฯ			
12. เอกสารเกี่ยวกับสถานที่ (ในเอกสารแนบท้ายแบบ ย.บ.1 ข้อ 8 )			
13. ภาพถ่ายรายละเอียดของสถานที่ 13.1 ตัวอาคารสถานที่ขออนุญาต และบริเวณโดยรอบตัวอาคาร 13.2 ด้านหน้าสถานที่ (ป้ายร้าน, เลขที่ร้าน) 13.3 บริเวณ โต๊ะปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 13.4 บริเวณห้องต่างๆ อุปกรณ์เครื่องจักร ชั้นวางยาหรือผลิตภัณฑ์ 13.5 ป้าย "สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ" 13.6 ป้าย "คำนำหน้า ชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาปฏิบัติการของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			



14.คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.11) (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนและเซ็นชื่อต่อหน้าเจ้าหน้าที่)			
15.สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ พร้อมตัวจริง			
16.ใบรับรองแพทย์ (ระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมาย) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
17.สำเนาทะเบียนบ้านผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมตัวจริง			
18. สำเนาบัตรประชาชนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ พร้อมตัวจริง			
<b>กรณีนิติบุคคล เพิ่ม</b>			
19.หนังสือรับรองจดทะเบียนบริษัทพร้อมวัตถุประสงค์			
20.บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น หรือ สำเนาทะเบียนบ้านของหุ้นส่วนทุกคน			
21.สำเนาทะเบียนบ้านของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้ง			
22.สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการผู้ลงนามแต่งตั้ง			
23.หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท			
24.หนังสือมอบอำนาจดำเนินการแทน (ในกรณีที่ผู้ยื่นขอ ไม่สามารถดำเนินการได้ด้วยตัวเอง) 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 แล้วนำมาขึ้นใหม่ ซึ่งในช่วงระหว่างดำเนินการยื่นเอกสารนั้น ห้ามเปิดดำเนินการ จนกว่าจะได้รับอนุญาตจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการต่อไป

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

และเภสัชสาธารณสุข

เลขรับที่.....

วัน เดือน ปี.....

นัดตรวจ.....

ลงชื่อผู้รับ.....

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขออนุญาต.....

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

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

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

ยื่นขออนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ของสถานประกอบการ ประเภท  ผลิต  ขาย  นำส่งฯฯ

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

ถนน.....ซอย.....ตำบล.....อำเภอ.....

จังหวัดสมุทรปราการ โทรศัพท์..... โดยมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อ.....

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

ลงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ยื่นคำขออนุญาต

1) เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

- ( ) เห็นควรอนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....
- ( ) เห็นควรส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคำเนินการต่อไป
- ( ) เห็นควรตรวจสอบสถานที่ ในวันที่.....

โดย. 1.....

2.....

3.....

.....

( ..... )

ผู้ดำเนินการ

.....

.....

2) เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

ได้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว และเป็นอำนาจของนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

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

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

เห็นควร.....

.....

( ..... )

ผู้ดำเนินการ

.....

.....

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้ขออนุญาต/  
ผู้ดำเนินการ  
ขนาด 3x4 ซม

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

## คำขออนุญาต

- ผลิตยาแผนโบราณ  
 ขายยาแผนโบราณ  
 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 หมวด..... ขายยาแผนโบราณ นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

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 ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือ คำสั่งที่ขบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือใน ความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายที่ว่าด้วยการ ขยายหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- (2) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์
- (3) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการ
- (4) ใบรับรองแพทย์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตามมาตรา 48(6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
- (5) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (6) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (7) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (8) เอกสารอื่นๆ ได้แก่
  - (8.1) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบสถานที่ นั้น
  - (8.2) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตราส่วน ที่ได้รับอนุมัติแล้ว โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้
    - รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บยา
    - การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ
  - (8.3) รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่างๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน
  - (8.4) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

(ลงชื่อ).....ผู้ขออนุญาต  
(.....)

สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้หน้าที่ปฏิบัติการ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

สัญญาระหว่าง..... ในนามของ.....

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

จังหวัดสมุทรปราการ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้รับอนุญาต" ฝ่ายหนึ่งกับ .....

( ) การบำบัดโรคสัตว์

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

( ) วิชา

ชั้น..... ใบอนุญาตเลขที่..... ซึ่งต่อไปในสัญญาเรียกว่า "ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ" อีกฝ่ายหนึ่ง

ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญานี้เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ร่วมกัน โดยมีข้อความดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาตยินยอมและตกลงให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่ ณ .....

ของผู้รับอนุญาต เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ตั้งแต่วันที่ทำสัญญาเป็นต้นไป

2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยินยอมรับปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในหน้าที่ที่กำหนดไว้ตามข้อ 1.

ของสัญญานี้ทุกประการ

3. ผู้รับอนุญาตยินยอมจ่ายเงินค่าทดแทนเป็นรายเดือนให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เดือนละ.....บาท  
(.....) ภายในวันสิ้นเดือนปฏิทินทุก ๆ เดือน

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

5. หากคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดบอกเลิกสัญญานี้ก่อนครบกำหนดตามข้อ 4 ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้อีกฝ่ายหนึ่ง  
ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า.....วัน และต้องแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการทราบตามกฎหมายด้วย

6. หากต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำอยู่ เพื่อให้การปฏิบัติการได้เป็นไป  
โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าว ผู้รับอนุญาต  
ยินยอมปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกประการ

7. ภาษีเงินได้ที่จะต้องเสียตามกฎหมายผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตกลงกันว่า.....เป็นผู้เสีย

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

9. สัญญานี้ทำขึ้นเป็นสามฉบับมีข้อความตรงกัน คู่สัญญาต่างยึดถือไว้คนละหนึ่งฉบับและมอบให้สำนักงานสาธารณสุข  
จังหวัดสมุทรปราการ เก็บไว้เป็นหลักฐานหนึ่งฉบับ

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจข้อความในสัญญานี้ดีแล้ว จึงได้ลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

(ลงชื่อ).....ผู้ขออนุญาต

(ลงชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลงชื่อ).....พยาน

# คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ..... ปี สัญชาติ.....  
อยู่เลขที่..... ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล.....  
อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... ขอให้คำรับรอง

ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการว่า

- (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 ( ) นำหรือสั่ง ยา

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

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

อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

( ) ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

( ) เวลาทำการ.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่า หากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อ  
เจ้าพนักงาน คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่