



คู่มือ ปฏิบัติงาน

การอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
NAKHONRATCHASIMA HEALTH PROVINCIAL OFFICE

คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับบริการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาด ประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สารบัญ

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

1. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	1
1.1 ชุดคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) และขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ขย.4)	
1.2 ชุดคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์(ขย.3)	
1.3 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	
1.4 คำขอใบแทนหรือย้ายสถานที่ขายยา	
2. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	12



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เลขที่เอกสาร : SOP-01

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางปิยนุช พันธุ์รังษี เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินิ เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร: SOP-01 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/5
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจ
เสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจเสร็จสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่ง
ยาแผนปัจจุบัน มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

2. ขอบเขต

การพิจารณาเกี่ยวกับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจเสร็จที่ไม่ใช่ยา
อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจเสร็จสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยา
แผนปัจจุบัน ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขอจนถึงการส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

3.1 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่
ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.2 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หมายถึง
ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ณ สถานที่
ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.3 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยา
แผนปัจจุบันบรรจเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.4 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน
ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.5 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามใบอนุญาตขายยา (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา)

3.6 ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันบรรจเสร็จสำหรับสัตว์

3.7 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสัชกรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการมีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยา ผู้มีหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

5.1 กรณีขอรับอนุญาต

- 5.1.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตขายยา
- 5.1.2 แบบ ข.ย.1 แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- 5.1.3 แบบ ข.ย.3 แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- 5.1.4 แบบ ขย.4 แบบคำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- 5.1.5 แบบ ข.ย.14 แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน
- 5.1.6 ถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 ซม. 2 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)
- 5.1.7 สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ประกอบการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สถานที่ที่ขออนุญาต)
- 5.1.8 สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ประกอบการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เจ้าของสถานที่ที่ให้เช่า)
- 5.1.9 ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่เกิน 3 เดือน (ต้องระบุโรคต้องห้ามตามกฎหมายกระทรวง ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะ ปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง โรคพิษสุราเรื้อรัง)

- 5.1.9 สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 5.1.10 หลักทรัพย์ (สมุดเงินฝาก / โฉนดที่ดิน) จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป
- 5.1.11 หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล)
- 5.1.12 หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีเป็นนิติบุคคล)
- 5.1.13 แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต
- 5.1.14 สัญญาเช่า (กรณีเช่าสถานที่เพื่อประกอบกิจการ)

5.2 กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

- 5.2.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
- 5.2.2 แบบ ขย.17 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- 5.2.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3 กรณีย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต

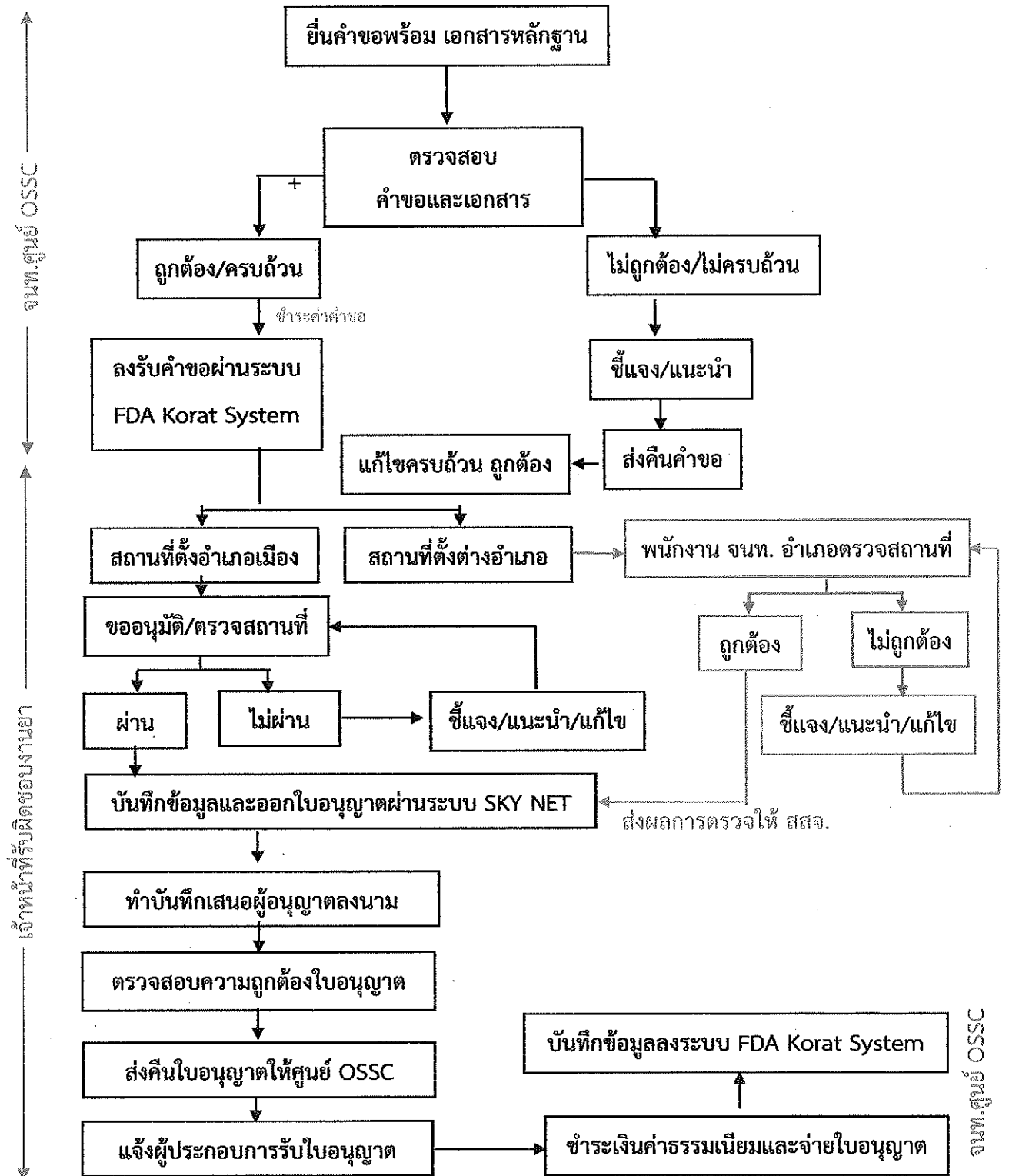
- 5.3.1 แบบตรวจสอบเอกสารคำขอย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต
- 5.3.2 แบบ ขย.16 คำขอใบแทนหรือย้ายสถานที่ขายยา
- 5.3.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6. เอกสารอ้างอิง

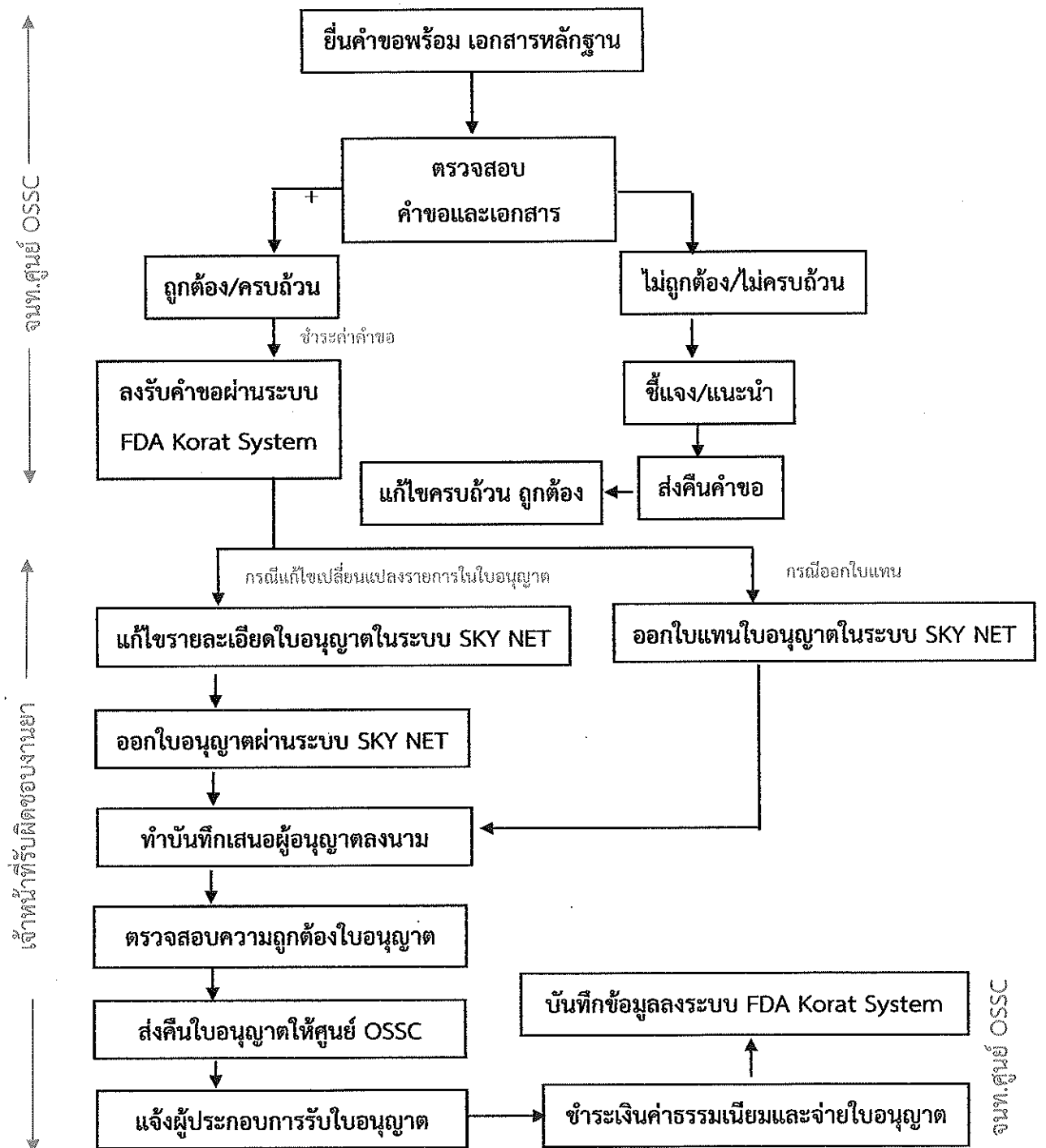
- 6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.2560
- 6.4 กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

7.1 กรณีขออนุญาตรับใบอนุญาต / ขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับผิดชอบ



7.2 กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต/ขอใบแทนใบอนุญาต
ผู้รับผิดชอบ



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1 กรณีขออนุญาตรับใบอนุญาต / ขอย้ายสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

8.1.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

8.1.1.1 ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

8.1.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาความถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ ครบถ้วน : ให้ชำระค่าธรรมเนียม และดำเนินการตามข้อ 8.1.2

8.1.1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการ ลงเลขที่รับลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

8.1.2 ตรวจสอบสถานที่

8.1.2.1 กรณีสถานที่ตั้งร้านขายยาอยู่ในพื้นที่ อำเภอเมืองนครราชสีมา (21 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่งานยา มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

- นัดหมายวัน เวลา ในการออกตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต
- เขียนบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ
- เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์สวนกลาง
- เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ ตามแต่ละประเภทของสถานที่ขายยา
- ตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตขายยา

กรณีไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และแนะนำ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามเกณฑ์การประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทร้านขายยา กรณีมีข้อบกพร่องเล็กน้อยให้ดำเนินการแก้ไขโดยการส่งภาพถ่าย กรณีมีข้อบกพร่องรุนแรงให้ดำเนินการแก้ไขเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ใหม่อีกครั้งเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

กรณีผ่านการตรวจประเมินสถานที่ ให้ดำเนินการตามข้อ 8.1.3

8.1.2.2 กรณีสถานที่ตั้งร้านขายยาอยู่ในพื้นที่ต่างอำเภอ (35 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่งานยาจัดทำหนังสือแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอตรวจสอบสถานที่ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ ดำเนินการนัดหมายและตรวจสอบสถานที่ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

- นัดหมายวัน เวลา ในการออกตรวจสอบสถานที่ขออนุญาต
- เขียนบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ
- เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์สวนกลาง
- เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ ตามแต่ละประเภทของสถานที่ขายยา
- ตรวจสอบสถานที่ขออนุญาตขายยา

กรณีไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ : พนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอชี้แจง และแนะนำให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามเกณฑ์การประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทร้านขายยา และแจ้งผลการตรวจพร้อมส่งแบบประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันมายังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา เพื่อดำเนินการตามข้อ 8.1.3

กรณีผ่านการตรวจประเมินสถานที่ ให้ดำเนินการตามข้อ 8.1.3

8.1.3 พิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

8.1.3.1 เจ้าหน้าที่งานยาบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตผ่านระบบ SKY NET

8.1.3.2 บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ลงนามผ่านหนังสือเพื่อเสนอให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พิจารณาลงนามอนุญาต

8.1.4 ลงนามอนุญาต (1 วันทำการ)

8.1.4.1 เจ้าหน้าที่งานยาจัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาลงนาม

8.1.4.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

8.1.5 แจ้งผลและส่งมอบใบอนุญาต (30 นาที)

8.1.5.1 เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต

8.1.5.2 เจ้าหน้าที่ออกใบชำระค่าธรรมเนียม

8.1.5.3 ผู้ประกอบการชำระเงินค่าธรรมเนียม เจ้าหน้าที่การเงินออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และเจ้าหน้าที่ธุรการจ่ายใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อรับใบอนุญาตเพื่อเป็นหลักฐาน

8.1.5.4 บันทึกข้อมูลลงระบบ FDA Korat System

8.2 กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต/ขอใบแทนใบอนุญาต (30 นาที)

8.2.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (30 นาที)

8.2.1.1 ผู้ประกอบการยื่นคำขออนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

8.2.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขออนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาความถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่~~ไม่~~ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขออนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน : ให้ชำระค่าธรรมเนียม และดำเนินการตามข้อ 8.2.2

8.2.1.3 เจ้าหน้าที่ธุรการ ลงเลขที่รับส่งรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

8.2.1.4 กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานยาแก้ไขรายละเอียดใบอนุญาตในระบบ SKY (15 วันทำการ)

8.2.1.5 กรณีออกใบแทนใบอนุญาต เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานยาออกใบแทนใบอนุญาตในระบบ SKY NET (15 วันทำการ)

8.2.2 พิจารณาอนุญาต/ ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

8.2.2.1 เจ้าหน้าที่งานยาบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตผ่านระบบ SKY NET

8.2.2.2 บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ลงนามผ่านหนังสือเพื่อเสนอให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พิจารณาลงนามอนุญาต

8.2.3 ลงนามอนุญาต (1 วันทำการ)

8.2.3.1 เจ้าหน้าที่งานยาจัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาลงนาม

8.2.3.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว

8.2.4 แจงผล และส่งมอบใบอนุญาต (30 นาที)

8.2.4.1 เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC และแจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต

8.2.4.2 เจ้าหน้าที่ออกใบชำระค่าธรรมเนียม

8.2.4.3 ผู้ประกอบการชำระเงินค่าธรรมเนียม เจ้าหน้าที่การเงินออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และเจ้าหน้าที่ธุรการจ่ายใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อรับใบอนุญาต เพื่อเป็นหลักฐาน

8.2.4.4 บันทึกข้อมูลลงระบบ FDA Korat System

9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนของแต่ละคำขอ

เอกสารประกอบการพิจารณา : เกี่ยวกับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ลำดับ	รายการเอกสาร	ฉบับจริง	สำเนา	เงื่อนไข
1	แบบคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามประเภท (ข.ย.1 = ขายยาแผนปัจจุบัน) (ข.ย.3 = ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์) (ข.ย.4 = ขายส่งยาแผนปัจจุบัน)	1	0	- กรณีขออนุญาตเปิดกิจการใหม่
2	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	1		- กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายยา
3	แบบคำขอย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต	1		- กรณีย้ายสถานที่ หรือขอใบแทนใบอนุญาต
4	รูปถ่าย ขนาด 3 x 4 เจนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	2	0	- แต่งกายสุภาพ ไม่สวมแว่นตา ไม่ยิ้ม
5	บัตรประจำตัวประชาชน	0	1	(ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้) - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้ประกอบการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้อนุญาตให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าสถานที่ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน 1. สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. สำเนาทะเบียนชื่อของผู้นายกเทศมนตรีหรือกรรมการบริหารงานพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
6	สำเนาทะเบียนบ้าน	0	1	(ของสถานที่ที่จะขออนุญาตและของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาแต่ละกรณีดังต่อไปนี้) - ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา) - ผู้ประกอบการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) - ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)

ลำดับ	รายการเอกสาร	ฉบับจริง	สำเนา	เงื่อนไข
				- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน) - ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าสถานที่ (แล้วแต่กรณี) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) สำเนาหนังสือของอนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)
7	รายการเอกสารใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	1	0	(ระบุงการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อรังโรคในระยยะอันตรายโรคทำซ้ำในระยยะปรากฏอาการเป็นครั้งแรกเกยแก่ลัษณะโรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรงและโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่มายื่นคำขอ)
8	เอกสารแสดงหลักฐานการพักอาศัย (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต)	0	1	ตัวอย่างเช่น "สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก"ที่เป็นปัจจุบันพร้อมนำสมุดเงินฝาก โดยมีเงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) ขึ้นไป
9	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่อยู่อาศัย	0	1	1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่อยู่อาศัยที่ระบุชื่อเจ้าบ้านหรือผู้อยู่อาศัยของทะเบียนบ้านเป็นชื่อผู้อยู่อาศัย หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ 1.1 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่อยู่อาศัยของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 1.2 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ 1.3 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือ 2. สำเนาเช่าประกอบด้วย 2.1 สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของสถานที่ให้เช่าคร่าวๆชัดเจนในสัญญา) 2.2 เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่อยู่อาศัยของผู้ให้เช่า 2.3 สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 2.4 สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า
10	สัญญาเช่าระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	3	0	ตามแบบฟอร์มที่ อย.กำหนดโดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องแนบแสดงตนและลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อลงนามแล้วเจ้าหน้าที่จะคืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้อยู่อาศัยใน 1 ชุด และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด)
11	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบขย.14 หน้า 1-3)	1	0	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนและลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่
12	สำเนาใบประกอบวิชาชีพสาขาสังคมหรือการรับรองสำเนาถูกต้อง	1	1	(กรณีมีการเปลี่ยนชื่อนามสกุลคำนำหน้าชื่อจะต้องมีการแก้ไขใบประกอบวิชาชีพหรือแนบหลักฐานขอแก้ไขจากสภาวิชาชีพ (เช่นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)

ลำดับ	รายการเอกสาร	ฉบับจริง	สำเนา	เงื่อนไข
13	หลักฐานแสดงว่าเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในการให้บริการทางเภสัชกรรมชุมชนและกฎหมาย	0	1	(เช่นหลักฐานแสดงการมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ด้านเภสัชกรรมชุมชนหรือกฎหมายอย่างน้อย 5 หน่วยกิตในช่วง 3 ปีย้อนหลังจากวันที่ยื่นคำขอ) หรือหลักฐานการผ่านการเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงานในหลักสูตรที่สถานเภสัชกรรมรับรองฯ)
14	หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	0	1	(ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่ในหนังสือรับรองนิติบุคคล / หนังสือรับรองนิติบุคคลที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่ยื่นคำขอฯ)
15	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล) (ปิดอากรแสตมป์ 30 บาท)	1	0	(การส่งนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มีอำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏในหนังสือรับรองนิติบุคคล พร้อมแนบสำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ กรณีที่เป็นบุคคลต่างตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงาน ที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน)
15	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท)	1	0	(เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาตด้วยตนเองและมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)
16	รูปถ่าย แผนผังของสถานที่ที่ขออนุญาตแสดงการติดตั้งของพื้นที่	1	0	-



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เลขที่เอกสาร : SOP-01

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางปิยนุช พันธุ์รังษี เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินิ เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	เลขที่เอกสาร: SOP-01 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/5
--	--	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีประสิทธิภาพรวดเร็ว ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน

2. ขอบเขต

การพิจารณาเกี่ยวกับการต่ออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ และใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ครอบคลุมตั้งแต่รับคำขออนุญาตถึงการส่งมอบใบอนุญาต

3. คำจำกัดความ

3.1 การต่ออายุใบอนุญาต หมายถึง การที่ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตก่อนสิ้นอายุใบอนุญาตเพื่อประกอบกิจการในปีต่อ

3.2 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.3 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.4 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.5 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ใบสำคัญการได้รับอนุญาตให้ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ณ สถานที่ที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

3.6 ผู้อนุญาต หมายถึง ผู้มีอำนาจลงนามต่ออายุใบอนุญาตขายยา (นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา)

3.7 ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ยื่นคำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

3.8 เจ้าหน้าที่ หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

- 4.1 เกสซ์กรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกสซ์สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- 4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงเลขที่ใบสำคัญรับเงินในเล่มทะเบียนต่ออายุเพื่อเป็นหลักฐาน
- 4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตด้านยามีหน้าที่เสนอใบอนุญาตต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 5.1.1 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)
- 5.1.2 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2)
- 5.1.3 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3)
- 5.1.4 แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ขย.4)
- 5.1.5 แบบ ข.ย.14 แบบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน

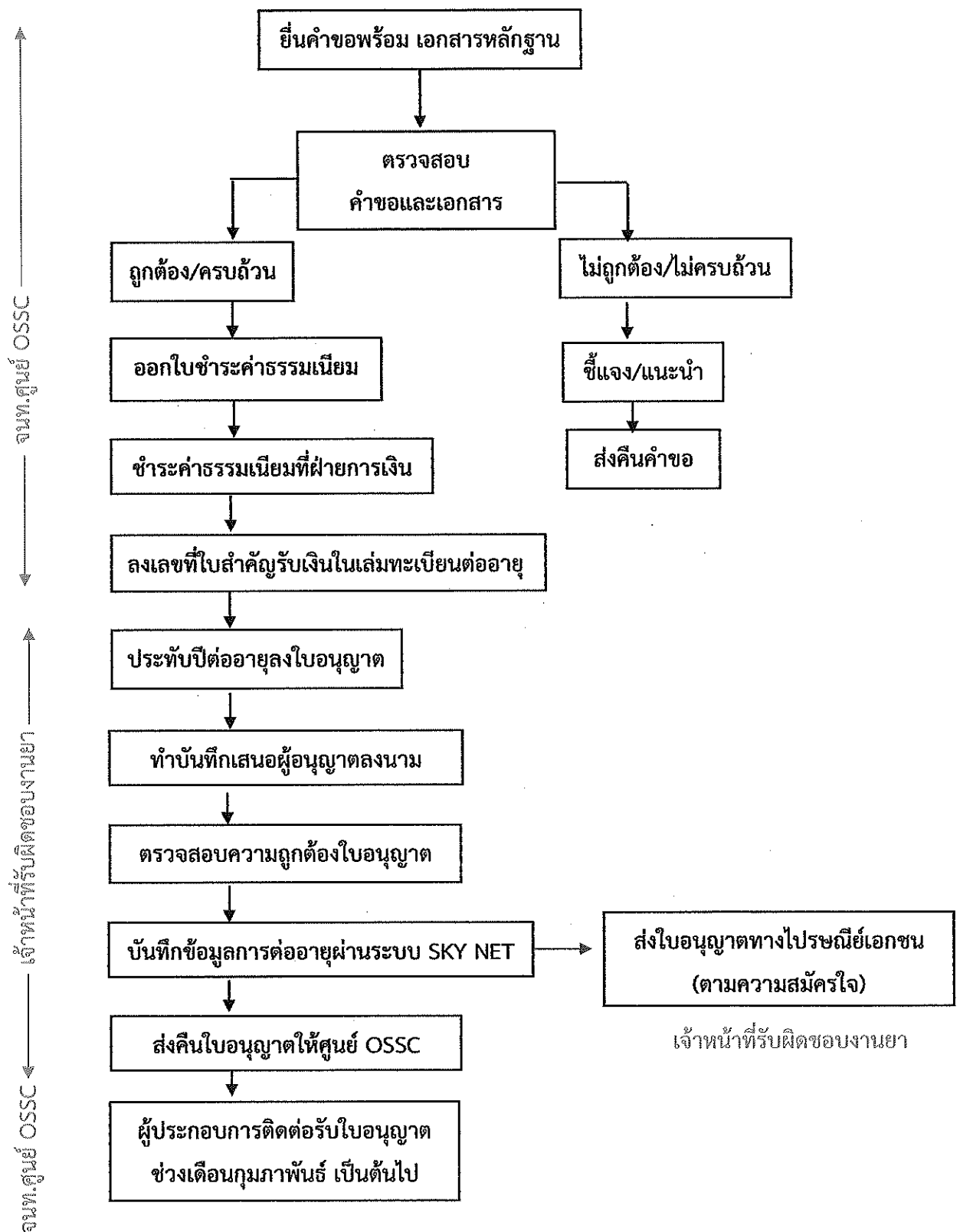
6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 6.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ.2560
- 6.4 กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน



8.รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1. รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (15 นาที)

8.1.1 ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

8.1.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารประกอบการพิจารณาความถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่~~ไม่~~ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการ เพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน : ให้ชำระค่าธรรมเนียม และดำเนินการตามข้อ 8.2.1

8.2 การชำระค่าธรรมเนียม (15 นาที)

8.2.1 เกสเซอร์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จออกใบชำระค่าธรรมเนียม

8.2.2 ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

8.2.3 เจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่ใบสำคัญรับเงินในเล่มทะเบียนต่ออายุเพื่อเป็นหลักฐาน

8.3 พิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

8.3.1 เจ้าหน้าที่งานยาประทับปีต่ออายุลงใบอนุญาต

8.3.2 บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ลงนามผ่านหนังสือเพื่อเสนอให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พิจารณาลงนามต่ออายุใบอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบัน

8.4 ลงนามอนุญาต (1 วันทำการ)

8.4.1 เจ้าหน้าที่งานยาจัดทำบันทึกพร้อมเอกสารใบอนุญาตเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาลงนามต่ออายุ

8.4.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามต่ออายุแล้ว

8.4.3 บันทึกข้อมูลการต่ออายุผ่านระบบ SKY NET

8.5 แจงผล และส่งมอบใบอนุญาต (30 นาที)

8.5.1 เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC ซึ่งนัดหมายให้ผู้ประกอบการติดต่อรับใบอนุญาต ช่วงเดือนกุมภาพันธ์ เป็นต้นไป สำหรับผู้มีความประสงค์ให้ส่งใบอนุญาตทางไปรษณีย์เอกชนเจ้าหน้าที่งานยา ดำเนินการจัดส่งและแจ้งเลขจัดส่งผ่านทาง Line Official งานยา และ เพจ Facebook งานยา

8.5.2 ผู้ประกอบการชำระเงินค่าธรรมเนียม เจ้าหน้าที่การเงินออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต และเจ้าหน้าที่ธุรการจ่ายใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ ลงลายมือชื่อรับใบอนุญาต เพื่อเป็นหลักฐาน

9. หมายเหตุ

ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

เอกสารและหลักฐาน	ร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ขย.1)	ร้านยาคุณภาพ (ขย.1)	ร้านขายส่ง ยาแผนปัจจุบัน (ขย.4)	ร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ขย.2)	ร้านขายยา แผนปัจจุบัน (ขย.3)
1.สำหรับผู้อนุญาต					
1.1 คำขอต่ออายุใบอนุญาต	✓	✓	✓	✓	✓
1.2 ใบอนุญาตยาลับจริง	✓	✓	✓	✓	✓
1.3 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน **	✓	✓	✓	✓	✓
1.4 สำเนาบัตรประชาชน	✓	✓	✓	✓	✓
2.สำหรับผู้นำเข้าที่ปฏิบัติการ					
2.1 คำรับรองผู้นำเข้าที่ปฏิบัติการ	✓	✓	✓	✓	✓
2.2 คำรับรองจากหน่วยงาน (ขย.14 หน้า 3)	✓	✓	✓	✓	✓
2.3 ใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน **	✓	✓	✓	✓	✓
2.4 สำเนาบัตรประชาชน	✓	✓	✓	✓	✓
3.อัตราค่าธรรมเนียม (บาท)					
คำขอต่ออายุใบอนุญาตด้านยา	500	500	500	500	500
คำตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GPP)	3,000	-	-	-	-
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	2,000	2,000	-	-	-
ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	-	-	1,500	-	-
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	-	-	-	1,000	-
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	-	-	-	-	1,000
รวมค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระ	5,500 บาท	2,500	2,000	1,500	1,500

** ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษ อย่างร้ายแรงและโรคพิษสุราเรื้อรัง และอายุของใบรับรองแพทย์ไม่เกิน 3 เดือน ณ วันที่ยื่นคำขอ

คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

ข้อกำหนดที่ควรคำนึงเกี่ยวกับการตั้งชื่อร้าน

พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรมพ.ศ. 2537

มาตรา 29 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความด้วยอักษรไทยหรืออักษรต่างประเทศว่า เภสัชกร เภสัชกรหญิง แพทย์ปรุงยา นักปรุงยา หรือใช้อักษรย่อของคำดังกล่าว หรือใช้คำแสดงวุฒิการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ หรือใช้อักษรย่อของวุฒิดังกล่าว ประกอบกับชื่อหรือชื่อสกุลของตน หรือใช้คำหรือข้อความอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน หรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ซึ่งทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งนี้รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์

มาตรา 30 ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาต่างๆ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิปริญญาตรีว่าผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขานั้น ๆ จากสภาเภสัชกรรมหรือที่สภาเภสัชกรรมรับรองหรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้มีความรู้ความชำนาญตามที่กำหนดในข้อบังคับสภาเภสัชกรรม

มาตรา 51 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 29 หรือมาตรา 30 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ข้อกำหนดการห้ามจำหน่ายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในร้านขายยา

พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551

มาตรา 27 ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้

(2) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา 39 ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์โดยฝ่าฝืนมาตรา 27 หรือมาตรา 28 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

“เอกสารที่ต้องยื่นพร้อมคำขออนุญาตเปิดร้านขายยา”

ส่วนคำขอ/สถานที่และเอกสารประกอบ อย่างละ 1 ชุด	ส่วนของผู้ขออนุญาต อย่างละ 1 ชุด	ส่วนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อย่างละ 1 ชุด
- คำขออนุญาตขายยา - สัญญาเช่าหรือสัญญารับโอนจากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบที่กำหนด) ใช้ 3 ชุด - สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ประกอบการ - แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายยา - แผนผังภายในสถานที่ขายยาแสดงการจัดวางตู้ยา - สัญญาเช่าร้านหรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ - หนังสือรับรองว่ามีหลักทรัพย์เพียงพอดำเนินการ	- คำรับรองผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน - ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต - สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต - สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาต - หนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรณีนิติบุคคล) - รูปถ่าย ขนาด 3 x 4 ซม. จำนวน 2 รูป	- คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ - ใบแจ้งเลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่เดิม

เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาคำขอ ให้ผู้ขออนุญาตจัดเรียงเอกสาร ตามลำดับหมายเลขข้างต้น

เอกสารที่ถ่ายสำเนา ต้องลงนามรับรองสำเนาไว้ทุกฉบับ

“ขั้นตอนการขออนุญาตขายยา”

ผู้ขออนุญาตต้องมาติดต่อยื่นเรื่องด้วยตนเอง พร้อมด้วยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารคำขอ และแจ้งวันเวลาเพื่อนัดตรวจสอบสถานที่

ผู้ขออนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่ อุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และบุคคลากรให้พร้อม ดังต่อไปนี้

- สถานที่ตั้งและจัดสถานที่ภายในร้านตรงกับที่ได้ขออนุญาตไว้ (แบบแปลนที่ยื่น)
- สถานที่ขออนุญาตต้องก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง มั่นคง เคลื่อนย้ายไม่ได้ ระบบถ่ายเท แสงสว่างเพียงพอ ไม่เลี้ยงสัตว์ และสะอาด
- มีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตร.ม. แบ่งพื้นที่ให้เป็นสัดส่วน (ไม่อนุญาตให้บริเวณจำหน่ายอยู่รวมกับบ้านพักอาศัย)
- มีตู้ และชั้นวางยาจำนวนเพียงพอพร้อมทั้งมีป้ายแสดงประเภทกลุ่มยาตามหลักวิชาการ ควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 30°C แดดไม่ส่องถึงผลิตภัณฑ์
- มีม่านปิดส่วนให้บริการโดยเภสัชกร มีข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่และมองเห็นได้ชัดจากภายนอก
- มีโต๊ะให้คำปรึกษาเป็นสัดส่วน พร้อมป้ายแสดงชัดเจน
- มีป้ายแสดงสัญลักษณ์ที่กำหนดอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และติดบริเวณที่ผู้รับบริการเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นจากภายนอกอาคาร

	ชย.1	ชย.3	ชย.บ.
ป้ายสถานที่ขายยาด้วยวัสดุถาวร ขนาดไม่น้อยกว่า 20 x 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวขนาดไม่น้อยกว่า 3 ซม. โดยมีข้อความบรรทัดเดียวดังนี้	สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (พื้นป้ายสีน้ำเงิน)	สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (พื้นป้ายสีแดง)	สถานที่ขายยาแผนโบราณ (พื้นป้ายสีเขียว)
ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วยวัสดุถาวร ขนาดไม่น้อยกว่า 20 x 70 ซม. ตัวอักษรสีขาวขนาดไม่น้อยกว่า 3 ซม. โดยมีข้อความดังนี้	 นางสาวกิตติยา วงษ์ครุฑ ภ.บ. เวลาปฏิบัติการ 07.00-21.00น.		
รูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นรูปสีหน้าเต็ม ไม่สวมหมวก ไม่ใส่แว่นตา ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี รูปถ่ายขนาดไม่เล็กกว่า 8 x15 ซม. อักษรแสดงเลขที่ประกอบใบวิชาชีพ ขนาดอักษรสูง 3 ซม.			

- มีอุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และการรักษาคุณภาพยา (ตู้เย็น ถาดนับเม็ดยา 2 ถาด อุปกรณ์ทำความสะอาดลดการปนเปื้อน เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ เครื่องชั่งน้ำหนัก อุปกรณ์วัดส่วนสูง อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง ชั้นวางยา หรือ pallet ที่พร้อมใช้งานและมีมาตรฐาน)
- ของบรรจุยาทุกชนิด และฉลากยาที่มีการระบุชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์
- เภสัชกรสวมเสื้อกาวน์สีขาวติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม
- จัดเตรียมแบบบัญชีต่างๆตามที่กฎกระทรวงกำหนด
- ห้ามจำหน่ายยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่แล้ว หลังจากแก้ไขปรับปรุงแล้วต้องดำเนินการถ่ายรูปสถานที่ส่งมาให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา เพื่อใช้ประกอบการเสนอเรื่องผ่าน คณะกรรมการพิจารณาอนุญาตระดับจังหวัด โดยจะต้องถ่ายรูปดังนี้

- รูปถ่ายด้านหน้า (ให้เห็นป้ายชื่อสถานที่ และเลขที่ของสถานที่)
- รูปถ่ายตู้ยา
- รูปถ่ายบริเวณโต๊ะทำงานผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- รูปถ่ายหน้าห้องเก็บยา
- รูปถ่ายป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- รูปถ่ายม่านปิดส่วนให้บริการโดยเภสัชกร
- รูปถ่ายแสดงป้ายข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติการ
- รูปถ่ายแบบบัญชีต่างๆตามที่กฎกระทรวงกำหนด
- รูปถ่ายของบรรจุยาทุกชนิด และฉลากยาที่มีการระบุชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์
- อุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และการรักษาคุณภาพยา (ตู้เย็น ถาดนับเม็ดยา 2 ถาด อุปกรณ์ทำความสะอาดลดการปนเปื้อน เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ เครื่องชั่งน้ำหนัก อุปกรณ์วัดส่วนสูง อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง ชั้นวางยา หรือ pallet ที่พร้อมใช้งานและมีมาตรฐาน)

คณะกรรมการระดับจังหวัดพิจารณาอนุญาต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา แจ้งให้ผู้ยื่นขออนุญาตมารับใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียมในวันที่มารับใบอนุญาต

แบบตรวจเอกสาร
การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

ชื่อผู้ขออนุญาต.....ชื่อร้าน.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัดนครราชสีมา
ชื่อผู้ตรวจเอกสาร.....ครั้งที่.....วันที่.....เวลา.....น.

ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ (รายละเอียดการแก้ไข)
		ถูกต้อง	แก้ไข	
	เอกสารคำขอ/สถานที่/และเอกสารประกอบ			
1	คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ขย.1)			
2	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)			
3	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ประกอบการ			
4	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายยา			
5	แผนผังภายในสถานที่ขายยาแสดงการจัดวางตู้ยา			
6	สัญญาเช่าร้านหรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่			
7	เอกสารรับรองว่ามีหลักทรัพย์เพียงพอในการดำเนินการ (สมุดเงินฝาก)			
	เอกสารของผู้ขออนุญาต			
8	คำรับรองผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน			
9	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต			
10	สำเนาบัตรประชาชน และ สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้ขออนุญาต			
11	หนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 30 บาท			
12	เอกสารประกอบของนิติบุคคลผู้มอบอำนาจ (กรณีเป็นนิติบุคคล)			
13	รูปถ่าย ขนาด 3x4 ซม. (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป			
14	คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับการจัดให้มีเภสัชกรมาอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ			
	เอกสารของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (เภสัชกร)			
15	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ขย.14)			
16	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงานเพื่อเป็นหลักฐานประกอบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาตามกฎหมายการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ขย.14 หน้า 3)			
17	สำเนาบัตรประชาชน และ สำเนาทะเบียนบ้าน ของเภสัชกร			
18	สำเนาใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกร หรือหนังสือรับรองสภาเภสัชกรรม			
19	ใบแจ้งเลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่เดิม (ถ้ามี)			
20	ภาพถ่ายสถานที่ประกอบการอนุญาต (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)			

หมายเหตุ : ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องเอกสารทุกฉบับที่เป็นสำเนา

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
ขนาด ๓ X ๔ ซม.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

มีผู้ดำเนินการ ชื่อ (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน อายุ ปี สัญชาติ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ

e-mail

ขอรับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันโดยมีสถานที่ขายยาชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด โทรศัพท์ โทรศัพท์มือถือ

พิกัด GPS ละติจูด ลองจิจูด

ลักษณะการประกอบการ ^(๑)

- ☐ ขายปลีก
☐ ขายส่ง
☐ ปริญญาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (เฉพาะขายปลีกเท่านั้น)

^(๑) ให้ตอบมากกว่า ๑ ข้อ ในกรณีที่มีลักษณะการประกอบการมากกว่าหนึ่งลักษณะโดยการตอบจะมีผลต่อการประเมินความพร้อมของสถานที่
อุปกรณ์ และการดำเนินการตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน เพื่อประกอบการอนุญาต

โดยมีเอกสารชั้น ชื่อ

เลขที่บัตรประชาชน

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเอกสารเลขที่ ออกให้วันที่

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมท้ายคำขออนุญาต)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 39 หรือมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

เวลาทำการ (เวลาปฏิบัติการ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- (2) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์
- (3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต) หรือผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (4) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510
- (5) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและเอกสาร ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (6) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเอกสารของเอกสารทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (7) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (8) เอกสารอื่นๆ ถ้าจำเป็น

(ลายมือชื่อ) ผู้ขออนุญาต

(.....)

สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สัญญาระหว่าง.....ในนามของ.....
เลขที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ซึ่งต่อไปนี้สัญญานี้เรียกว่า "ผู้รับอนุญาต" ฝ่ายหนึ่งกับ.....
ผู้ประกอบการ () บำบัดโรคสัตว์

() โรคศิลปะแผน.....สาขา.....

() วิชา.....ชั้น.....ใบอนุญาตเลขที่.....ซึ่งต่อไปนี้

สัญญานี้เรียกว่า "ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ" อีกฝ่ายหนึ่ง ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญานี้เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ร่วมกันโดยมีข้อความ ดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาตยินยอมและตกลงผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่ ณ.....
ของผู้รับอนุญาตเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยินยอมรับปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ในหน้าที่ที่กำหนดไว้ตาม
ข้อ 1. ของสัญญานี้ทุกประการ

3. ผู้รับอนุญาตยอมจ่ายค่าเงินทดแทนเป็นรายเดือนให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เดือนละ.....บาท
(.....) ภายในวันสิ้นเดือนปฏิทินทุกๆ เดือน

4. หนังสือสัญญานี้ฉบับนี้อายุสัญญา จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

5. หากคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดบอกเลิกสัญญานี้ก่อนครบกำหนดตามข้อ 4. ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้
อีกฝ่ายหนึ่งทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า.....วัน และต้องแจ้งให้กองควบคุมยาทราบตามกฎหมายด้วย

6. หากต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำอยู่ เพื่อให้การ
ปฏิบัติการได้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติฉบับ
ดังกล่าว ผู้รับอนุญาตยินยอมปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทุกประการ

7. ภาษีเงินได้ที่จะต้องเสียตามกฎหมาย ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตกลงกันว่า.....
.....เป็นผู้เสีย

8. หากปรากฏว่าคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดไม่ปฏิบัติตามสัญญานี้ แม้แต่ข้อหนึ่งข้อใดสัญญานี้เป็นอันเลิกกันทันที
โดยคู่สัญญาไม่ต้องปฏิบัติตาม ข้อ 5. และคู่สัญญามีสิทธิที่จะต้องเรียกร้องค่าเสียหายได้ตามกฎหมาย หากมีการฟ้องร้องกัน
ขึ้น ทั้งสองฝ่ายตกลงกันว่าฝ่ายที่ผิดสัญญาจะต้องเป็นผู้ชดใช้ค่าใช้จ่ายในการฟ้องร้อง เช่น ค่าทนาย และค่าธรรมเนียมศาล
หรืออื่นๆ เป็นต้น

9. สัญญานี้เป็นสามฉบับมีข้อความตรงกัน คู่สัญญาค้างยึดถือไว้คนละหนึ่งฉบับ และมอบไว้ให้กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บไว้เป็นหลักฐานหนึ่งฉบับ

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจข้อความในสัญญานี้ดีแล้ว จึงได้ลงชื่อเป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้อนุญาต
()

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
()

ลงชื่อ.....พยาน
()

ลงชื่อ.....พยาน
()

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เลขที่บัตรประชาชน

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า

☐ ผู้ประกอบวิชาชีพ.....

- (1) ข้าพเจ้าเป็น ☐ ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ)

ใบประกอบวิชาชีพ/หนังสือรับรอง เลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....วันหมดอายุ (ถ้ามี).....

- (2) ข้าพเจ้าไม่อยู่ระหว่างการพักใช้ใบประกอบวิชาชีพ

- (3) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

- (4) ขณะนี้ข้าพเจ้า ☐ ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

☐ รับราชการหรือทำงานอยู่ที่.....

เวลาราชการ/เวลาทำงาน.....

- (5) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ขายยาชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

เวลาปฏิบัติการ.....

(6) ข้าพเจ้ารับทราบและจะปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่แห่งนี้โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (2) สำเนาบัตรประชาชน
- (3) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับในกรณีรับราชการหรือทำงาน (ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)
- (4) เอกสารอื่นๆ (ถ้าจำเป็น)

ข้าพเจ้าทราบว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญารฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

กรณีการขอใบอนุญาตใหม่ ให้ทำคำรับรองนี้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ให้คำรับรอง
(ลายมือชื่อ)..... พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ : -ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน

เพื่อเป็นหลักฐานประกอบคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย.14) ในการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
ในร้านขายยาตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....ชื่อหน่วยงาน.....

ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....ตรอก/ซอย.....

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....มือถือ.....

e-mail.....

เป็นผู้บังคับบัญชา/หัวหน้างาน ของ.....

เลขที่บัตรประชาชน □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และปฏิบัติงานใน

ตำแหน่งประจำ คือ สังกัด (แผนก/ฝ่าย).....

ในหน่วยงานชื่อ..... เวลาปฏิบัติงานในหน่วยงาน คือ.....น.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

ตราประทับหน่วยงาน

(.....)

ตำแหน่ง.....

เฉพาะกรณีที่ไม่ได้สมัครรับราชการ หรือ ทำงานประจำ (ให้กรอกข้อความ อ่าน และลงนามข้างล่างนี้)

ข้าพเจ้า..... ขอรับรองว่า ข้าพเจ้าไม่ได้รับราชการหรือทำงานประจำที่ใด
ทั้งนี้ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกลงโทษตามกฎหมายแห่งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำรับรองของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
เกี่ยวกับการจัดให้มีเภสัชกรมาอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

เป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันชื่อ.....

ตั้งอยู่ ณ เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... ตรอก/ซอย.....

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

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้รับทราบ และเข้าใจในหน้าที่ความรับผิดชอบ ของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในการจัดให้มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาทำการ และหากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด ข้าพเจ้าต้องรับผิดชอบตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงอาจไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ ตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

ข้าพเจ้าอ่านและเข้าใจถ้อยคำดังกล่าวทั้งหมด จึงลงลายมือชื่อเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....

(.....)

ผู้รับอนุญาต

หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....

- ☐ ผู้รับอนุญาต ☐ ผู้ดำเนินการ ☐ ผู้ขออนุญาต
- ☐ ขยายแผนปัจจุบัน ☐ นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ ☐ ผลิทยาแผนปัจจุบัน
- ☐ ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ☐ ขยายแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- ☐ ขยายแผนโบราณ ☐ นำหรือสั่งยาแผนโบราณฯ ☐ ผลิทยาแผนโบราณ

ของ ร้าน/หจก./หสน./บริษัท.....

ใบอนุญาตเลขที่.....ตั้งอยู่.....

ขอมอบอำนาจให้.....

☐ บัตรประจำตัวประชาชน ☐ บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....

ออกให้โดย.....บัตรหมดอายุ.....

เป็นผู้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาต การรับใบอนุญาต การต่อใบอนุญาต การลงนามเป็นผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต และกิจการอื่นใดทุกประการ เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา สำหรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น

การใดที่รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

ติด
อากรแสตมป์
30 บาท

ชื่อร้าน..... วันที่ตรวจประเมิน.....

แบบประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้านเปิดใหม่)
ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

ชื่อร้าน..... เลขที่..... อาคาร/หมู่บ้านชื่อ.....
ชั้นที่..... ถนน..... ซอย..... หมู่.....
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... มือถือ.....
โทรสาร..... e-mail.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....
ชื่อผู้ดำเนินการ.....(เฉพาะกรณีที่เป็นนิติบุคคล)

มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....คน ได้แก่

1. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ..... เวลาปฏิบัติการ.....น.
ขณะประเมิน ☐ พบเภสัชกร ☐ ไม่พบเภสัชกร
2. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ..... เวลาปฏิบัติการ.....น.
ขณะประเมิน ☐ พบเภสัชกร ☐ ไม่พบเภสัชกร
3. เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ..... เวลาปฏิบัติการ.....น.
ขณะประเมิน ☐ พบเภสัชกร ☐ ไม่พบเภสัชกร

(หากมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหลายคนให้ระบุจนครบทุกคนท้ายแบบตรวจประเมินนี้)

วันที่ประเมิน..... เวลา.....น.

ผู้ประเมิน 1

ผู้ประเมิน 2

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	หมายเหตุ
1. ภาพรวมของสถานที่ขายยา					
1.1 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรง เป็นสิ่งปลูกสร้างที่มั่นคงถาวรเป็นสัดส่วนชัดเจน (Critical Defect)	○ ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่มั่นคงแข็งแรง ○ มีความเป็นสัดส่วนจากสิ่งแวดล้อม กรณีเป็นพื้นที่เช่าในอาคาร ต้องมีการกำหนดขอบเขตบริเวณที่ชัดเจน โดยจะต้องมีอย่างน้อยด้านหนึ่งของร้านติดกับผนังอาคาร หรือมีฉากกั้น (Partition) ที่ตรึงกับพื้นไม่สามารถขยับเขยื้อนได้ง่ายแทนผนัง และต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 2 เมตร	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณีไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต
1.2 มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยส่วนราชการ กรณีเป็นอาคารชุดต้องเป็นพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการ ไม่ใช่ที่พักอาศัย (Critical Defect)	○ สถานที่ขายยาต้องตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ กรณีเป็นอาคารชุดจะต้องตั้งอยู่ในพื้นที่ส่วนกลางที่จัดเตรียมไว้สำหรับประกอบกิจการค้า ไม่ใช่พื้นที่ส่วนบุคคล ○ มีทะเบียนบ้านที่ออกโดยหน่วยงานราชการ	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณีไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต
1.3 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา และอากาศถ่ายเทสะดวก	○ เป็นระเบียบเรียบร้อย ○ มีการควบคุมป้องกันสัตว์แมลงรบกวน ○ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยา ○ อากาศถ่ายเทสะดวก	○ 0 = สอดคล้อง 0-2 ข้อ ○ 1 = สอดคล้อง 3 ข้อ ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	1		
1.4 มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ตามประเภทของยา ทั้งส่วนของหน้าร้าน และพื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (Critical Defect)	○ มีตู้หรือชั้นวางยาที่สามารถแยกเก็บยาเป็นหมวดหมู่ตามประเภทของยา ○ พื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี) และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณีไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต
1.5 บริเวณจัดวางยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษในพื้นที่ขายยา จะต้อง 15.1 มีพื้นที่เพียงพอในการจัดวางยาแยกตามประเภทของยา และสามารถติดป้ายแสดงประเภทของยาได้ตามหลักวิชาการ 15.2 จัดให้มีม่าน หรือวัสดุทึบสำหรับ ใช้ปิดบัง บริเวณ <u>ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร</u> ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ พร้อมทั้งข้อความแจ้งให้ทราบว่าเภสัชกรไม่อยู่แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจนจากภายนอกสถานที่ (Critical Defect)	○ ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษควรจัดเรียงในพื้นที่ “ส่วนบริการโดยเภสัชกร” ซึ่งการจัดสัดส่วนพื้นที่ดังกล่าวจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเข้าถึงยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ต้องควบคุมการจ่ายโดยเภสัชกร ○ มีป้ายแสดงหมวดหมู่ยาเป็นประเภทต่างๆ ○ มีวัสดุที่ใช้ปิดบังพื้นที่ส่วนที่จัดวางยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษซึ่งอาจเป็นผ้า ผ้าม่าน ผ้าใบ หรือวัสดุอื่นใดที่มีความเหมาะสมโดยติดฉลากบนขอบตู้ยา เพื่อปิดบังส่วนที่เป็นยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษทั้งหมด รวมถึงยาต่างๆที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกรในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ○ มีการแสดงข้อความภาษาไทยแจ้งต่อผู้รับบริการว่า “เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ไม่สามารถขายยาในบริเวณนี้ได้” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	3		กรณีไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	หมายเหตุ
1.6 มีการจัดการ การควบคุม สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษาอากาศถ่ายเทดี แห้ง สามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และสามารถป้องกันแสงแดดไม่ให้ส่องโดยตรงถึงผลิตภัณฑ์ (Critical Defect)	○ มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอและสามารถตรวจสอบได้ถึงปัจจุบันในส่วนพื้นที่ให้บริการ พื้นที่เก็บสำรองยา (Stock) และบริเวณที่เก็บยาในตู้เย็น ○ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยาทั่วไป <u>ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส</u> ○ แสงแดดและความร้อนไม่กระทบผลิตภัณฑ์ยาใดๆภายในร้านและส่วนเก็บยาสำรอง (stock)	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	3		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
1.7 มีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านเอกสาร อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ ยาและป้ายแสดงต่างๆ ได้อย่างชัดเจน	○ แสงสว่างต้องมีปริมาณที่เพียงพอเหมาะสมที่จะอ่านฉลากยาที่มีขนาดเล็กได้ ○ ควรเป็นแสงสีขาว (Daylight) เพื่อให้สามารถสังเกตความผิดปกติของยาได้ เช่น กรณีการเสื่อมสภาพของยา หรือยาที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายคลึงกัน หรืออักษรบนมีดยา	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 1 = สอดคล้อง 1 ข้อ ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		
2. การจัดสัดส่วนของพื้นที่					
2.1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับให้ผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยสะดวก ไม่ว่าจะเป็นผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้มาใช้บริการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐ ที่จะเข้าปฏิบัติหน้าที่	○ มีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวก ○ ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร ○ ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ○ ส่วนสำหรับให้ลูกค้าบริการตนเอง ○ พื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ (ถ้ามี)	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
2.2 พื้นที่ของร้านขายยามีการจัดเป็นสัดส่วน ประกอบด้วย ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร/ให้คำปรึกษาแนะนำ/ลูกค้าบริการตนเอง/พื้นที่เก็บสำรองยา (ถ้ามี) (Critical Defect)					
2.3 ส่วนให้บริการโดยเภสัชกร และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องอยู่ในบริเวณที่ติดต่อกัน และมีพื้นที่ทั้งสองส่วนรวมกันไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect)	○ ขนาดพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติหน้าที่โดยสะดวกทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้ให้บริการ ○ พื้นที่ในส่วนให้บริการโดยเภสัชกร (ส่วนจัดเรียงยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ) และส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ ต้องมีพื้นที่ไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ไม่น้อยกว่า 2 ตร.ม. ○ กรณีที่ร้านยามีผลิตภัณฑ์สำหรับให้ลูกค้าสามารถเลือกได้ด้วยตนเอง เช่น วัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ นมผง เครื่องสำอาง เป็นต้น จะต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากจาก 8 ตารางเมตร ข้างต้น	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	3		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	หมายเหตุ
2.5 ส่วนให้คำปรึกษาแนะนำ มีการจัดเป็นสัดส่วนโดยมีพื้นที่บนเคาเตอร์ หรือโต๊ะซึ่งเพียงพอต่อการให้บริการ สามารถวางแฟ้มประวัติผู้ป่วย และอุปกรณ์หรือหนังสือที่ประกอบการให้คำปรึกษาแนะนำ ตลอดจนถึงยาที่ผู้ป่วยได้รับ รวมถึงมีเก้าอี้สำหรับเภสัชกร และผู้มาขอรับคำปรึกษาแนะนำ พร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน (Critical Defect)	○ บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการช้ยา จะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดวางเอกสาร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งเก้าอี้สำหรับผู้รับคำปรึกษานั่ง ○ ตำแหน่งของโต๊ะให้คำปรึกษาควรจัดเป็นสัดส่วนและสามารถรักษาความลับของผู้ป่วยได้ ○ มีป้ายภาษาไทยระบุ “บริเวณให้คำปรึกษาด้านยา”	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
2.6 พื้นที่เก็บสำรองยา เป็นการเฉพาะจะต้องมีพื้นที่เพียงพอ สำหรับการจัดเก็บรักษา ยาประเภทต่างๆ วัสดุและผลิตภัณฑ์อย่างอื่น ๆ อย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (หากไม่มีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะให้ระบุ “ไม่มี” ในช่องหมายเหตุ)	○ มีบริเวณเฉพาะสำหรับการจัดเก็บ กรณีที่มียาสำรองไม่มากอาจใช้พื้นที่ส่วนตู้ปิดทึบหน้าร้าน ในการจัดเก็บ โดยจะต้องแยกชัดเจนระหว่างยาสำรอง (stock) กับยาที่พร้อมจำหน่าย และมีป้ายแสดงว่าเป็น “พื้นที่เก็บสำรองยา” ○ พื้นที่เก็บสำรองยาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการจัดเก็บของยานั้นๆ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การเก็บให้พ้นแสง ○ พื้นที่เพียงพอที่จะจัดเก็บยาให้เป็นระเบียบ ไม่ก่อให้เกิดความสับสนการจัดวางยา ○ แนะนำให้ใช้พาเลท (Palate) ที่ทำจากพลาสติก หรือไม้เนื้อแข็ง รองพื้นก่อนจัดวางยา ห้ามวางสัมผัสพื้นโดยตรง	○ 0 = สอดคล้อง 0-2 ข้อ ○ 1 = สอดคล้อง 3 ข้อ ○ 2 = สอดคล้อง 4 ข้อ	1		
2.7 มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 หรือประเภท 4 และตู้หรือลิ้นชักเก็บยาเสพติดให้โทษประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน (กรณีมีการขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 หรือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3) (ถ้ามี) (Critical Defect)	○ มีตู้หรือลิ้นชักเก็บวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 หรือประเภท 4 และตู้หรือลิ้นชักเก็บยาเสพติดให้โทษประเภท 3 แยกเป็นสัดส่วน	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
3. ป้าย และป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ					
3.1 มีป้าย “สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน” ติดในบริเวณที่ผู้มารับบริการมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร (Critical Defect)	○ สี่ป้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ○ ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร ○ มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	หมายเหตุ
3.2 มีป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เลขที่ ใบประกอบวิชาชีพ และเวลา ปฏิบัติการติดในบริเวณที่ผู้มารับ บริการมองเห็นได้ชัดเจน <u>สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร</u> (Critical Defect)	○ สี่ป้ายถูกต้องตามประเภทร้านขายยา ○ ขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร ○ แสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หน้า เต็ม รูปสี่ ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน 5 ปี ○ ขนาดรูปถ่ายอย่างน้อย 8x15 เซนติเมตร ○ มีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ○ สามารถมองเห็นได้จากภายนอกอาคาร	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
4. หมวดอุปกรณ์					
4.1 มีตู้เย็น (เฉพาะกรณีมียาที่ต้องเก็บรักษา ในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง) ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บ ยาแต่ละชนิดเป็นส่วนเฉพาะไม่ ใช้เก็บของปะปนกับสิ่งของอื่น (Critical Defect) <u>ตู้เย็นมีตู้เย็นที่ไม่มียา ที่ต้องเก็บต่ำกว่าอุณหภูมิห้อง</u>	○ ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน ○ กรณีไม่ใช่ตู้เย็นสำหรับจัดเก็บยา และ เวชภัณฑ์ซึ่งมีระบบในการควบคุมอุณหภูมิ และความชื้น จะต้องมิกกล่องพลาสติกที่มีฝา ปิดมิดชิดสำหรับใส่ยา ก่อนวางในตู้เย็น (ไม่ วางยาบนชั้นของตู้เย็นโดยตรง) และ เทอร์โมมิเตอร์ในกล่องพลาสติกที่มีฝาปิด มิดชิดนั้น และจัดให้มีพื้นที่ 1 ชั้นวาง สำหรับจัดวางกล่องพลาสติกใส่ยาข้างต้น (เพื่อให้เป็นสัดส่วนเฉพาะไม่ปะปนกับสิ่งอื่น) ○ อุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บเป็นไปตาม ข้อกำหนดของยานั้นๆ	○ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
4.2 มีภาชนะบรรจุยา อย่างน้อย 2 ภาชนะ กรณีต้องมีการแบ่งบรรจุยา กลุ่มเพนนิซิลิน หรือยากกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากกลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) ทั้งนี้ อุปกรณ์นับเม็ดยา สำหรับยาในกลุ่มเพนนิซิลิน หรือ ยากกลุ่มซัลโฟนาไมด์ หรือยากกลุ่ม ต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) ให้แยกใช้ เด็ดขาดจากยากกลุ่มอื่นๆ มีการติด ป้ายให้เห็นชัดเจนที่อุปกรณ์ และ ไม่นับยา (Critical Defect)	○ ในสภาพใช้งานได้ดี ○ กรณีที่มีการนับเม็ดเพื่อแบ่งจ่ายยา เหล่านี้ - ยากลุ่มเพนนิซิลิน - ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ - ยากลุ่มต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่ สเตียรอยด์ (NSAID) จะต้องมีอุปกรณ์นับเม็ดยา (ภาชนะ/ไม้นับยา/ ซ้อนตักยา) เป็นการเฉพาะ และมีการระบุ ชัดเจนทั้งภาชนะและอุปกรณ์นับยา และให้ แยกใช้เด็ดขาดจากยากกลุ่มอื่นๆ ○ มีอุปกรณ์ทำความสะอาด และ อุปกรณ์นับยา (แอลกอฮอล์/สำลี) มีการทำ ความสะอาดสม่ำเสมอ และจัดเก็บป้องกัน ไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม	○ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ○ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
4.3 เครื่องวัดความดันโลหิต (ชนิดอัตโนมัติ) จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	○ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน	○ 0 = ไม่สอดคล้อง ○ 2 = สอดคล้อง 1 ข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
4.4 มีเครื่องชั่งน้ำหนักสำหรับผู้ มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	○ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน	○ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ○ 2 = สอดคล้อง 1 ข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่า น้ำหนัก	คะแนน	หมายเหตุ
4.5 มีอุปกรณ์ที่วัดส่วนสูงสำหรับผู้มารับบริการ จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	☐ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้อง 1 ข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
4.6 มีอุปกรณ์สำหรับดับเพลิง จำนวน 1 เครื่อง ในสภาพที่ใช้งานได้ตามมาตรฐาน (Critical Defect)	☐ อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน สามารถเข้าถึงง่าย จำนวน 1 เครื่อง ต่อพื้นที่บริการ ไม่เกิน 200 ตารางเมตร (ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม) และติดตั้งสูงจากพื้น ไม่เกินกว่า 1.50 เมตร ☐ อาจไม่มีได้ กรณี ตั้งอยู่ในอาคารสำนักงาน อาคารห้างสรรพสินค้า เป็นต้น ซึ่งใช้การอ้างอิงถึงระบบในการป้องกันอัคคีภัยของสถานที่ตามกฎหมาย	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้อง 1 ข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
5. การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน					
5.1 มี ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับติดต่อของสำหรับบรรจยา (Critical Defect)	☐ ชงยาสามารถระบุข้อความสำคัญได้จริง มีการระบุข้อมูลบนซองยาครบถ้วน ดังนี้ ☐ ชื่อร้าน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ สำหรับติดต่อ ☐ ชื่อยา ☐ ข้อบ่งใช้ ☐ วิธีใช้ที่ชัดเจน เข้าใจง่าย ☐ ฉลากช่วย	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
5.2 เภสัชกรแต่งกายด้วยเสื้อ กาวนสีขาว ติดเครื่องหมาย สัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม และแสดงตนว่าเป็นเภสัชกร (Critical Defect)	☐ แต่งกายด้วยเสื้อกาวนสีขาว ☐ เครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภาเภสัชกรรม บนเสื้อกาวน ☐ สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อกาวนที่แสดงตนว่าเป็นเภสัชกร	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณี ไม่สอดคล้อง ถือเป็น ข้อบกพร่อง วิกฤต
5.3 พนักงานร้านยาและบุคลากรอื่นภายในร้านขายยาต้องใส่เสื้อ ป้ายแสดงตน ไม่สื่อกไปในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจว่าเป็นเภสัชกร (ตัดสินคะแนนได้ หากไม่มีพนักงานร้านยาหรือบุคลากรอื่นๆ)	4. ไม่ใส่เสื้อกาวนขาวที่สื่อกไปในทางที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นเภสัชกร ☐ สัญลักษณ์ หรือป้ายบนเสื้อ หรือ เครื่องแบบที่แสดงตนว่าเป็นพนักงานร้านยา หรือบุคลากรอื่นจากหน่วยงานอื่น (เช่น พนักงานแนะนำสินค้า)	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	1		
5.4 มีแบบบัญชีต่างๆ ตามที่ กฎกระทรวงกำหนด (Critical Defect)	☐ บัญชีการซื้อยา (แบบ ข.ย.9) ☐ บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) ☐ บัญชีการขายยาอันตรายเฉพาะรายการที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (ข.ย.11) ☐ บัญชีการขายยาตามใบสั่งยาของผู้ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรค ศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (ข.ย.12)	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		

ชื่อร้าน..... วันที่ตรวจประเมิน.....

รายการ	รายละเอียดการตรวจ	เกณฑ์การให้คะแนน	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	หมายเหตุ
5.5 ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ และเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ (Critical Defect)	☐ ไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบ ☐ ไม่มีการจำหน่ายเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์	☐ 0 = ไม่สอดคล้องทุกข้อ ☐ 2 = สอดคล้องทุกข้อ	2		กรณีไม่สอดคล้องถือเป็นข้อบกพร่องวิกฤต
			คะแนนเต็ม		100
คะแนนที่ได้.....คะแนน คะแนนเต็ม.....คะแนน คิดเป็นร้อยละ..... คะแนนรวมทุกข้อไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 และจะต้องไม่ตรวจพบข้อบกพร่องวิกฤต (Critical Defect)					

สรุปผลการประเมิน

1.สิ่งที่ต้องปรับปรุง และระยะเวลาแล้วเสร็จ.....

.....

2. ความคิดเห็นของผู้ประเมินต่อการให้อนุญาต.....

.....

ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต่างทราบตรงกันเกี่ยวกับการที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมาปฏิบัติหน้าที่ ณ ร้านยา ตามเวลาที่ระบุอย่างเคร่งครัด

.....
(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

.....
(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ในการตรวจครั้งที่ เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ประกอบธุรกิจ สูญหาย หรือเสียหาย แต่อย่างใด อ่านให้ฟังแล้ว/อ่านตัวเอง รับรองว่าถูกต้องจึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

.....
(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

.....
(.....)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

.....
(.....)

ผู้ประเมิน 1

.....
(.....)

ผู้ประเมิน 2

.....
(.....)

พยาน

.....
(.....)

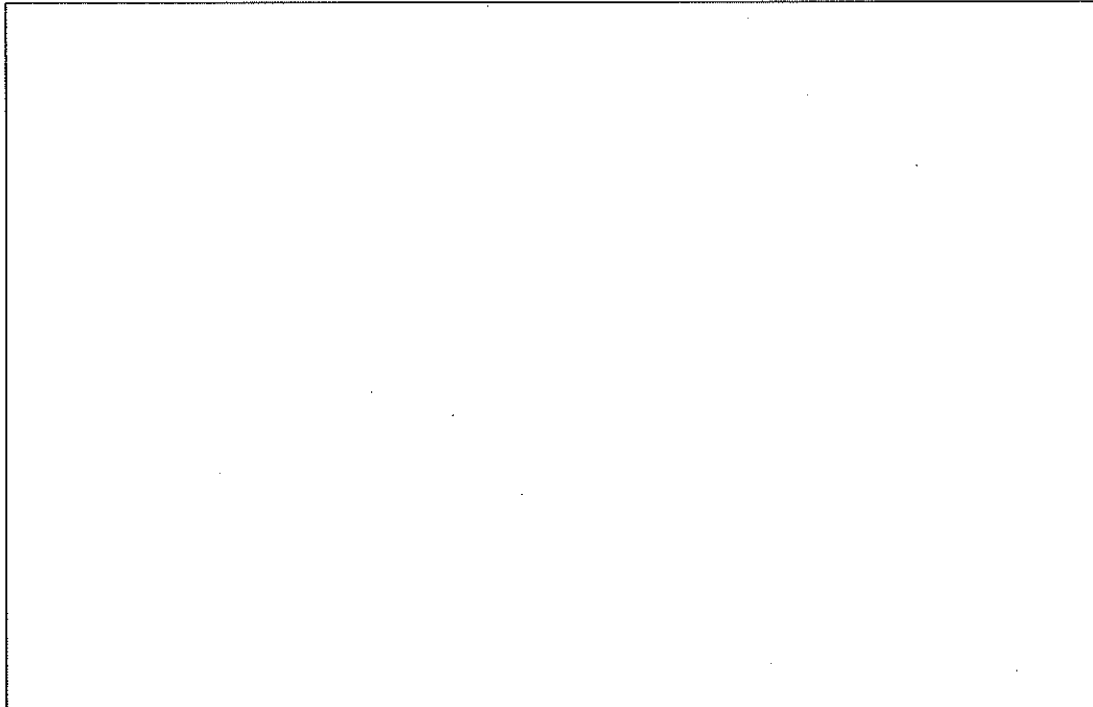
พยาน

แบบติดภาพถ่ายร้านขายยา

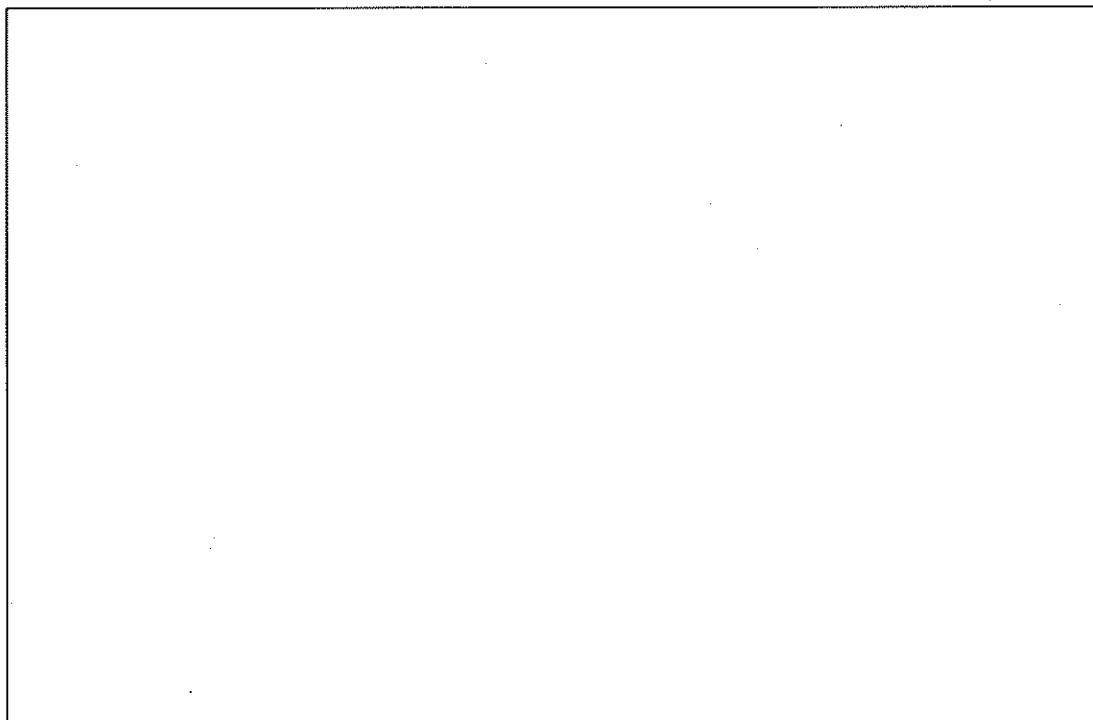
ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่

.....



1. ภาพลักษณะของอาคารที่ขออนุญาต (ภาพถ่ายบริเวณอาคารเป็นมุมกว้าง)



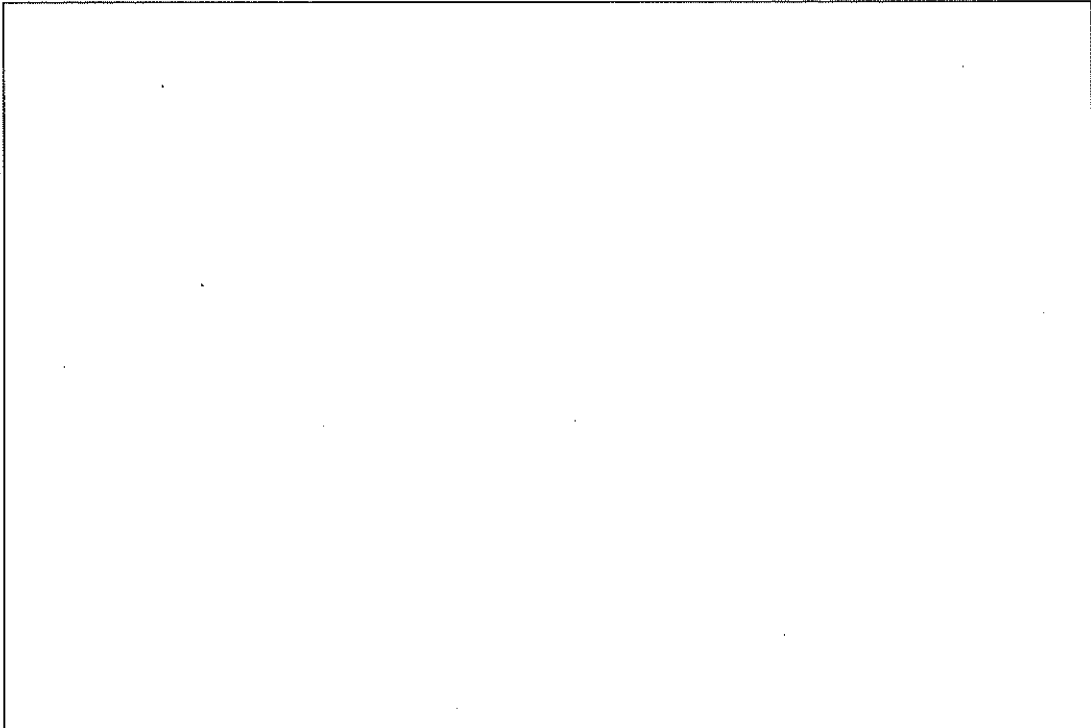
2. รูปถ่ายด้านหน้าร้านขายยา (ให้เห็นป้ายชื่อสถานที่ และเลขที่ของสถานที่)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

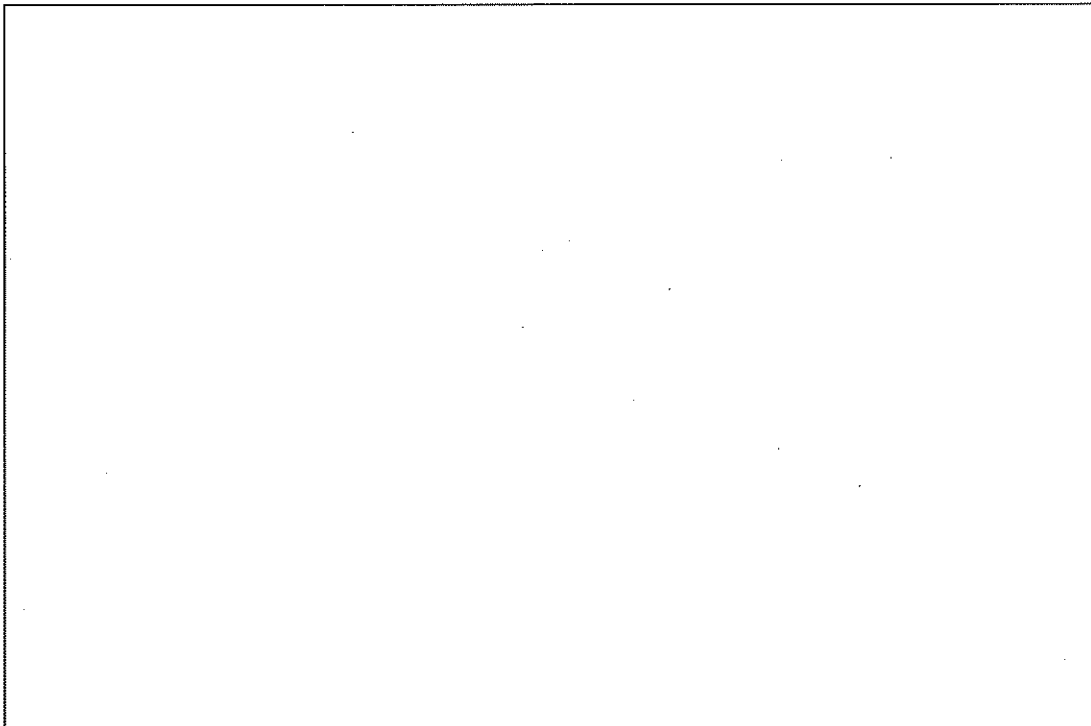
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่



3. รูปถ่ายป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ



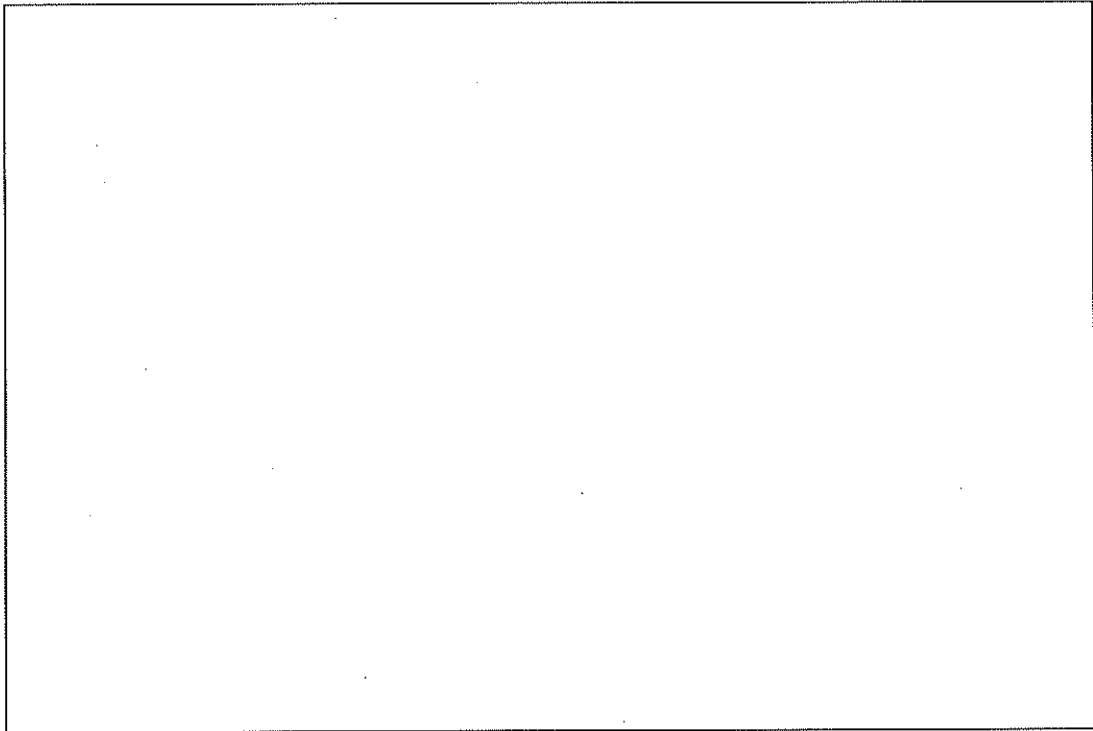
4. รูปถ่ายบริเวณปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (พร้อมป้ายแสดง)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

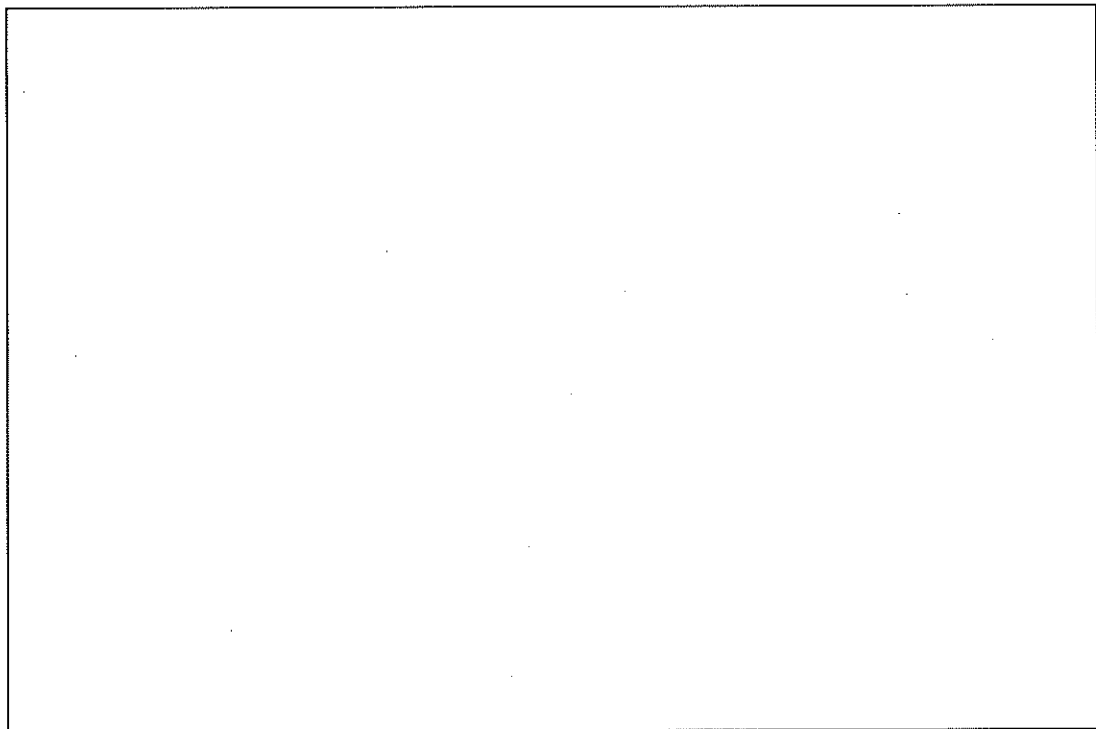
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่



5. รูปถ่ายแสดงมานหรือวัตถุที่บแสงสำหรับปิดบังบริเวณ “ส่วนให้บริการโดยเภสักร” พร้อมแสดงข้อความ “ขณะนี้เภสักรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ไม่สามารถจ่ายยาบริเวณนี้ได้” โดยป้ายข้อความติดถวรที่ขอบตู้ด้านบน



6. รูปถ่ายของบรรจยาทุกชนิด และฉลากยาที่มีการระบุชื่อร้าน ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์

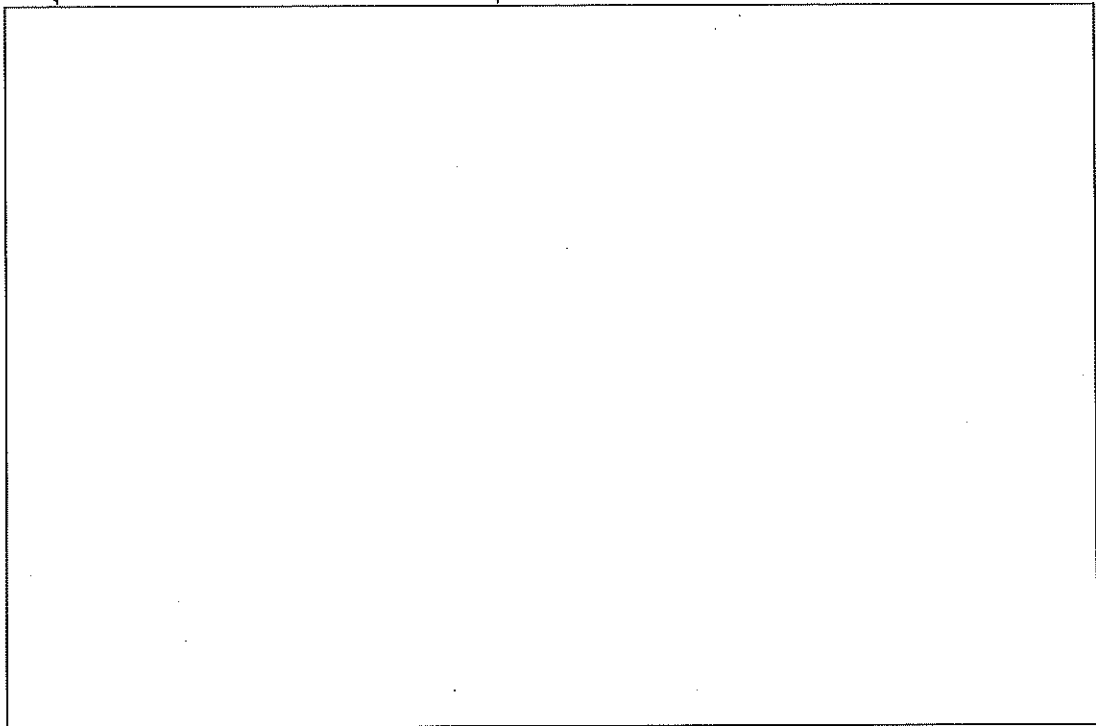
รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน/บริษัท

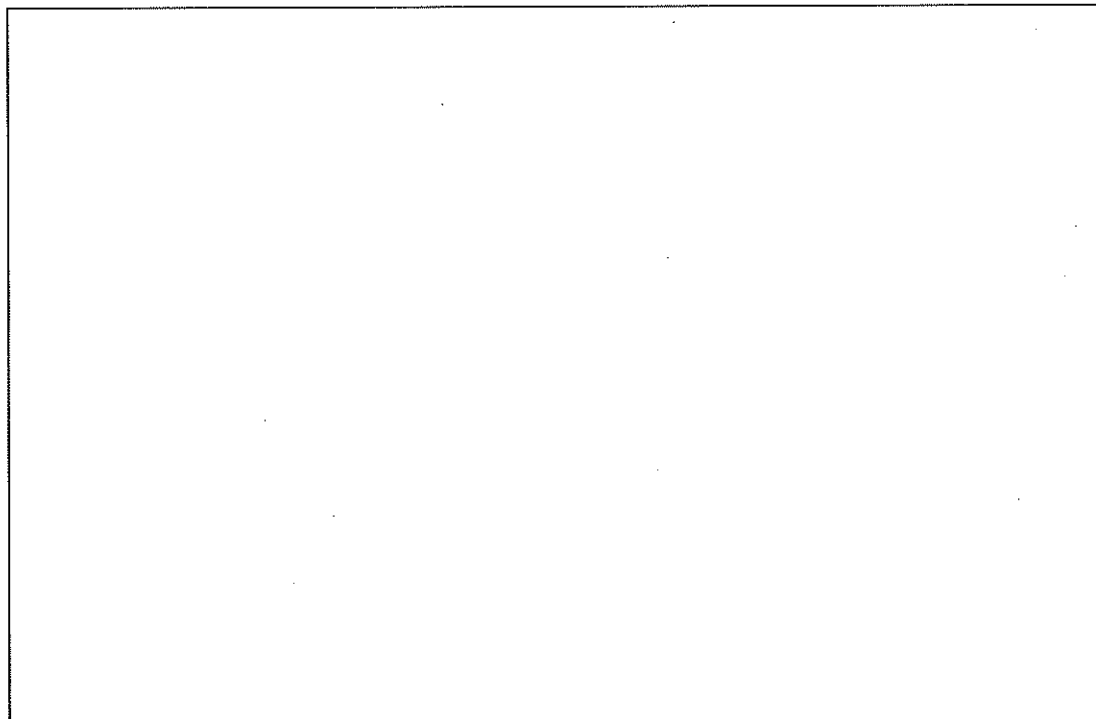
ที่อยู่

.....

7. อุปกรณ์ที่ใช้ในร้านขายยา และการรักษาคุณภาพยา



7.1 ตู้เย็น



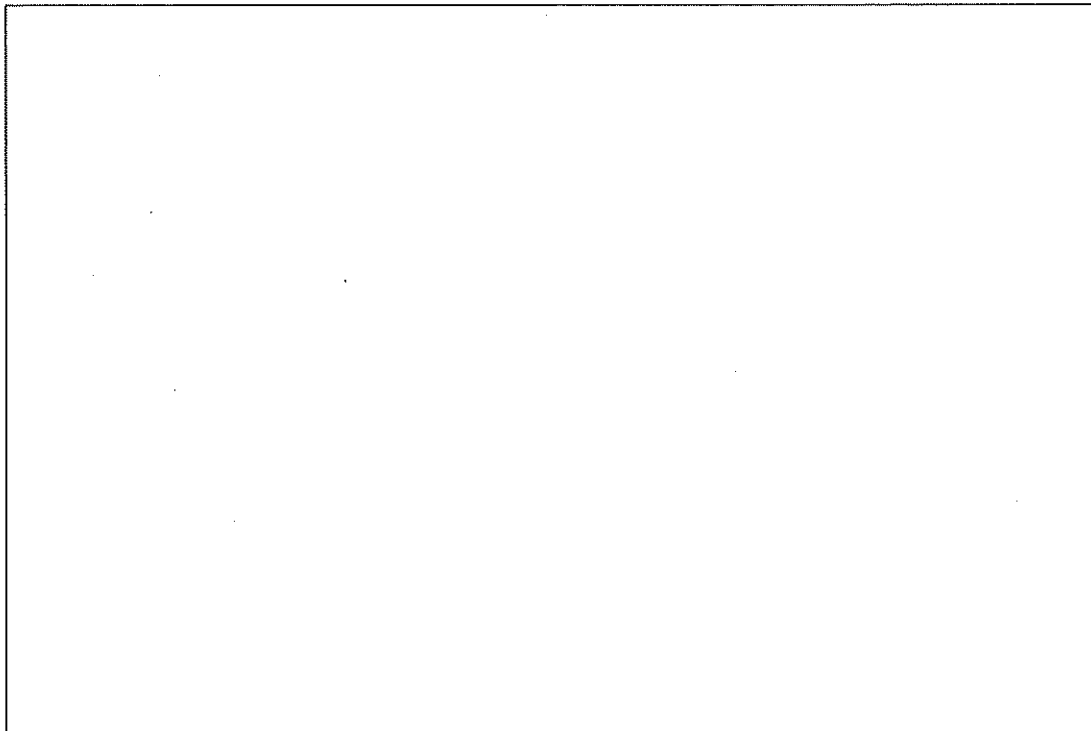
7.2 ถาดนับเม็ดยา 2 ถาด พร้อมติดป้ายแสดง

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

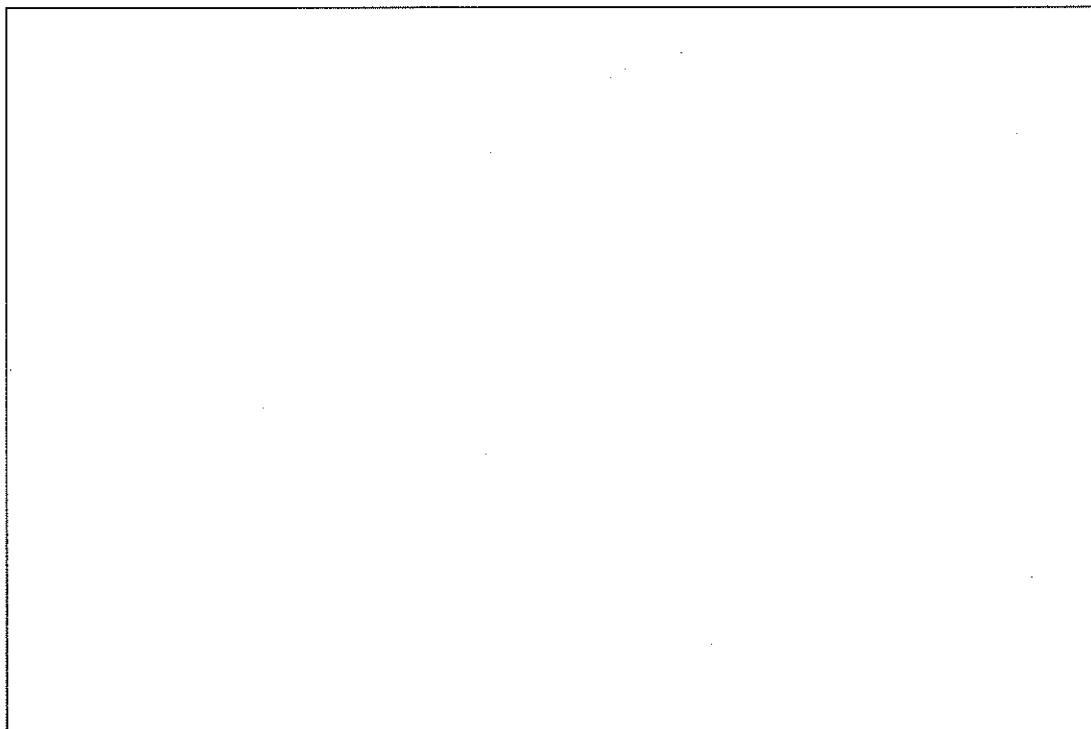
ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่

.....



7.3 เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ



7.4 เครื่องชั่งน้ำหนัก

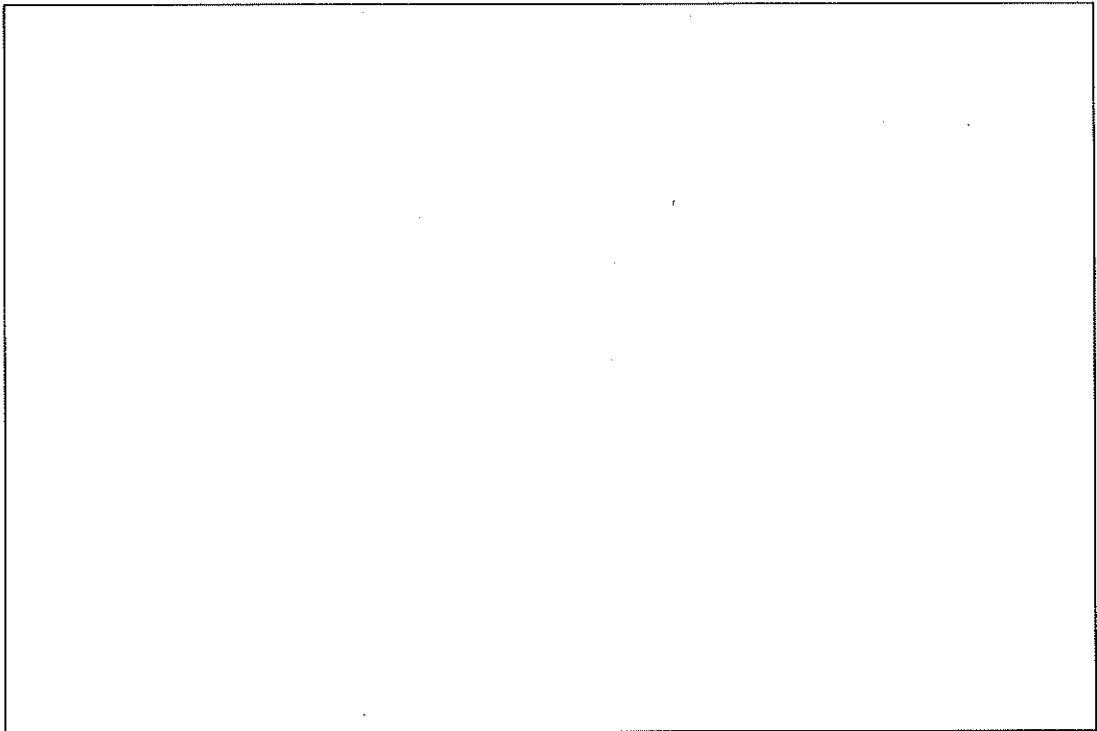
รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ

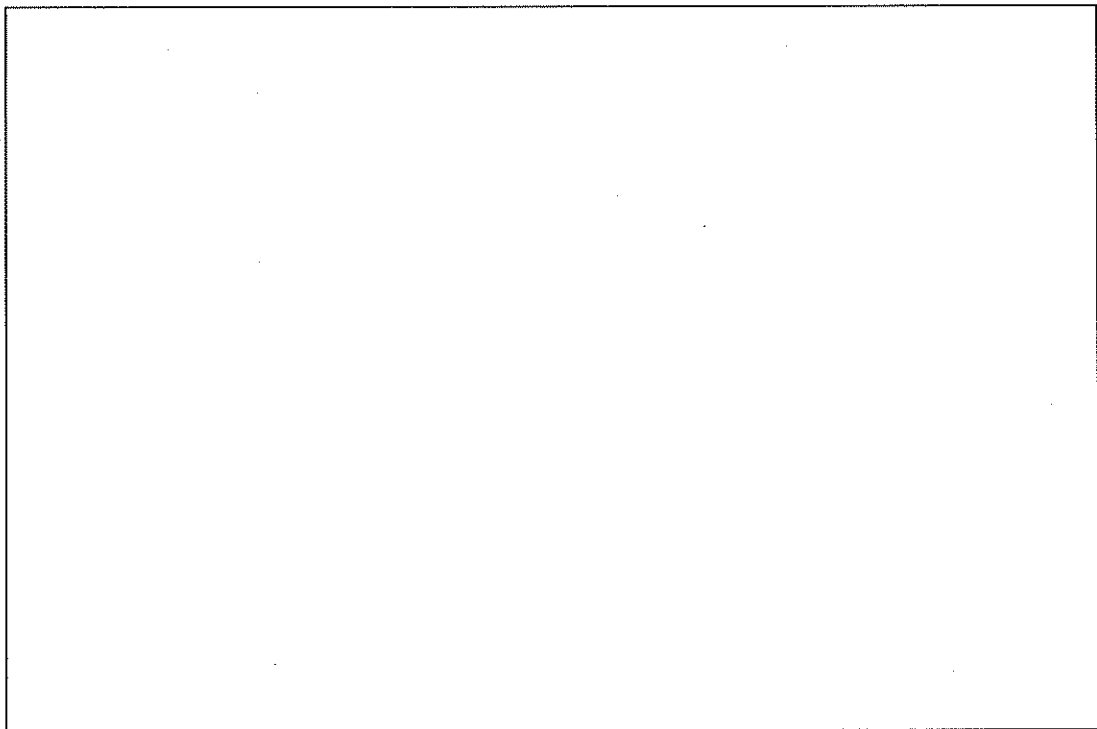
ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่

.....



7.5 ที่วัดสำนสูง



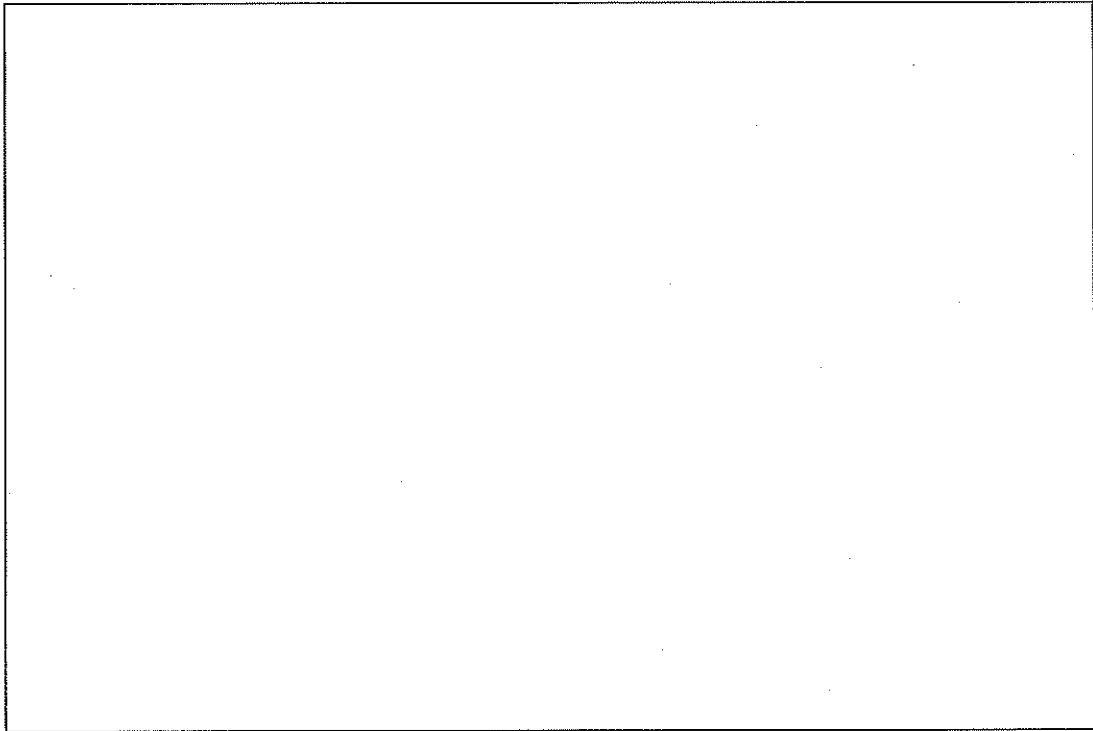
7.6 อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

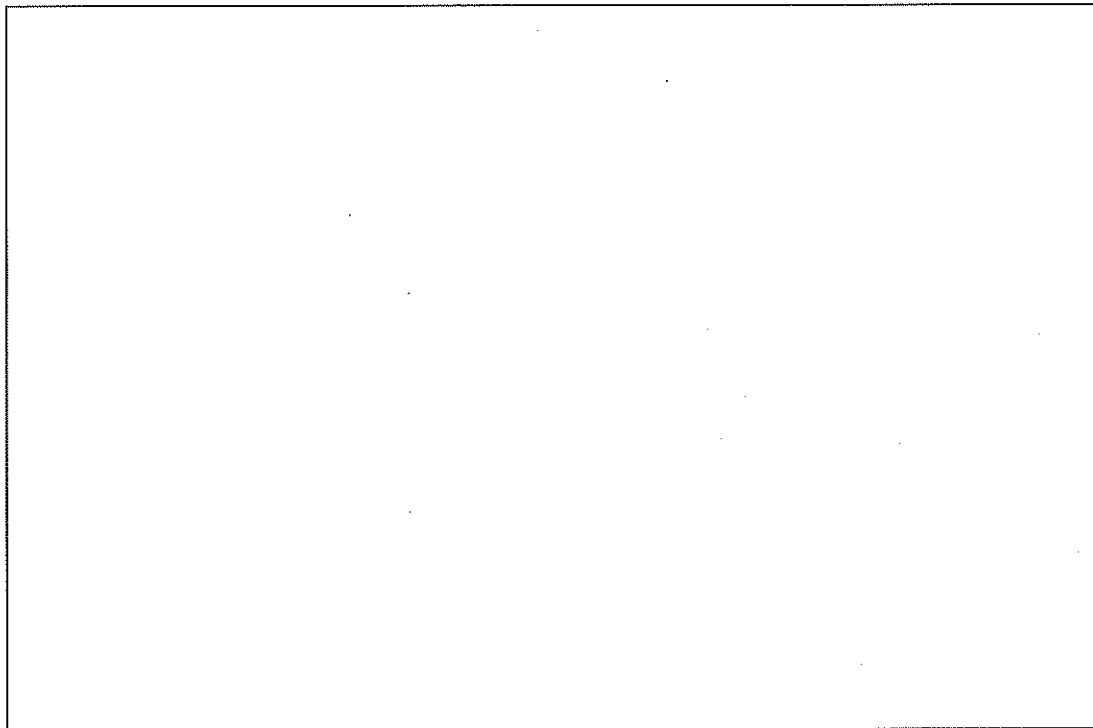
ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่

.....



8. รูปถ่ายบริเวณจุดบริการตนเอง



9. รูปถ่ายห้องหรือบริเวณเก็บสำรองยา

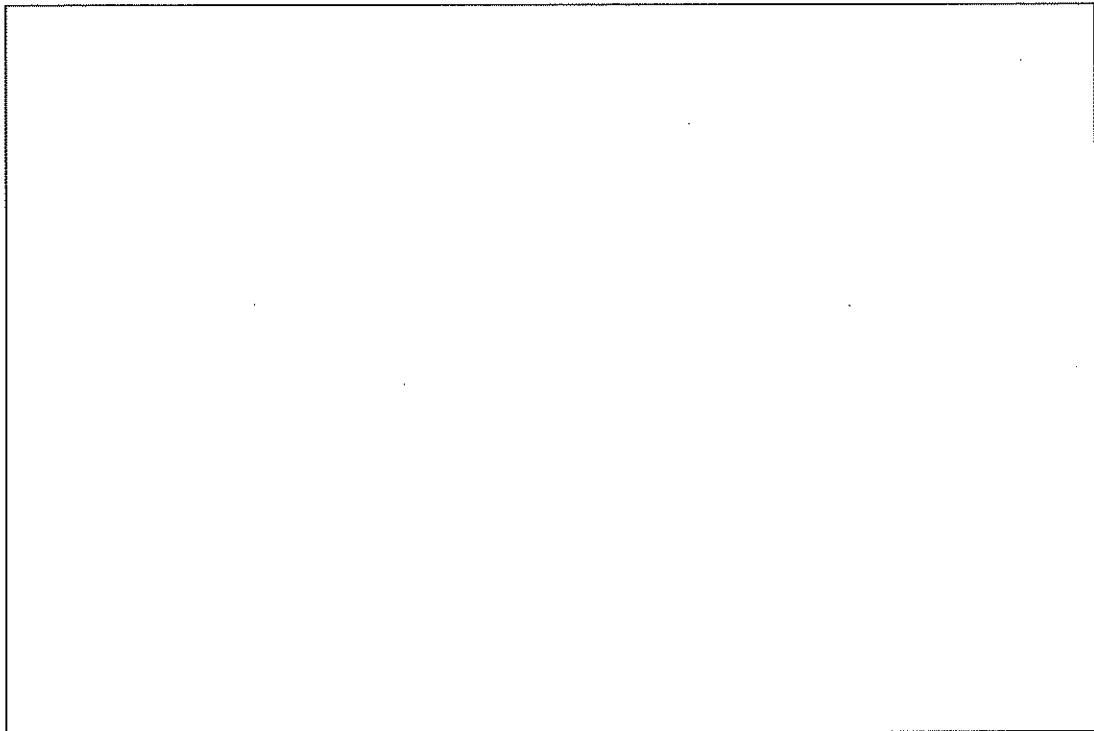
รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ

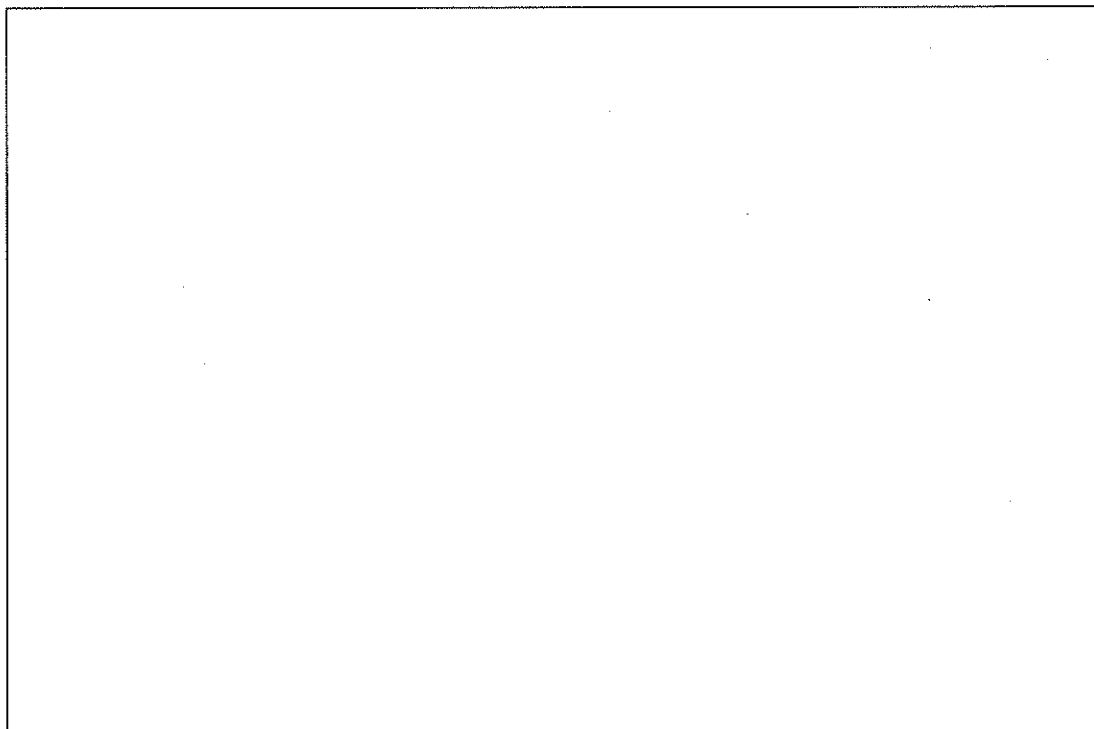
ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่

.....



10. รูปถ่ายโต๊ะให้คำปรึกษาพร้อมทั้งป้ายแสดง



11. รูปถ่ายแบบบัญชีต่างๆตามที่กฎกระทรวงกำหนด

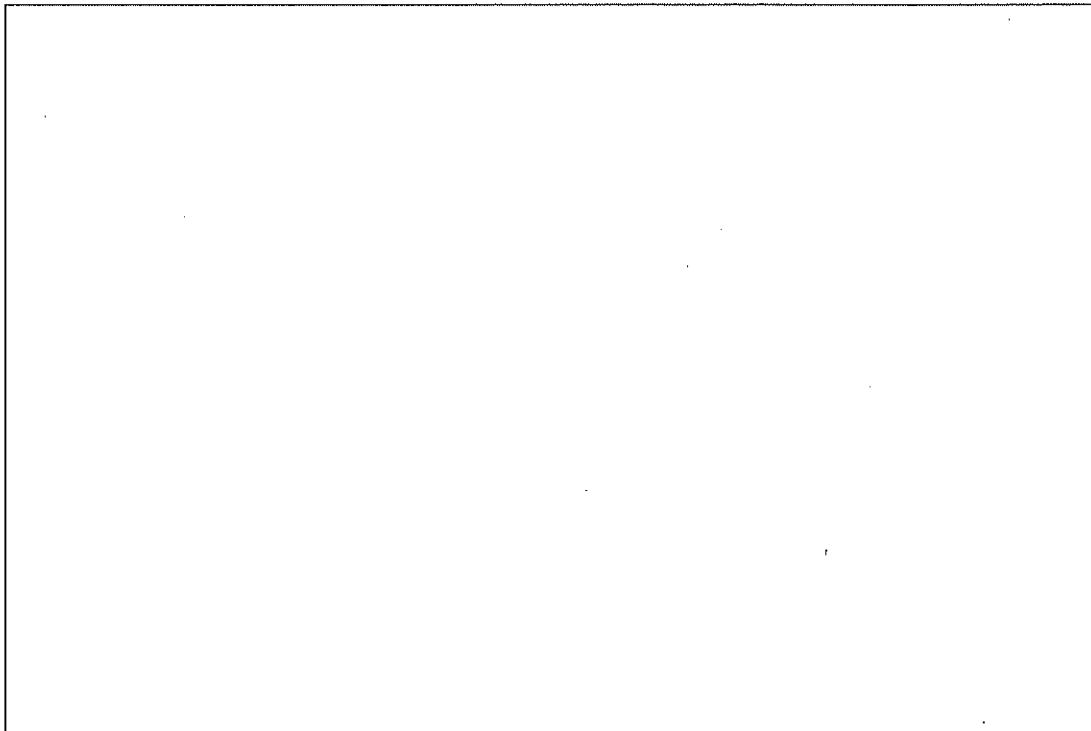
รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ

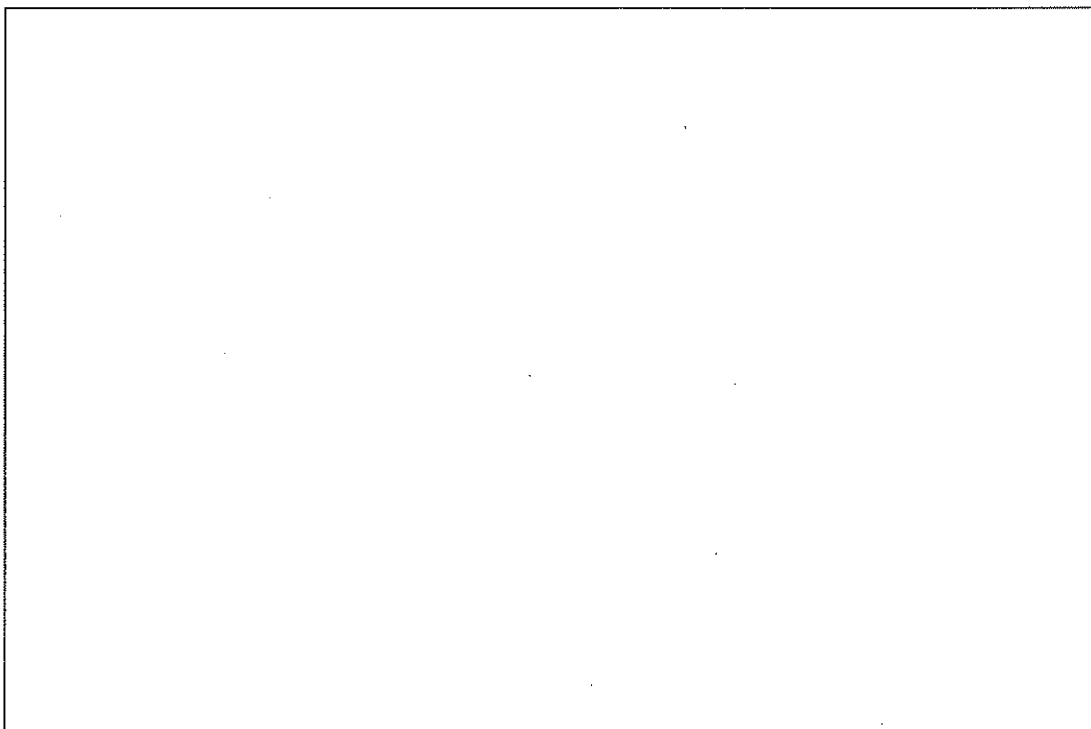
ชื่อร้าน/บริษัท

ที่อยู่

.....



12. เกสัซกรผู้มึหน้าที่ปฏิบัติการ (สวมเลื้อกาวนัสีชาว ติดเครื่องหมายสัญลักษณ์ของสภานเกสัซกรรม)



13. เครื่องปรับอากาศ

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....

- ☐ ผู้รับอนุญาต ☐ ผู้ดำเนินกิจการ ☐ ผู้ขออนุญาต
☐ ขยายแผนปัจจุบัน ☐ นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ ☐ ผลิทยาแผนปัจจุบัน
☐ ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
☐ ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
☐ ขยายยาแผนโบราณ ☐ นำหรือสั่งยาแผนโบราณฯ ☐ ผลิทยาแผนโบราณ

ของ ร้าน/หจก./ทสจ./บริษัท.....

ใบอนุญาตเลขที่.....ตั้งอยู่.....

ขอมอบอำนาจให้.....

☐ บัตรประจำตัวประชาชน ☐ บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....
ออกให้โดย.....บัตรหมดอายุ.....

เป็นผู้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาต การรับใบอนุญาต การต่อใบอนุญาต การลงนามเป็นผู้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต และกิจการอื่นใดทุกประการ เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา สำหรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น

การใดที่รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)

ติด
อากรแสตมป์
30 บาท

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....(ชื่อและประเภทนิติบุคคล)
สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โดยมี.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรอง
การจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่.....ลงวันที่.....
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....
เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการ หรือมอบอำนาจให้กระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการเกี่ยวกับการขอ
อนุญาต การรับใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และกิจการอื่นใดทุกประการเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา
ไม่รวมถึงการแจ้งเลิกกิจการและการขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต.....

(หมายถึงประเภทใบอนุญาต)

การใดที่ผู้ดำเนินการและผู้รับมอบอำนาจดังกล่าว ได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้
ข้าพเจ้าขอรับรองและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....

ติด
อากรแสตมป์
30 บาท

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

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

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

- หมายเหตุ 1. ใช้หนังสือมอบอำนาจนี้ 1 ฉบับ สำหรับใบอนุญาต 1 ประเภท (สำหรับนิติบุคคล)
2. การมอบอำนาจต้องทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

แบบตรวจเอกสาร

การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3)

ชื่อผู้ขออนุญาต.....ชื่อร้าน.....
 ตั้งอยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัดนครราชสีมา
 ชื่อผู้ตรวจเอกสารเบื้องต้น.....วันที่.....เวลา.....

ที่	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ (รายละเอียดการแก้ไข)
		ถูกต้อง	แก้ไข	
	ส่วนคำขอ/สถานที่/และเอกสารประกอบ			
1	คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ขย.3)			
2	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบที่กำหนด)			
3	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ประกอบการ			
4	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายยา			
5	แผนผังภายในสถานที่ขายยาแสดงการจัดวางตู้ยา			
6	สัญญาเช่าร้าน หรือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่			
	ส่วนของผู้ขออนุญาต			
7	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต			
8	สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้ขออนุญาต			
9	สำเนาบัตรประชาชน ของผู้ขออนุญาต			
10	หนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท			
11	เอกสารประกอบของนิติบุคคลผู้มอบอำนาจ (กรณีเป็นนิติบุคคล)			
12	รูปถ่าย ขนาด 3x4 ซม. จำนวน 3 รูป			
	ส่วนของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ชั้น.....สาขา.....			
13	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ขย.14)			
14	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์			
15	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์			
16	สำเนาใบประกอบการบำบัดโรคสัตว์			
17	ใบแจ้งเลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่เดิม (ถ้ามี)			
18	ภาพถ่ายสถานที่ (ตามฟอร์มที่กำหนด)			
19	อื่นๆ (ถ้ามี).....			

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
ขนาด ๓ X ๔ ซม.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

มีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน อายุ.....ปี สัญชาติ.....

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

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

e-mail

ขอรับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์โดยมีสถานที่ขายยาชื่อ

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

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

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

พิกัด GPS ละติจูด.....ลองจิจูด.....

โดยมี ☐ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ชั้น
ชื่อ

เลขที่บัตรประชาชน

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่ ออกให้ ณ วันที่

☐ ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้น สาขา.....
ชื่อ

เลขที่บัตรประชาชน

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เลขที่ ออกให้ ณ วันที่

(ถ้าประเภทใดมีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 42 หรือมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เวลาทำการ (เวลาปฏิบัติการ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ขบถด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขออนุญาต ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป
- (2) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการและหลักทรัพย์
- (3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต
- (4) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- (5) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (6) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพของผู้ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต
- (7) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (8) เอกสารอื่น ๆ ถ้าจำเป็น

(ลายมือชื่อ) ผู้ขออนุญาต

(..... ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (1) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

(2) ในกรณีผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้อนุญาตเฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นสอง สาขาอายุรกรรมเท่านั้น

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เลขที่บัตรประชาชน

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โทรศัพท์มือถือ.....e-mail.....

ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า

☐ ผู้ประกอบวิชาชีพ.....

- (1) ข้าพเจ้าเป็น ☐ ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522
(เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ)

ใบประกอบวิชาชีพ/หนังสือรับรอง เลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....วันหมดอายุ (ถ้ามี).....

- (2) ข้าพเจ้าไม่อยู่ระหว่างการพักใช้ใบประกอบวิชาชีพ

- (3) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

- (4) ขณะนี้ข้าพเจ้า ☐ ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

☐ รับราชการหรือทำงานอยู่ที่.....

เวลาราชการ/เวลาทำงาน.....

- (5) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ขายยาชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

เวลาปฏิบัติการ.....

- (6) ข้าพเจ้ารับทราบและจะปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยากำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่แห่งนี้โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (2) สำเนาบัตรประชาชน
- (3) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับในกรณีรับราชการหรือทำงาน (ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)
- (4) เอกสารอื่นๆ (ถ้าจำเป็น)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

กรณีการขอใบอนุญาตใหม่ ให้ทำคำรับรองนี้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ).....ผู้ให้คำรับรอง
(ลายมือชื่อ).....พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ : -ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้หน้าที่ปฏิบัติการ
ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

สัญญาระหว่าง.....ในนามของ.....
เลขที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ซึ่งต่อไปนี้สัญญานี้เรียกว่า "ผู้รับอนุญาต" ฝ่ายหนึ่งกับ.....

ผู้ประกอบการ () บำบัดโรคสัตว์

() โรคศิลปะแผน.....สาขา.....

() วิชา.....ชั้น.....ใบอนุญาตเลขที่.....ซึ่งต่อไปนี้

สัญญานี้เรียกว่า "ผู้หน้าที่ปฏิบัติการ" อีกฝ่ายหนึ่ง ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญานี้เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ร่วมกันโดยมีข้อความ ดังต่อไปนี้

1. ผู้รับอนุญาตยินยอมและตกลงผู้หน้าที่ปฏิบัติการเข้าปฏิบัติหน้าที่ ณ.....ของผู้รับ
อนุญาตเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

2. ผู้หน้าที่ปฏิบัติการยินยอมรับปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 ในหน้าที่ที่กำหนดไว้ตาม
ข้อ 1. ของสัญญานี้ทุกประการ

3. ผู้รับอนุญาตยอมจ่ายค่าเงินทดแทนเป็นรายเดือนให้ผู้หน้าที่ปฏิบัติการเดือนละ.....บาท
(.....) ภายในวันสิ้นเดือนปฏิทินทุกๆ เดือน

4. หนังสือสัญญานี้ฉบับนี้อายุสัญญา จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....

5. หากคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดบอกเลิกสัญญานี้ก่อนครบกำหนดตามข้อ 4. ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้
อีกฝ่ายหนึ่งทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า.....วัน และต้องแจ้งให้กองควบคุมยาทราบตามกฎหมายด้วย

6. หากต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของผู้หน้าที่ปฏิบัติการทำอยู่ เพื่อให้การ
ปฏิบัติการได้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.2510 และกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติฯ
ฉบับดังกล่าว ผู้รับอนุญาตยินยอมปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้หน้าที่ปฏิบัติการทุกประการ

7. ภาษีเงินได้ที่จะต้องเสียตามกฎหมาย ผู้รับอนุญาตและผู้หน้าที่ปฏิบัติการตกลงกันว่า
.....เป็นผู้เสีย

8. หากปรากฏว่าคู่สัญญาฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดไม่ปฏิบัติตามสัญญานี้ แม้แต่ข้อหนึ่งข้อใดสัญญานี้เป็นอันเลิกกัน
ทันที โดยคู่สัญญาไม่ต้องปฏิบัติตาม ข้อ 5. และคู่สัญญามีสิทธิที่จะต้องเรียกร้องค่าเสียหายได้ตามกฎหมาย หากมีการ
ฟ้องร้องกันขึ้น ทั้งสองฝ่ายตกลงกันว่าฝ่ายที่ผิดสัญญาจะต้องเป็นผู้ชดเชยค่าใช้จ่ายในการฟ้องร้อง เช่น ค่าทนาย และ
ค่าธรรมเนียมศาลหรืออื่นๆ เป็นต้น

9. สัญญานี้เป็นสามฉบับมีข้อความตรงกัน คู่สัญญาต่างยึดถือไว้คนละหนึ่งฉบับ และมอบไว้ให้กองควบคุม
ยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บไว้เป็นหลักฐานหนึ่งฉบับ

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต่างเข้าใจข้อความในสัญญานี้ดีแล้ว จึงได้ลงชื่อเป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

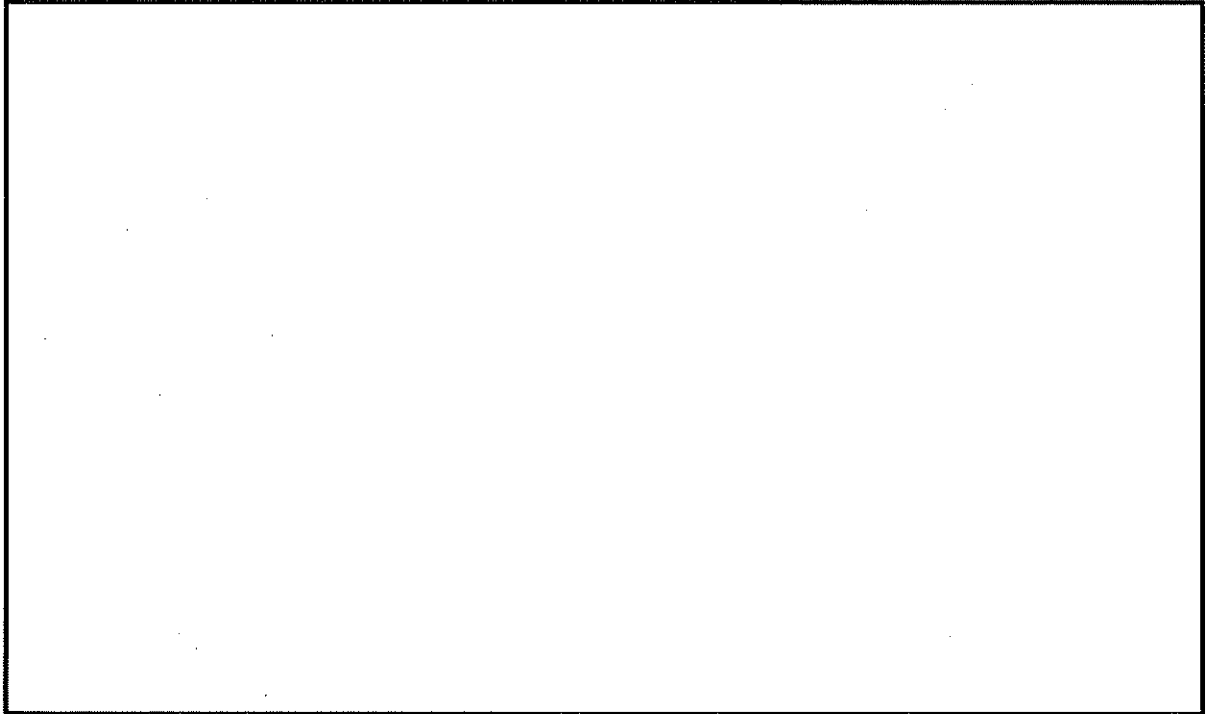
ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต
()

ลงชื่อ.....ผู้หน้าที่ปฏิบัติการ
()

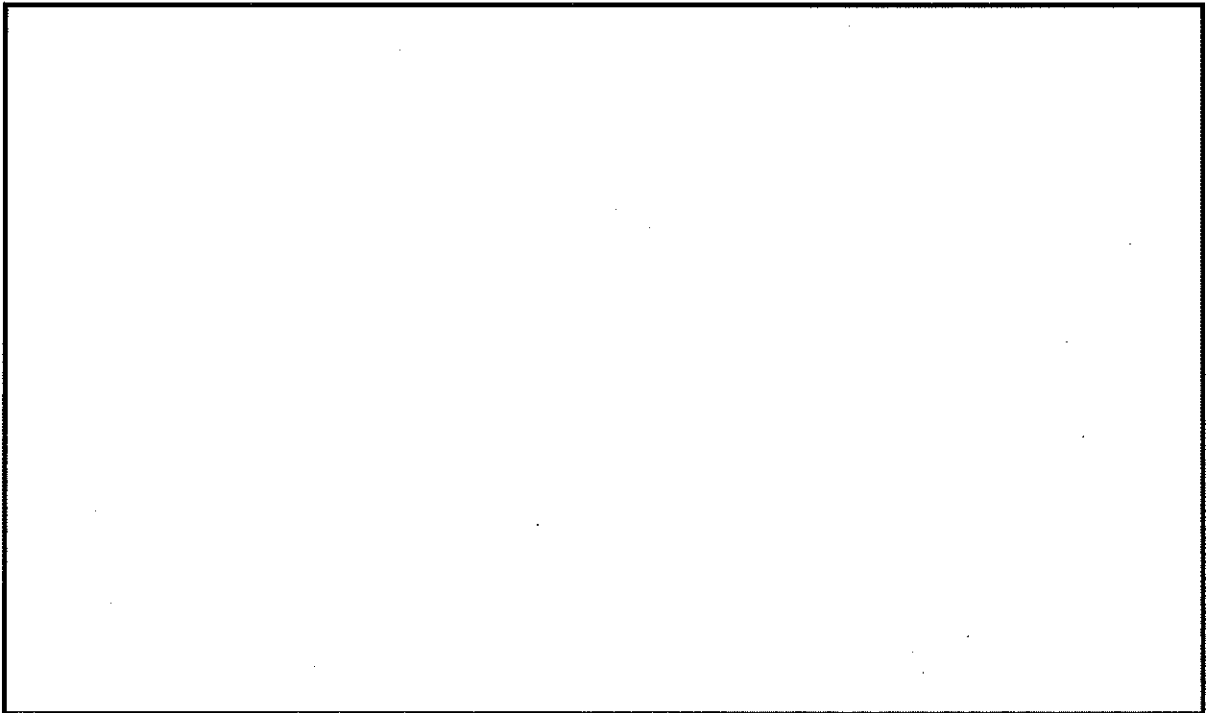
ลงชื่อ.....พยาน
()

ลงชื่อ.....พยาน
()

ชื่อร้าน / บริษัท.....
ที่อยู่.....
.....



1.ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต

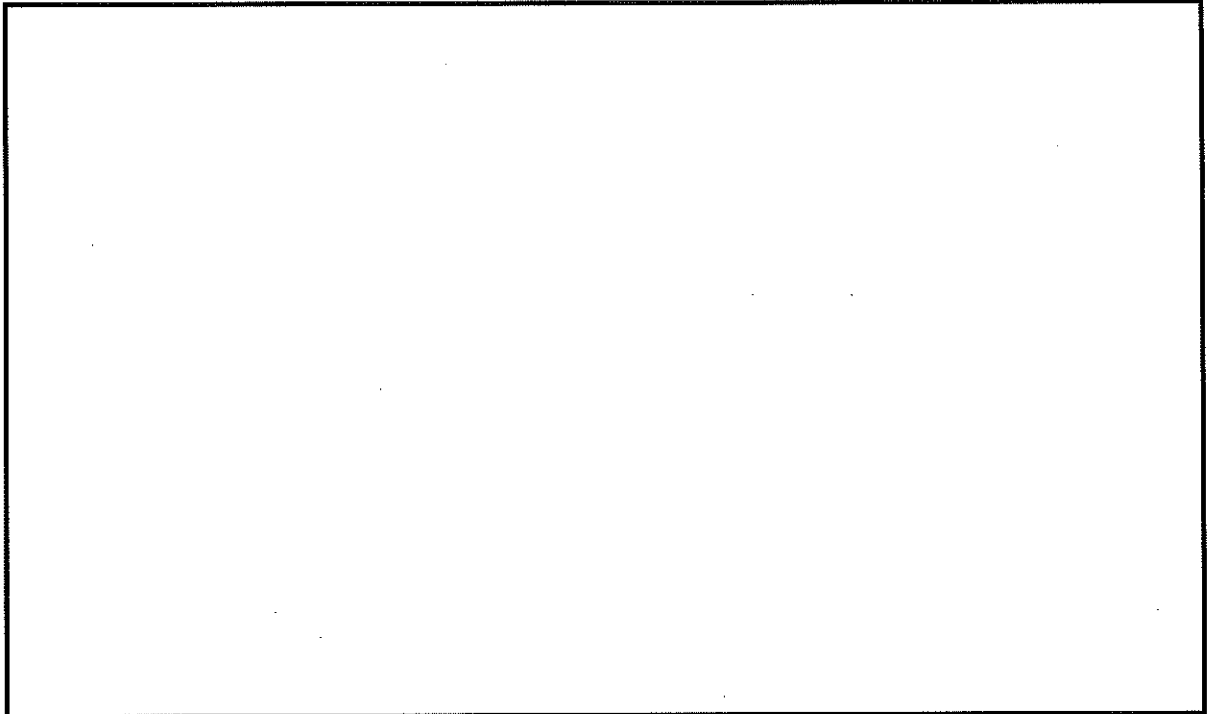


2.ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย,เลขที่)

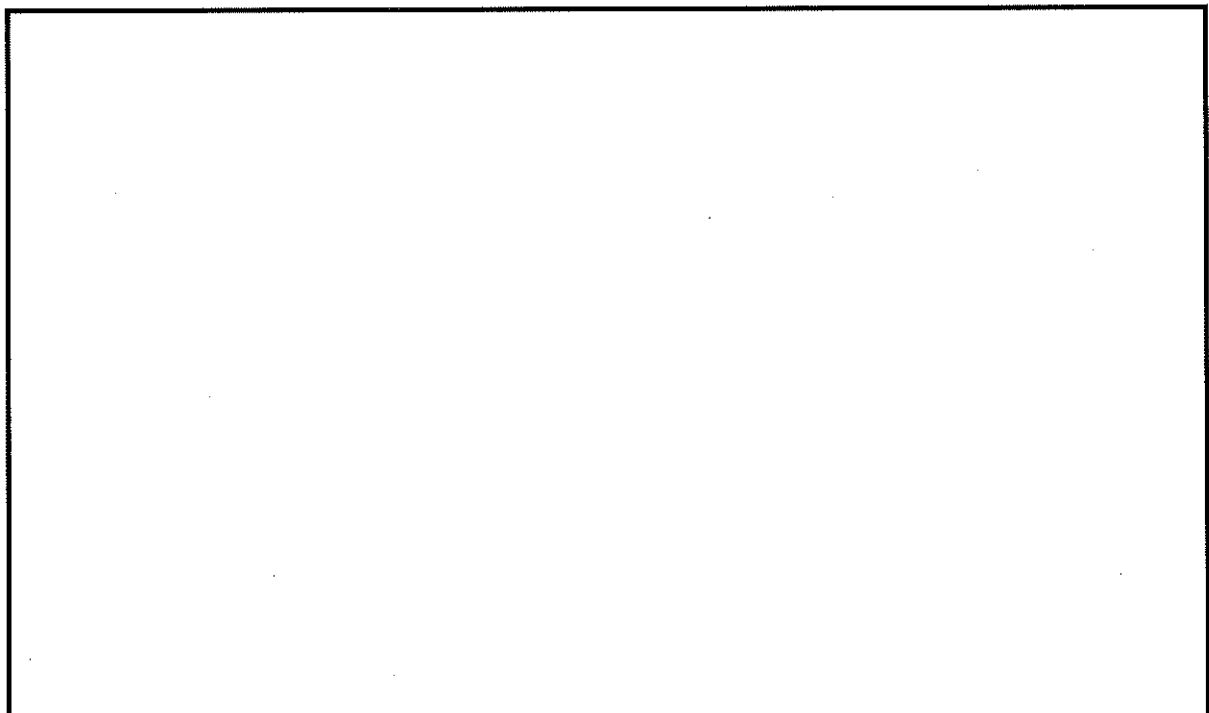
แบบภาพถ่ายสถานที่ขายยาเฉพาะยาบรรจุน้ำหนักสำหรับสัตว์ (ภาพถ่ายประกอบ แบบ ขย.3)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....
ที่อยู่.....
.....



3. ตู้วางยาด้านซ้ายของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

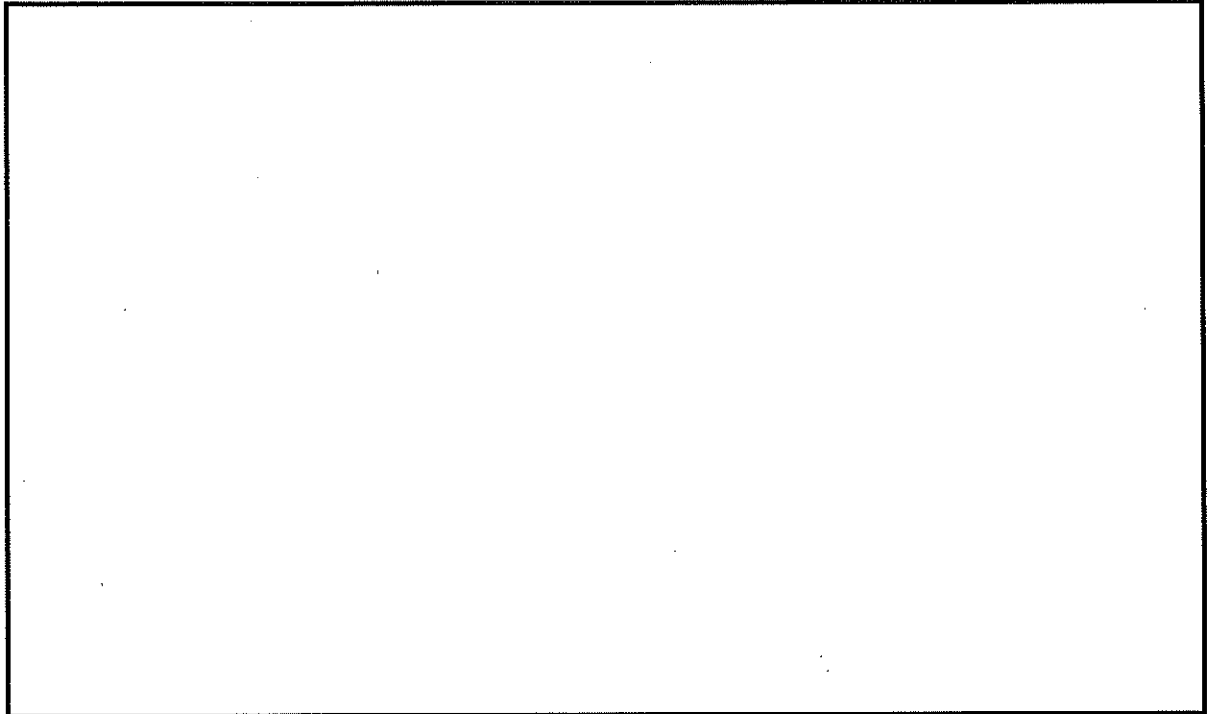


4. ตู้วางยาด้านขวาของสถานที่ขออนุญาต (ถ่ายจากหน้าร้าน)

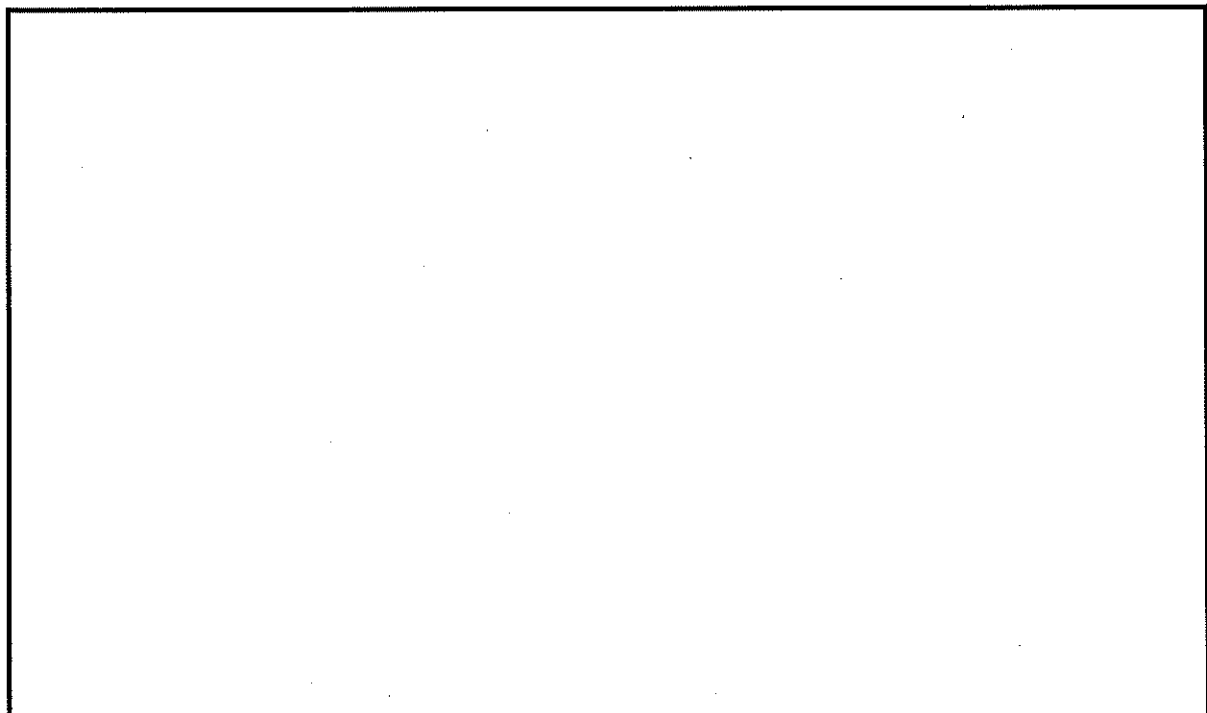
แบบภาพถ่ายสถานที่ขายยาเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ภาพถ่ายประกอบ แบบ ขย.3)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

ชื่อร้าน / บริษัท.....
ที่อยู่.....
.....



5. บริเวณ "พื้นที่เก็บสำรองยา(Stock)" / ตู้เก็บสำรองยา (Cupbord Stock)



6. ป้ายแสดงสถานที่ประกอบการ และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

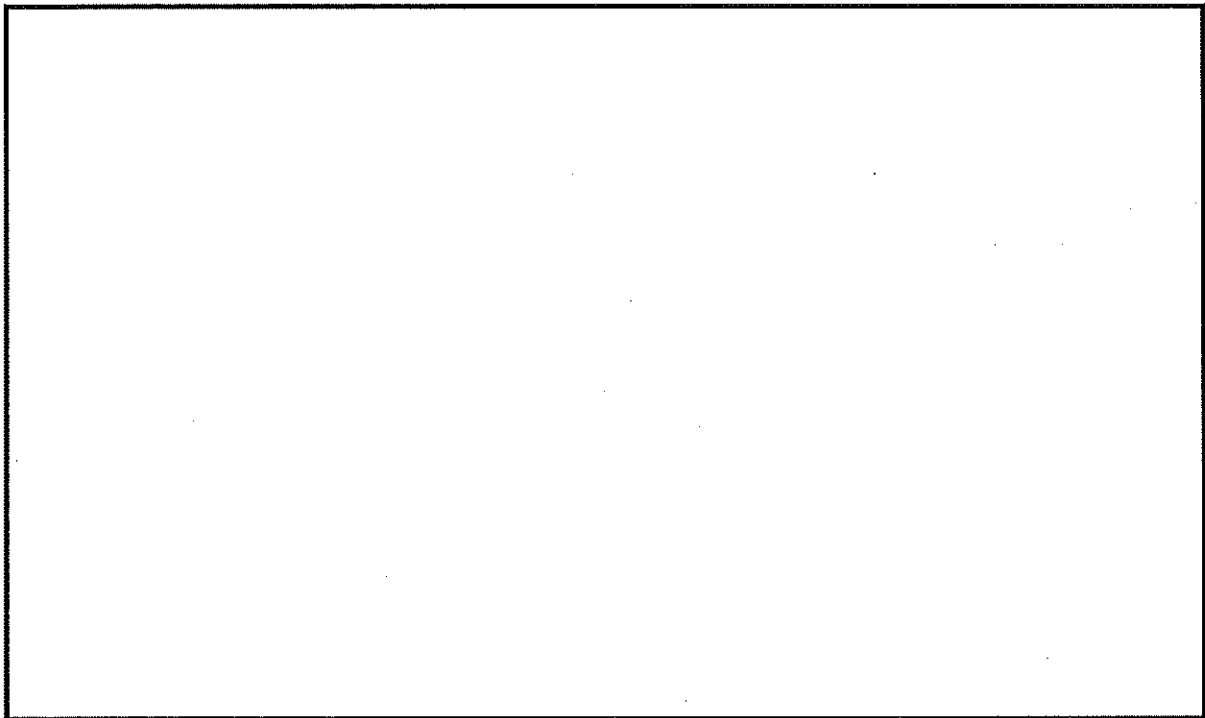
แบบภาพถ่ายสถานที่ขายยาเฉพาะยาบรรจุนัดสำหรับสัตว์ (ภาพถ่ายประกอบ แบบ ขย.3)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง
ลงชื่อ.....

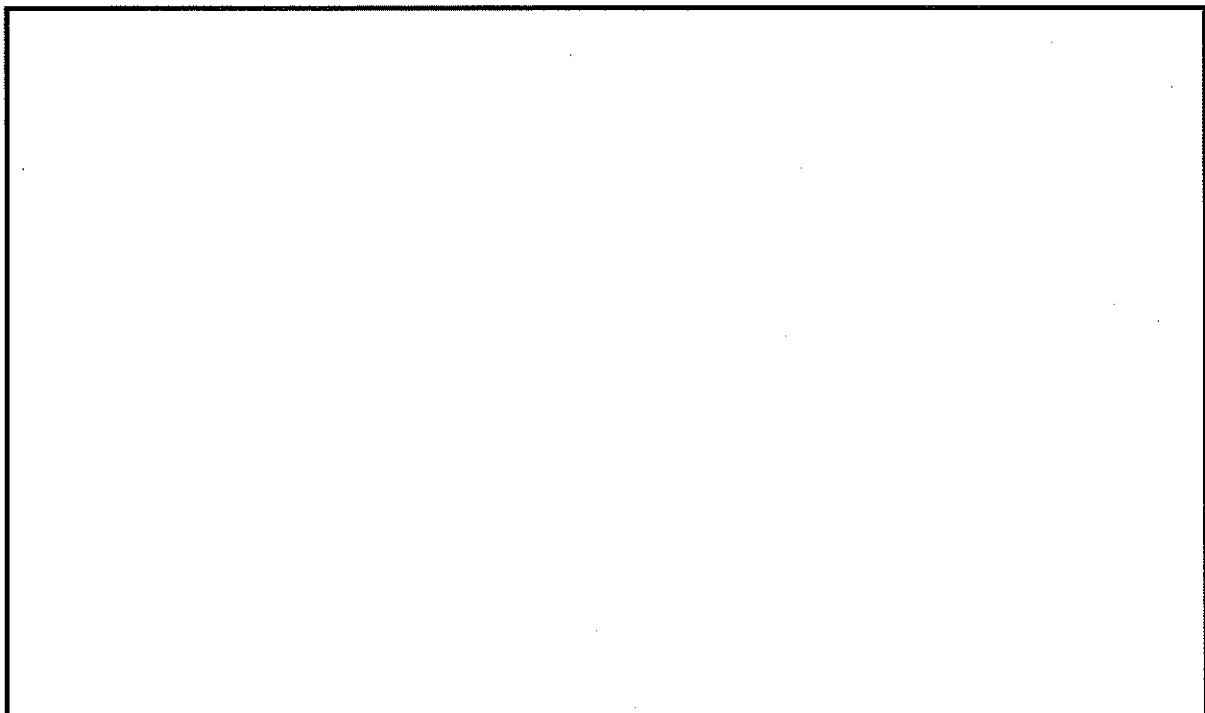
ชื่อร้าน / บริษัท.....

ที่อยู่.....

.....



7. อุปกรณ์สำหรับดับเพลิง



8. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

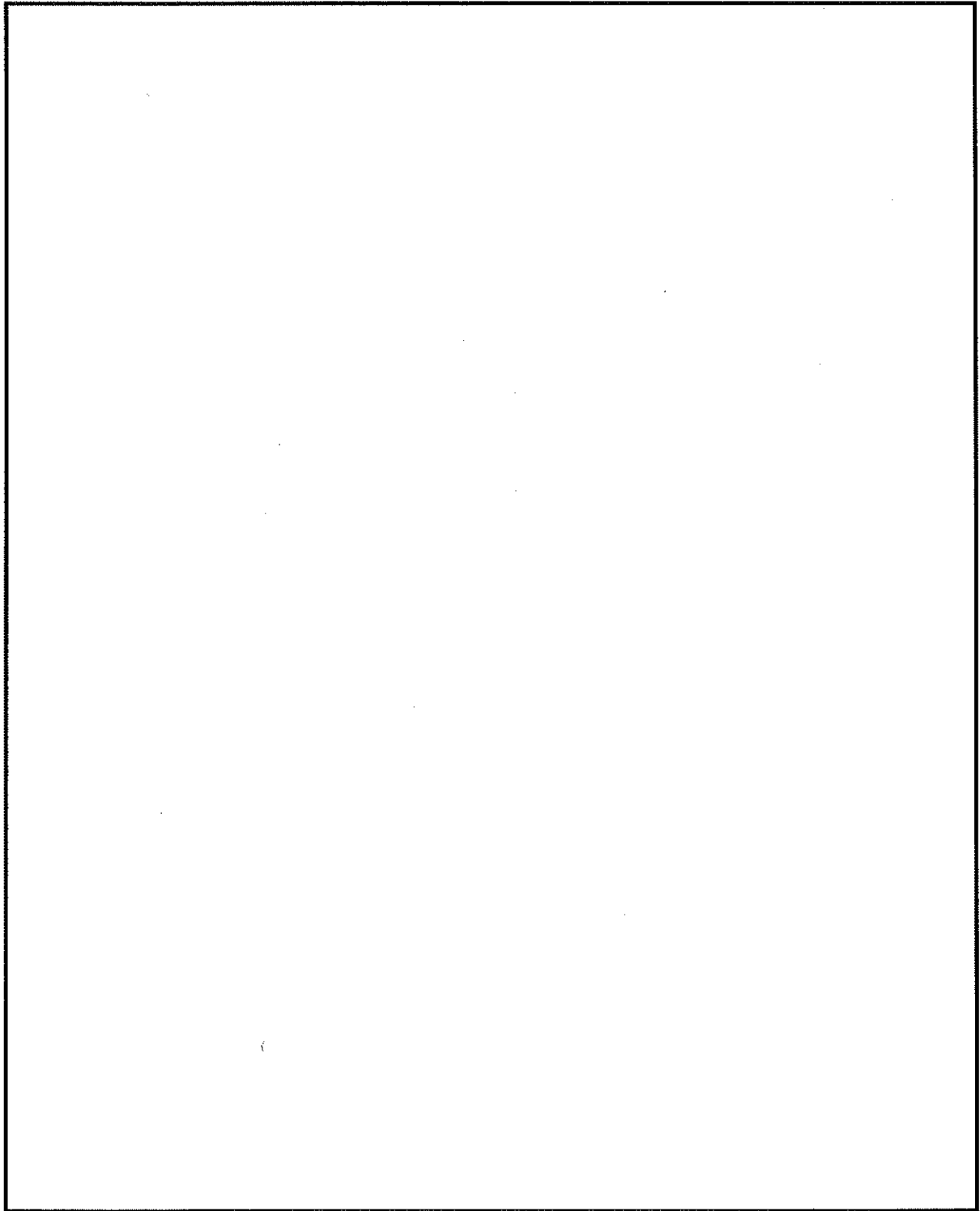
แบบภาพถ่ายสถานที่ขายยาเฉพาะยาบรรจุน้ำหนักสำหรับสัตว์ (ภาพถ่ายประกอบ แบบ ขย.3)

ขอรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ.....

แผนผังภายในของสถานที่.....

.....



หมายเหตุ ระบุความกว้าง ลึกของร้าน

ระบุการจัดวางยา บริเวณให้คำปรึกษาแนะนำ

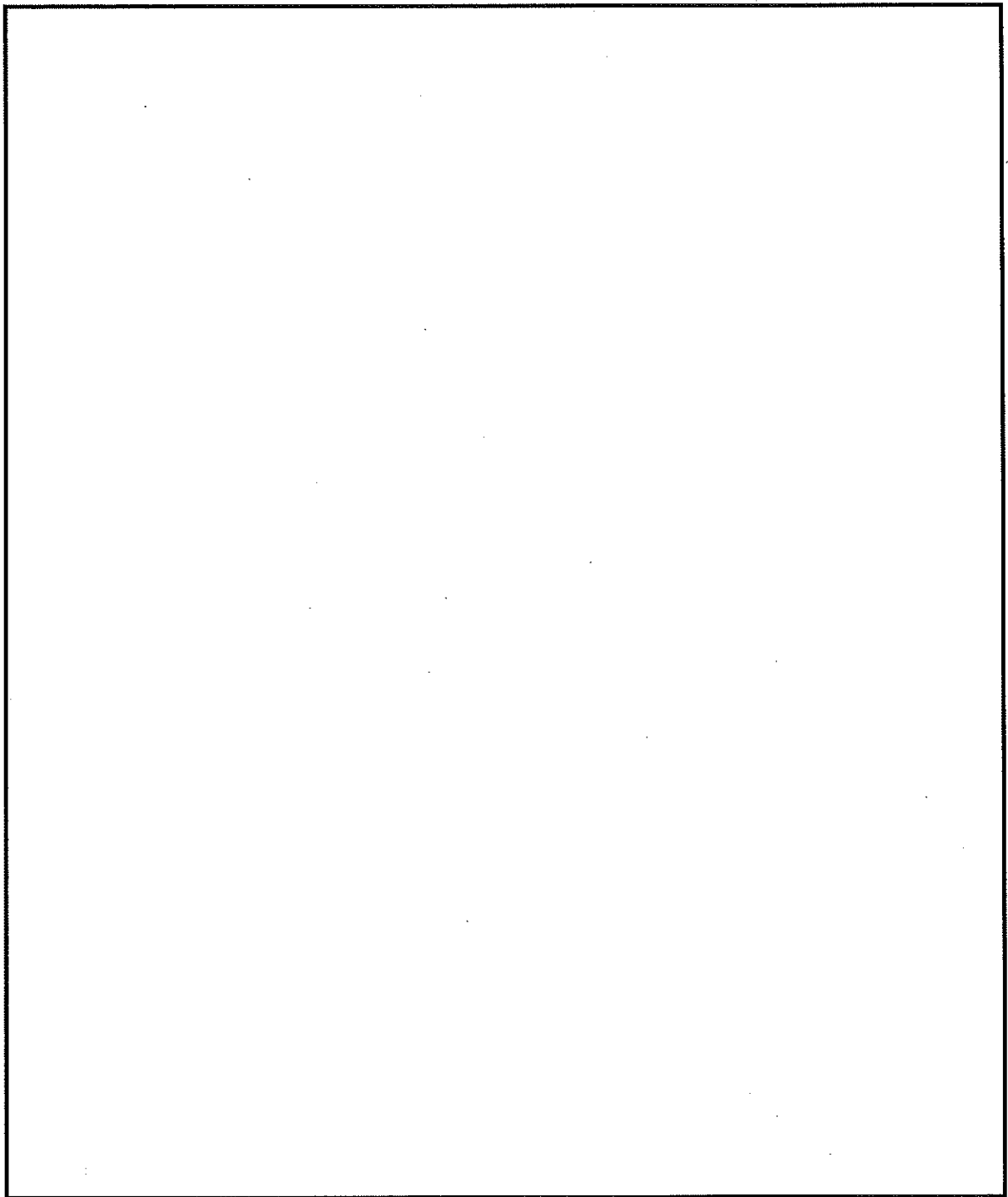
หากขาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ.....

แผนที่ตั้งของสถานที่.....

.....



หมายเหตุ หากวาด ต้องลงหมึก

ขอรับรองว่าเป็นความจริง
ลงชื่อ.....

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุใบอนุญาต

- ☐ ขยายแผนปัจจุบัน
☐ ขยายส่งยาแผนปัจจุบัน
☐ ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่
ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
☐ ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

มีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขที่บัตรประชาชน ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ ได้รับอนุญาตให้ขยาย.....

ใบอนุญาตเลขที่.....ณ สถานที่ขยายชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....

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

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ.....

ข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามมาตรา ๑๔ ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งไม่เป็นบุคคลล้มละลาย และ
 ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการสุขภาพแข็งแรงและ
 ไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๔ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
- (๒) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีสุขภาพแข็งแรงสามารถประกอบวิชาชีพได้
- (๓) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันหรือใบแทน
- (๔) เอกสารแสดงว่าผู้ดำเนินการซึ่งเป็นผู้แทนหรือผู้จัดการนิติบุคคลของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (๕) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาต
- (๖) คำรับรองตามแบบ ข.ย. ๑๕ พร้อมเอกสารประกอบ
- (๗) ผลการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน
- (๘) เอกสารอื่นๆ (ถ้าจำเป็น)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....ตัวบรรจง)

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....

เดือน.....

พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

อายุ.....

ปี สัญชาติ.....

เลขที่บัตรประชาชน

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

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

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....

ที่อยู่ปัจจุบัน เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

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

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

โทรศัพท์มือถือ..... e-mail.....

ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า

☐

ผู้ประกอบวิชาชีพ.....

(1) ข้าพเจ้าเป็น ☐ ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(เฉพาะสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ)

ใบประกอบวิชาชีพ/หนังสือรับรอง เลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ..... วันหมดอายุ (ถ้ามี).....

(2) ข้าพเจ้าไม่อยู่ระหว่างการพักใช้ใบประกอบวิชาชีพ

(3) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

(4) ขณะนี้ข้าพเจ้า ☐ ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด☐

รับราชการหรือทำงานอยู่ที่.....

เวลาราชการ/เวลาทำงาน.....

(5) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ขายยาชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

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

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

เวลาปฏิบัติการ.....

(6) ข้าพเจ้ารับทราบและจะปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่กำหนดไว้ ตลอดระยะเวลาที่ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่แห่งนี้โดยเคร่งครัด

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (2) สำเนาบัตรประชาชน
- (3) คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน พร้อมตราประทับในกรณีรับราชการหรือทำงาน (ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)
- (4) เอกสารอื่นๆ (ถ้าจำเป็น)

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าจะถูกดำเนินคดีอาญาฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

กรณีการขอใบอนุญาตใหม่ ให้ทำคำรับรองนี้ต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ให้คำรับรอง
(ลายมือชื่อ)..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....)

