

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : บุคคลธรรมดา

- ☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาต (ขอใหม่) (แบบเอกสารตั้งแต่ข้อ 1.5 เป็นต้นไป) วันยื่นคำขอ** กำหนดให้แสดงตัวพร้อมกัน คือ 1. ผู้ยื่นคำขออนุญาตใหม่/ผู้รับมอบอำนาจ 2. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- ☐ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (แบบเอกสารตั้งแต่ข้อ 1.1 เป็นต้นไป) วันยื่นคำขอ** กำหนดให้แสดงตัวพร้อมกัน คือ 1. ผู้รับอนุญาตเดิม 2. ผู้ยื่นคำขออนุญาตใหม่/ผู้รับมอบอำนาจ 3. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์มือถือ.....E-mail..... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง..... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง* โปรดอ่านเอกสารนี้และเตรียมเอกสาร เรียงลำดับตามรายการ พร้อมทำเครื่องหมาย ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ* (มายื่นเรื่องฯ ที่ อย. เท่านั้น ไม่รับยื่นทางไปรษณีย์)
--	--

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของกองยา คือ แบบคำขอทุกประเภท/ คำขอฯ/ คำรับรองฯ/ หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน/ หนังสือมอบอำนาจ แต่งตั้งผู้ดำเนินการ สอบถามเพิ่มเติมที่ **0 2590 7200** ห้อง 319 งานใบอนุญาต กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

****ดาวน์โหลด แบบฟอร์มเอกสาร/ ฟอร์มรูปถ่าย/ แผนที่/ แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา →→→ ข้อมูล →→→ การบริการอนุญาตและคู่มือ →→→**
แบบฟอร์ม/ คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบการค้ายา →→→ เลือกข้อตามประเภทใบอนุญาต
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

- ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารด้านล่าง และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย
✓กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี
- ให้ระบุวันที่ ในเอกสารที่มีให้กรอกวันที่ทุกจุด เช่น คำขอฯ/ คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/ สัญญาฯ

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต			
1.2	สำเนาบัตรประชาชน (เจ้าของเดิม) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้าน (เจ้าของเดิม) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริงที่ต่ออายุปีล่าสุด)			
1.5	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) กรณีเปลี่ยนผู้รับอนุญาต เจ้าของใหม่เป็นผู้ขออนุญาต* (เปลี่ยนผู้รับอนุญาต สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้) กรณีสถานที่เก็บยามีที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด ต้องยื่นเอกสารทุกรายการทั้งหมด 2 ชุด			
1.6	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (เจ้าของใหม่/ ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3x4 ซม. จำนวน 3 รูป (หน้าตรง ผมไม่ปิดหน้า ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตาดำและหมวก พื้นหลัง (Background) สีเรียบ) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน ในวันที่ยื่นคำขอ****			
1.7	สำเนาบัตรประชาชน (เจ้าของใหม่/ ผู้ขออนุญาต) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้าน (เจ้าของใหม่/ ผู้ขออนุญาต) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน และหนังสือเดินทาง (กรณีบุคคลต่างด้าว) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.10	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (หากไม่มีระบุกำหนดให้ใช้ได้ 1 เดือน ***จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือน นับจากวันที่ ระบุในใบรับรองแพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.11	หลักฐาน (สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก) หรือหนังสือรับรองจากธนาคาร จำนวนเงินตั้งแต่ 10,000 บาทขึ้นไป/ สำเนาโฉนดที่ดินไม่ติดภาระผูกพัน			
1.12	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.13	<u>เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12)</u> <u>แนบอย่างใดอย่างหนึ่ง**</u> 1. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นเจ้าของบ้านในทะเบียนบ้านหรือ เป็นผู้ยื่นขอทะเบียนบ้าน 2. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นผู้ซื้อในสำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้างฯ ที่ระบุเลขที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน 3. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่มีชื่อเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายในใบเสร็จที่ระบุ ที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ/ ค่าไฟฟ้า ฯลฯ			
1.14	<u>กรณีเช่าสถานที่ (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12)</u> <u>แนบทุกข้อ</u> 1. สำเนาสัญญาเช่า 1 ฉบับ (ระบุที่อยู่ของสถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญาเช่า) เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ยื่นขออนุญาต) 2. สำเนาเอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายของ ผู้ให้เช่า อย่างใดอย่างหนึ่งในข้อ 1.13 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ให้เช่า****) 3. สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริง โดยผู้ให้เช่า****) 4. กรณีบริษัทเป็นผู้ให้เช่า ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ของบริษัทผู้ให้เช่า ที่มีระบุที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน (เช่นรับรองสำเนาทุกหน้า โดย กรรมการฯ *จำนวนและประทับตราบริษัท ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทนั้น)			
1.15	<u>กรณีผู้อื่นยินยอมให้ใช้สถานที่ (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12) แนบทุกข้อ***</u> <u>(ยินยอมได้ในกรณีความสัมพันธ์เป็น สามี/ ภรรยา/ บิดา/ มารดา/ บุตร เท่านั้น)</u> 1. หนังสือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ฉบับจริง ลงนามโดยผู้มีกรรมสิทธิ์*ยินยอมให้ใช้สถานที่ 2. เอกสารแสดงรายชื่อผู้มีกรรมสิทธิ์ ในข้อ 1 (ให้ยื่นเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่งในข้อ 1.13) 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ที่มีกรรมสิทธิ์ ในข้อ 1 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริง) 4. สำเนาเอกสารแสดงความสัมพันธ์การเป็น สามี/ ภรรยา/ บิดา/ มารดา/ บุตร			
1.16	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ขออนุญาต พร้อมติดอากรแสตมป์ 10 บาท (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง)			
1.17	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ในข้อ 1.16 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม				
2.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท) ต้องมารับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
2.2	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน (ให้หัวหน้าหน่วยงานเป็นผู้รับรองและต้องประทับตราหน่วยงานด้วยจึงจะถือว่าสมบูรณ์) *** (กรณีใบอนุญาตขายยา ข.ย. 1/ ข.ย. 3/ ข.ย. 4) *** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 14 หน้า 3)			
2.3	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด (ถ้าผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นบุคคลเดียวกัน ไม่ต้องยื่นเอกสารนี้)			
2.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (หากไม่มีระบุกำหนดให้ใช้ได้ 1 เดือน ***จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือน นับจากวันที่ ระบุในใบรับรองแพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะหรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง)			
2.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการหรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วม การอบรมสำหรับร้านยา ข.ย. 1 (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง) **ติดต่อสมัครที่สภาเภสัชกรรม			
2.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม (http://www.pharmacycouncil.org/index.php) (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง)			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง)			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง)			
3. เอกสารอื่น ๆ				
3.	รูปถ่าย <u>แผ่นที่ แผ่นผั่ง</u> ของสถานที่ที่ขออนุญาต โดยระบุรายละเอียดที่อยู่ และผู้ขอ อนุญาตเซ็นรับรองทุกหน้า จำนวน 1 ชุด (ใช้แบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภท ใบอนุญาตให้ถูกต้อง) **รูปถ่ายขนาด 4x6 นิ้ว อัดกระดาษโฟโต้จากร้านอัดรูปเท่านั้น และให้ติดรูปบน แบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง <u>กรณีขอใบอนุญาตผลิต</u> ต้องแนบ 1. สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง <u>และ</u> 2. สำเนาทะเบียนผลการตรวจสถานที่ที่ระบุว่าเหมาะสมและไม่พบข้อบกพร่อง (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้ขออนุญาต** ทุกหน้าในเอกสารทั้ง 2 รายการ)			

***** เอกสารในลำดับที่ 2.5 – 2.9 ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องทุกแผ่น *****

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ☐ รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง ☐ รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนานันทักข้อบกพร่อง) ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... (.....) วันที่..... ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... (.....) วันที่.....	
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ (.....) ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ☐ แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....) วันที่..... ☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ โดยให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....) วันที่.....	