

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาต : นิติบุคคล

- ☐ 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.....	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง* โปรดอ่านเอกสารนี้และเตรียมเอกสาร เรียงลำดับตามรายการ พร้อมทำ เครื่องหมายในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ* (มายื่นเรื่องฯ ที่ อย. เท่านั้น ไม่รับยื่นทางไปรษณีย์)
โทรศัพท์มือถือ.....E-mail.....	
ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง.....	
เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	

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

****ดาวน์โหลด** แบบฟอร์มเอกสาร/ ฟอร์มรูปถ่าย/ แผนที่/ แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา →→→ ข้อมูล →→→ การบริการอนุญาตและคู่มือ →→→
แบบฟอร์ม/ คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบการด้านยา →→→ 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/ สัญญา

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. เอกสารที่ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม (นิติบุคคล)				
1.1	แบบคำขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต (ถ้าใบอนุญาตเดิม เป็นบุคคลธรรมดา ให้ผู้รับอนุญาตคนเดิมลงชื่อขอเปลี่ยนผู้รับอนุญาต)			
1.2	สำเนาบัตรประชาชน (ผู้รับอนุญาตคนเดิม/ กรรมการบริษัททุกคนที่ลงนามข้อ 1.1) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.3	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้รับอนุญาตคนเดิม/ กรรมการบริษัททุกคนที่ลงนามข้อ 1.1) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.4	ใบอนุญาต (ฉบับจริงที่ต่ออายุปีล่าสุด)			
1.5	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท) กรณีเปลี่ยนผู้รับอนุญาต เจ้าของใหม่เป็นผู้ขออนุญาต* (เปลี่ยนผู้รับอนุญาต สิ่งที่ต้องการเปลี่ยนแปลงให้แจ้งในแบบคำขอนี้) กรณีสถานที่เก็บยามีที่ตั้งอยู่ต่างจังหวัด ต้องยื่นเอกสารทุกรายการทั้งหมด 2 ชุด			
1.6	รูปถ่ายของผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินการคนใหม่) ขนาด 3x4 ซม. 3 รูป (หน้าตรง ผมไม่ปิดหน้า ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตาและหมวก พื้นหลัง (Background) สีเรียบ เท่านั้น) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน ในวันที่ยื่นคำขอ****			
1.7	สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ดำเนินการคนใหม่) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ดำเนินการคนใหม่) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน และหนังสือเดินทาง เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีผู้ดำเนินการคนใหม่เป็นบุคคลต่างด้าว)			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.10	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (หากไม่ระบุวันหมดอายุไว้ **จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่ระบุในใบรับรอง แพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.11	สำเนาหนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคล (ต้องมีระบุวัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/ กิจการด้านยา) ***ที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน - ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท - กรณีสถานที่เก็บยาที่อยู่คนละแห่งกับสถานที่ขออนุญาต ☐ หากจดเลขที่ตั้งฯ ของสถานที่เก็บยาในหนังสือรับรองบริษัทแล้ว ให้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ 1.12 ☐ หากไม่ได้จดเลขที่ตั้งฯ ของสถานที่เก็บยาในหนังสือรับรองบริษัท ให้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ 1.13/ 1.14/ 1.15 แล้วแต่กรณี*** ***หากมีระบุในหนังสือรับรองบริษัท ให้ลงลายมือชื่อโดยกรรมการ จำนวนตามเงื่อนไข พร้อมกับ ประทับตราสำคัญของบริษัท* ในสำเนาฯ ต้องมีครบตามเงื่อนไขนั้นทุกหน้า จึงจะถือว่าเอกสารนั้น สมบูรณ์			
1.12	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขออนุญาต และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บยา (กรณีสถานที่เก็บยาอยู่คนละแห่งกับสถานที่ขออนุญาต)			
1.13	<u>เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12)</u> <u>แนบอย่างใดอย่างหนึ่ง**</u> 1. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นเจ้าบ้านในทะเบียนบ้านหรือ เป็นผู้ยื่นขอทะเบียนบ้าน 2. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นผู้ซื้อในสำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้างฯ ที่ระบุเลขที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน 3. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายในใบเสร็จที่ระบุ ที่ตั้งสถานที่เก็บยา เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ/ ค่าไฟฟ้า ฯลฯ 4. กรณีเป็นบริษัทที่ยื่นสำเนาหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน <u>ของ</u> <u>บริษัทผู้ให้เช่า หรือบริษัท ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ ที่ระบุที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน</u> (เช่นรับรองสำเนาทุกหน้า โดยกรรมการฯ จำนวนและประทับตราบริษัท ตามเงื่อนไข ของหนังสือรับรองบริษัทนั้น)			
1.14	<u>กรณีเช่าสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12)</u> <u>แนบทุกข้อ</u> 1. สำเนาสัญญาเช่า 1 ฉบับ (ระบุที่อยู่ของสถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนในสัญญาเช่า) เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ยื่นขออนุญาต) 2. สำเนาเอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ขายยาของผู้ให้เช่า อย่างใดอย่างหนึ่งในข้อ 1.13 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้ให้เช่า****) 3. สำเนาบัตรประชาชนและทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริง โดยผู้ให้เช่า****) 4. กรณีบริษัทเป็นผู้ให้เช่า ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ของบริษัทผู้ให้เช่า ที่มีระบุที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน (เช่นรับรองสำเนาทุกหน้า โดย กรรมการฯ จำนวนและประทับตราบริษัท ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทนั้น)			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.15	กรณีผู้นิยมนยอมให้ใช้สถานที่เป็นสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12) แบบทุกข้อ 1. สำเนาหนังสือหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือหนังสือฯ ฉบับจริง ลงนามโดยผู้มี กรรมสิทธิ์** ในสถานที่ เช่นรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีกรรมสิทธิ์ (เช่นจริง) 2. เอกสารแสดงรายชื่อผู้มีกรรมสิทธิ์** ในข้อ 1 (ให้ยื่นเอกสารอย่างใดอย่างหนึ่งในข้อ 1.13) 3. สำเนาบัตรประชาชนของผู้ที่มีกรรมสิทธิ์ ในข้อ 1 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง (เช่นจริงโดยผู้มีกรรมสิทธิ์)			
1.16	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นผู้แต่งตั้ง***และการประทับตราบริษัท เป็นไปตามเงื่อนไข ในหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน) **กรณีกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นบุคคลต่างด้าว** ต้องมีสำเนาหนังสือขออนุญาต ทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน (Work Permit) หรือหนังสือรับรองเอกสาร (Notary Public หรือ Legalization) เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.17	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจฯ ตามข้อ 1.16 และผู้รับมอบอำนาจตามข้อ 1.16 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.18	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ดำเนินการ พร้อมติดอากรแสตมป์ 10 บาท (กรณีผู้ดำเนินการไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง)			
1.19	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจตามข้อ 1.18 และผู้รับมอบอำนาจตามข้อ 1.18 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2. เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเตรียม				
2.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท) ต้องมารับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
2.2	คำรับรองการปฏิบัติงานจากหน่วยงาน (ให้หัวหน้าหน่วยงานเป็นผู้รับรอง และต้องประทับตราหน่วยงานด้วยจึงจะถือว่าสมบูรณ์) *** (กรณีใบอนุญาตขายยา ข.ย. 1/ ข.ย. 3/ ข.ย. 4) *** ตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. 14 หน้า 3)			
2.3	สัญญาระหว่างเจ้าของคนใหม่/ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
2.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริง (**จะสามารถใช้ได้ไม่เกิน 3 เดือน หรือตามที่ระบุไว้ในใบรับรองแพทย์) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.5	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือสำเนาใบประกอบวิชาชีพ เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2.6	สำเนาหนังสือรับรองการอบรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ หรือสำเนาใบเสร็จรับเงินเข้าร่วม การอบรมสำหรับร้านยา ข.ย. 1 เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง **ติดต่อสมัครที่สภาเภสัชกรรม			
2.7	สำเนาผลการค้นหา รายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม จากเว็บไซต์สภาเภสัชกรรม (http://www.pharmacycouncil.org/index.php) เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2.8	สำเนาบัตรประชาชน เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			
2.9	สำเนาทะเบียนบ้าน เช่นรับรองสำเนาถูกต้อง			

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3. เอกสารอื่น ๆ				
3.	รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต โดยระบุรายละเอียดที่อยู่ และผู้ขออนุญาตเซ็นรับรองทุกหน้า จำนวน 1 ชุด (ใช้แบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง) **รูปถ่ายขนาด 4x6 นิ้ว อัดกระดาษโฟโต้จากร้านอัดรูปเท่านั้น และให้ติดรูปบนแบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง กรณีขอใบอนุญาตผลิต ต้องแนบ - สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง <u>และ</u> - สำเนาทะเบียนผลการตรวจสอบสถานที่ที่ระบุว่าเหมาะสม และไม่พบข้อบกพร่อง (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้ดำเนินกิจการ** ทุกหน้าในเอกสารทั้ง 2 รายการ)			

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 (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง) 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 ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ได้ โดยให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....) วันที่.....	
รับคืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		