

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

## 1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เจ็อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### หลักเกณฑ์

- 1) สำหรับผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องผ่านการอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อเป็นแบบในการไปก่อสร้างมีการจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ (ลงวันที่ 24 ธ.ค. 55) โดยแสดงหลักฐานเป็นแบบแปลนฯที่ได้รับอนุมัติผลการตรวจสอบสถานที่ฯ (ว่ามีการสร้างตามแบบแปลนและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตฯหรือไม่) สำหรับคนต่างด้าวต้องไม่เป็น“การสกัดสมุนไพรไทย” ซึ่งเป็นธุรกิจต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวตามบัญชีหนึ่งกรณีอื่นต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวพ.ศ.2542
- 2) สำหรับกรณีประสงค์ขอใบอนุญาตขาย/นำส่งยาแผนโบราณจะต้องมีสถานที่ที่มีการจัดเรียงยาเป็นส่วนคัดแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน (กรณีมีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันหรือนำส่งยาแผนปัจจุบัน) รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น และมีสถานะในการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อการรักษาคุณภาพยา กรณีของสถานที่นำส่งฯต้องมีห้องเก็บยาขนาดไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร
- 3) อายุของผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการสำหรับทุกประเภทใบอนุญาตฯต้องไม่ต่ำกว่า 20 ปีบริบูรณ์และต้องมีชื่อบุคคลต่างด้าวเว้นแต่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการได้ตามกฎหมาย (สำหรับคนต่างด้าวต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสาม(14) และ(15) หรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา12 แห่งพระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 โดยแสดงใบอนุญาตสำหรับธุรกิจบัญชีสามหรือหนังสือรับรองตามมาตรา 11 หรือมาตรา 12 แห่งพ.ร.บ.การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542 เพื่อเป็นหลักฐาน)
- 4) ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต

### เจ็อนไข

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการ และลงนามรับรอง กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯให้ยื่นแก้ไขหรือแนบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 7 วันทำการ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอดังกล่าว ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและมีอำนาจตัดสินใจ และลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## 2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)</p>

## 3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาดำเนินการรวม: 40 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดขั้นตอน	ระยะเวลา	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ (2) เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสาร (3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอและนัดหมายตรวจสอบสถานที่	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
2)	การพิจารณา	พิจารณาตรวจสอบสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและแจ้งผลการตรวจสอบสถานที่ตามนัดหมาย	30 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาจัดทำใบอนุญาตและลงข้อมูลในระบบ E-submission (2) เสนอผ่านเอกสารเพื่อลงนาม	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามอนุญาตหรือไม่อนุญาต	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	
5)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี	

## 4. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	<p>บัตรประจำตัวประชาชน (ของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการ พิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณี ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็น ผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็น ผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำ การแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำ การแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้เช่า สถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul> <p>กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่าง ด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน</p> <p>(1) สำเนาหนังสือเดินทาง(passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>(2) สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อม รับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	

1. เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ						
ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	<p>สำเนาทะเบียนบ้าน</p> <p>(ของสถานที่ที่จะขออนุญาตและของผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาในเอกสารตามแต่ละกรณีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ขอรับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)</li> <li>- ผู้รับการแต่งตั้งจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคลที่เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)</li> <li>- ผู้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้มอบอำนาจให้ดำเนินการแทน (กรณีที่ทำหนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน)</li> <li>- ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ฯหรือผู้ให้เช่าสถานที่ฯ (แล้วแต่กรณี)</li> <li>- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</li> </ul> <p>กรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าวให้ใช้หลักฐานดังนี้แทน</p> <p>(1) สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>(2) สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงานฯพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	
3)	<p>หนังสือรับรองนิติบุคคล (เฉพาะกรณีผู้ขออนุญาตฯเป็นนิติบุคคล) ต้องระบุเลขที่ตั้งของสถานที่ที่จะขออนุญาตเป็นสำนักงานสาขาหรือสำนักงานใหญ่</p> <p>ในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ หนังสือรับรองนิติบุคคล ที่ออกให้จะต้องมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่มายื่นคำขอฯ</p>	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	

2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับอนุมัติและผ่านการตรวจความเหมาะสมของสถานที่ที่จะขอรับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่แล้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	1	1	ฉบับ	ผลการตรวจสถานที่จะต้องสรุปว่ามีการสร้างสอดคล้องกับแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติและเหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
2)	คำขออนุญาตผลิตขายนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ (แบบย.บ.1)	-	1	0	ฉบับ	
3)	รูปถ่ายสีพื้นหลังเรียบหน้าตรงใบหน้าชัดเจนไม่ยิ้มไม่สวมหมวกหรือแว่นตาของผู้ขออนุญาตขนาด 3x4 เซนติเมตร ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	-	3	0	ฉบับ	
4)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ขออนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ(กรณีนิติบุคคล) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ระบุการตรวจโรคต้องห้ามตามประกาศฯ ได้แก่โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตรายโรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคมโรคติดยาเสพติด ให้โทษอย่างร้ายแรงและโรคพิษสุราเรื้อรัง) และอายุของใบรับรองแพทย์ ไม่เกิน 3 เดือน (วันที่มายื่นคำขอ)	-	1	0	ฉบับ	
5)	เอกสารแสดงหลักทรัพย์ (กรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาตฯ) ตัวอย่างเช่น"สำเนาสมุดบัญชีเงินฝาก"ที่เป็นปัจจุบันพร้อมนำสมุดเงินฝากตัวจริงมาแสดงโดยมีเงินในบัญชีตั้งแต่ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน)ขึ้นไปพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องหรือ"สำเนาโฉนดที่ดิน"ที่ไม่ติดภาระผูกพันและระบุชื่อในโฉนดเป็นชื่อผู้ขออนุญาตพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง	-	0	1	ฉบับ	

2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ 1. สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ฯ ที่ระบุชื่อเจ้าบ้านหรือผู้ยื่นขอทะเบียน บ้านเป็นชื่อผู้ขออนุญาต หรือ 2. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่โดยมี (1) หลักฐานแสดงความสัมพันธ์ ระหว่างผู้ให้ความยินยอมและ ผู้ขออนุญาต(ต้องเป็นเครือญาติกัน หรือมีนามสกุลเดียวกัน (ระบุความสัมพันธ์) (2) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่ฯ ของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ (3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอม ให้ใช้สถานที่ (4) สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอม ให้ใช้สถานที่ หรือ 3. สัญญาเช่าประกอบด้วย (1) สำเนาสัญญาเช่า (ระบุที่อยู่ของ สถานที่ที่ให้เช่าครบถ้วนชัดเจนใน สัญญา) (2) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ใน สถานที่ฯของผู้ให้เช่า (3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า (4) สำเนาบัตรประชาชนของผู้ให้เช่า	-	0	1	ฉบับ	
7)	สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตและผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการ (ตามแบบฟอร์มที่อย.กำหนดโดยผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการต้องมาแสดงตนและ ลงนามต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 3 ชุด โดยเมื่อลงนามแล้วเจ้าหน้าที่จะ คืนให้ 2 ชุด (สำหรับผู้รับอนุญาตเก็บไว้ 1 ชุดและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเก็บไว้ 1 ชุด)	-	3	0	ฉบับ	
8)	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ.12)	-	1	0	ฉบับ	

2. เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม						
ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	สำเนาใบประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ในสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรม/ สำเนาใบประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยสาขาเวชกรรมไทยหรือ เภสัชกรรมไทย (ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ ) พร้อมการ รับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีมีการเปลี่ยนชื่อนามสกุลค่านำหน้า ชื่อจะต้องมีการแก้ไขในใบประกอบ วิชาชีพหรือแนบหลักฐานขอแก้ไขจาก สภาเภสัชกรรม (เช่นหลักฐานการชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อขอแก้ไข)	-	0	1	ฉบับ	
10)	หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (ใช้เฉพาะกรณีนิติบุคคล และปิดอากร แสตมป์ 30 บาท) (การลงนามต้องสอดคล้องตามชื่อผู้มี อำนาจที่จะลงนามตามที่ปรากฏใน หนังสือรับรองนิติบุคคลพร้อมแนบ สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตร ประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับ มอบอำนาจด้วยกรณีที่เป็นบุคคลต่าง ตัวให้ใช้สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) และหนังสือการอนุญาตให้ทำงานที่ออก โดยกระทรวงแรงงานฯ)	-	1	0	ฉบับ	
11)	หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท) (เฉพาะกรณีที่ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ ไม่สามารถเดินทางมายื่นคำขออนุญาต ด้วยตนเองและมอบให้ผู้อื่นทำการแทน)	-	1	0	ฉบับ	
12)	ภาพถ่ายสถานที่ฯ (ตามแบบที่ อย. กำหนด)	-	1	0	ฉบับ	

### 5. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 1,000 บาท
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขยายยาแผนโบราณ 300 บาท

- 3) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร 5,000 บาท
- 4) ค่าค่าขอต่อใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ 500 บาท

#### 6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

#### 8. หมายเหตุ

- 1) ใบอนุญาตสิ้นอายุ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต

#### 9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน: การขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

ไม่มี

#### ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ
2. หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) กฎกระทรวงเรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเรื่องยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555
  - 2) กฎกระทรวงฉบับที่ 25 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
  - 3) กฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ.2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) เรื่องระบุนโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557
  - 6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องการพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555
  - 7) พ.ร.บ. การทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ. 2551



8) พ.ร.บ. การประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ. 2542

9) พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542

10) พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

11) พ.ร.บ. วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556

6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป

7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดอุบลราชธานี

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา: -

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

9. ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. งานนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการ

11. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ