



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การออกใบอนุญาตสถานประกอบการด้านยา	
รหัสเอกสาร	P – KBNT – D1 – 1	
ครั้งที่แก้ไข	0	
วันที่ประกาศใช้	13 มีนาคม 2569	
ผู้จัดทำ	1. นางสาวโซเฟีย ศิริวัลลภ	ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ
	2. นางอัจฉราวดี นิเซ็ง	ตำแหน่ง เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน
ผู้ตรวจสอบ	นายอดุล บินยูโซะ	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ผู้อนุมัติ	นายแพทย์กฤษศักดิ์ บำรุงเสนา	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
0 เดือน พ.ศ. ...	จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าใจถึงขั้นตอนของการออกใบอนุญาตของสถานประกอบการด้านยาสามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ เป็นแนวทางเดียวกัน
- 1.2 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถมีแนวทางในการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ลดข้อผิดพลาดในการทำงาน

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุม

- 2.1 การรับคำขอ การตรวจประเมิน การพิจารณา และการออกใบอนุญาต
- 2.2 การออกใบอนุญาตกรณีการขอใหม่
- 2.3 การออกใบอนุญาตในอำนาจของ ผู้ว่าราชการจังหวัด/ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- 2.4 การออกใบอนุญาตผลิตยา ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์)
- 2.5 การออกใบอนุญาตนำส่งยา ได้แก่ ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (สำหรับสัตว์)
- 2.6 การออกใบอนุญาตขายยา ได้แก่ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์)

3. คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- 3.2 ใบอนุญาต หมายถึง ใบอนุญาตตามที่ระบุในขอบข่ายข้อ 2.4 - 2.6
- 3.3 การอนุญาต หมายถึง การให้การยอมรับว่าบุคคลหรือนิติบุคคลสามารถปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศ/ ระเบียบ/ คำสั่งสำนักงาน ประกาศ/ ระเบียบ/ คำสั่งกองยา หลักเกณฑ์และ/ หรือแนวทางปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้อง
- 3.4 การออกใบอนุญาตกรณีการขอใหม่ หมายถึง การออกใบอนุญาตในกรณีที่มีผู้ประสงค์ ยื่นคำขอ อนุญาตสถานประกอบการด้านยา
- 3.5 ผู้ขออนุญาต หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่ประสงค์จะยื่นขอใบอนุญาต ของสถานประกอบการ ด้านยา
- 3.6 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจ ดำเนินการแทน) ให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียด เกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นคำขอ
- 3.7 คำขออนุญาต หมายถึง แบบฟอร์มคำขออนุญาตสถานประกอบการด้านยา โดยแบ่งตามประเภท การประกอบการ ได้แก่ ผลิต ขาย นำส่งฯ
- 3.8 การประเมิน หมายถึง กระบวนการพิจารณา การวินิจฉัย การตีความเอกสารอย่างเป็นระบบ มีหลักเกณฑ์ และเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการพิจารณาความเกี่ยวเนื่องกับเอกสาร อื่นเพื่อประกอบการอนุญาตสถานประกอบการด้านยา

- 3.9 ผู้ประเมิน หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายตามคำสั่งของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- 3.10 ระบบ หมายถึง ระบบสารสนเทศด้านยา

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- 4.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 27 กรกฎาคม 2522
- 4.3 กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยา พ.ศ. 2566
- 4.4 กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- 4.5 กฎกระทรวง ฉบับที่ 27 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- 4.6 กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- 4.7 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556
- 4.8 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561
- 4.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557
- 4.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564
- 4.11 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2564
- 4.12 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2557
- 4.13 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555
- 4.14 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. 2568 ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2568
- 4.15 คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่: การใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา
- 4.16 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยกเลิกการเรียกสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนเอกสารที่มีเลขรหัสประจำบ้าน หรือเลขรหัสประจำอาคาร 11 หลัก หนังสือรับรองนิติบุคคล เพื่อการติดต่อขอรับบริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 30 เมษายน 2567

5. แบบฟอร์มที่ใช้

การออกใบอนุญาตกรณีการขอใหม่

- 5.1 คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 1)
- 5.2 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 2)
- 5.3 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ น.ย. 7)
- 5.4 แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร (F-KBNT-D1-1)
- 5.5 แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.1) (F-KBNT-D1-2)
- 5.6 คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 1)
- 5.7 คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (แบบ ข.ย. 3)
- 5.8 คำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 4)
- 5.9 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 5)
- 5.10 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (แบบ ข.ย. 7)
- 5.11 ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 8)
- 5.12 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย. 14) และคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคำรับรองการปฏิบัติงานของหน่วยงาน (แบบ ข.ย. 14 หน้า 3)
- 5.13 แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (F-KBNT-D1-3)
- 5.14 แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (F-KBNT-D1-4)
- 5.15 แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (F-KBNT-D1-5)
- 5.16 แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) (F-KBNT-D1-6)
- 5.17 แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) (F-KBNT-D1-7)
- 5.18 แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4) (F-KBNT-D1-8)
- 5.19 คำขออนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ. 1)
- 5.20 คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ. 12)
- 5.21 แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง แผนที่ของสถานที่ขออนุญาตผลิต นำหรือส่ง ขายยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์) (F-KBNT-D1-9)
- 5.22 หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน (F-KBNT-D1-10)
- 5.23 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (F-KBNT-D1-11)

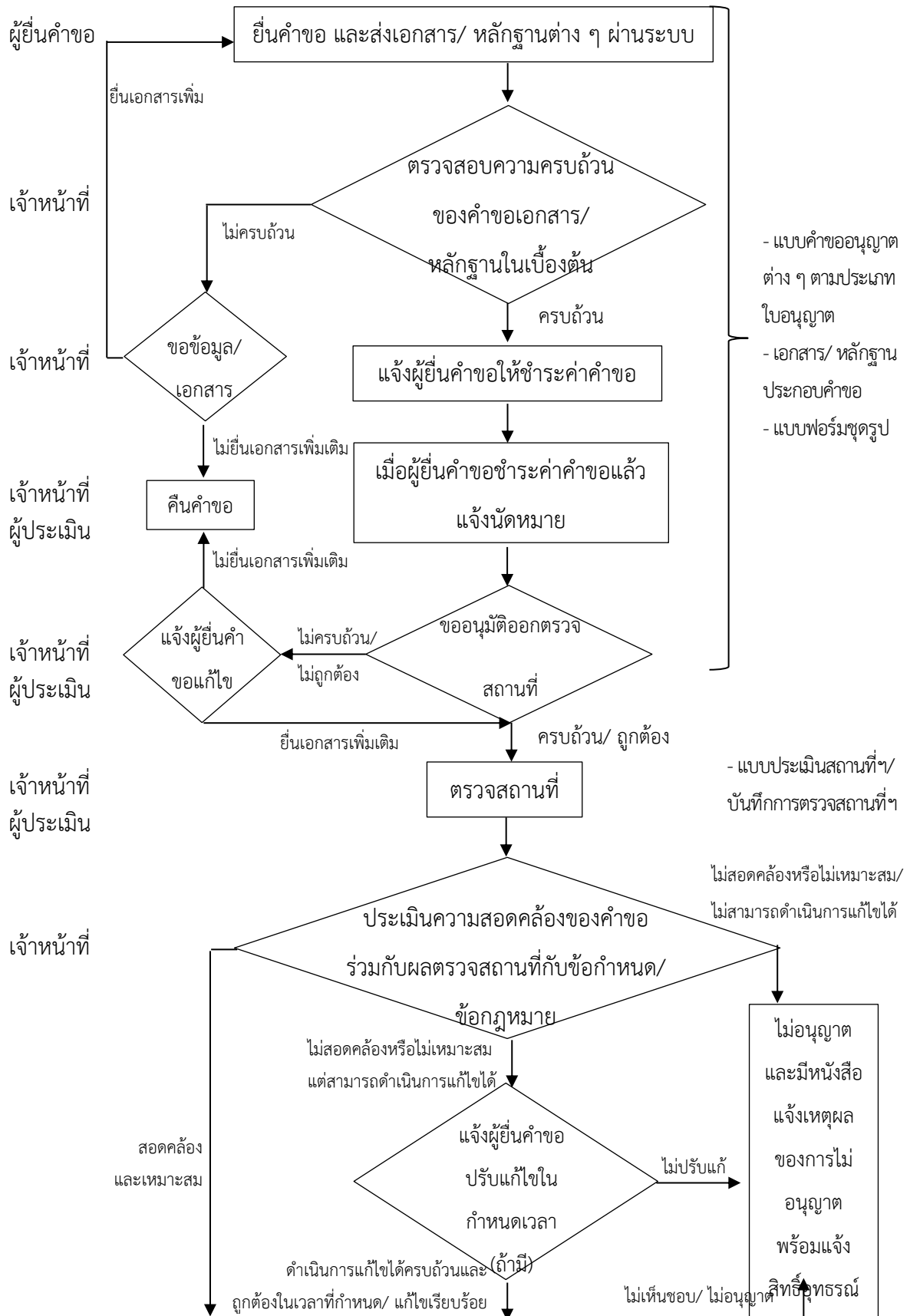
- 5.24 สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (F-KBNT-D1-12)
- 5.25 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุก่อสร้างที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 6)
- 5.26 แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผนผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุก่อสร้างที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- 5.27 บันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการด้านยาที่ได้รับอนุญาต

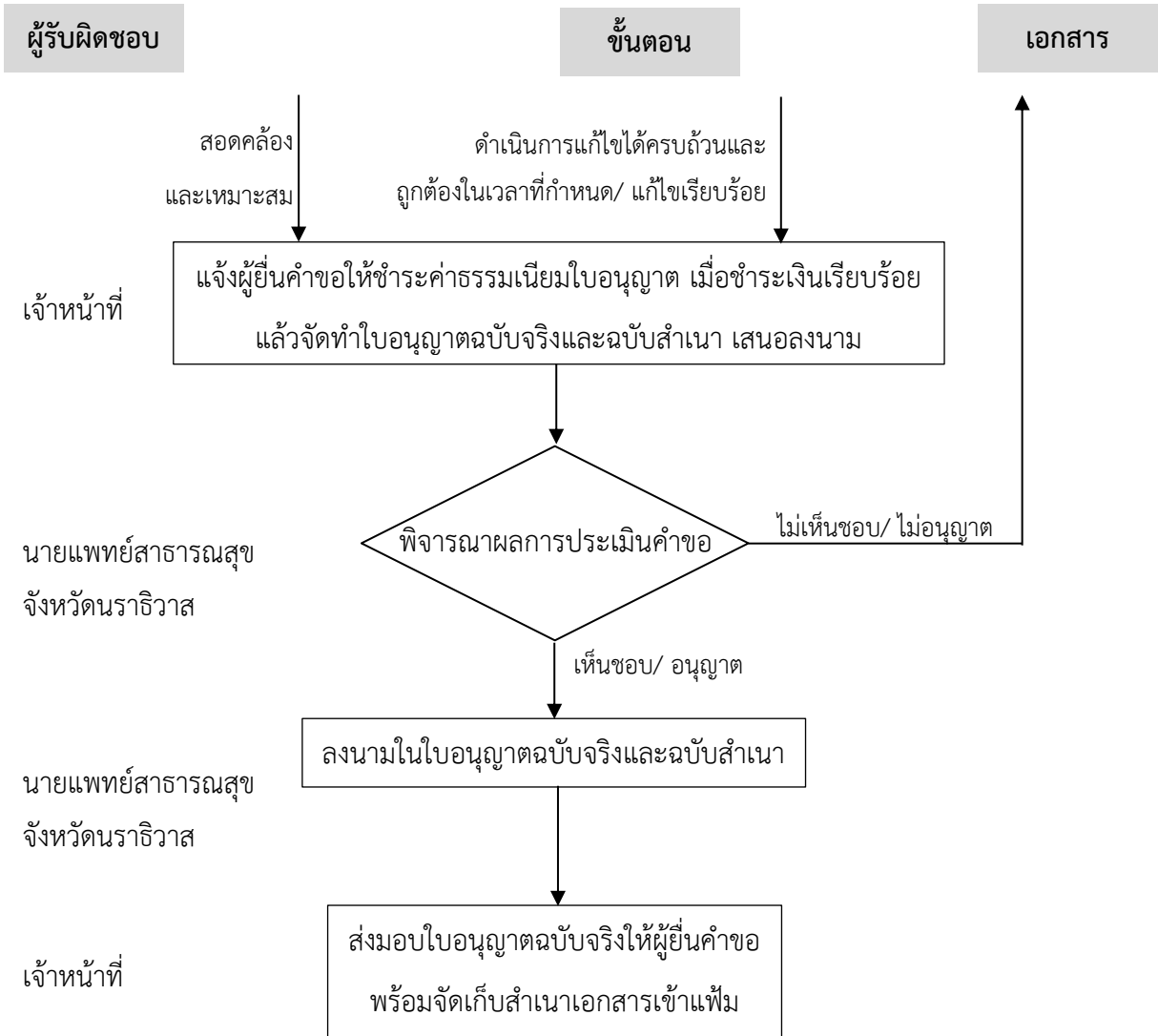
6. ผังงาน

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสาร





7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การออกใบอนุญาตสถานประกอบการด้านยา ได้แก่ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน มีขั้นตอนการปฏิบัติภายหลังจากที่ผู้ยื่นคำขอทำการ ลงทะเบียนสถานที่ในระบบ/ ยื่นคำขอ และส่งเอกสาร/ หลักฐานต่าง ๆ ประกอบการยื่นคำขอเข้าสู่ระบบแล้ว ให้เจ้าหน้าที่เข้าใช้งานระบบเพื่อดำเนินการ ดังนี้

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7.1	การตรวจสอบเอกสารคำขอเบื้องต้น	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอเอกสาร/ หลักฐานประกอบการยื่นคำขอในเบื้องต้น 7.1.1 กรณีคำขอ เอกสาร/ หลักฐาน <u>ครบถ้วน</u> เจ้าหน้าที่แจ้ง (ผ่านระบบ) ผู้ยื่นคำขอให้ชำระค่าคำขอตามข้อ 7.2 7.1.2 กรณีคำขอเอกสาร/ หลักฐาน <u>ไม่ครบถ้วน</u> ให้เจ้าหน้าที่ขอข้อมูล/ เอกสารเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอ 7.1.2.1 หากผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพิ่มเติม/ ชี้แจงเพิ่มเติม ครบถ้วน ให้ดำเนินการชำระค่าคำขอตามข้อ 7.2 7.1.2.2 หากผู้ยื่นคำขอไม่ยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือไม่ชี้แจงเพิ่มเติมหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแต่ไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ทำการคืนคำขอ (ผ่านระบบ)	ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องซ้ำทุกขั้นตอน	เจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ
7.2	ชำระค่าคำขอ (ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา)	7.2.1 เจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือการแจ้งช่องทางให้ผู้ยื่นคำขอชำระผ่านระบบใบสั่งชำระที่เจ้าหน้าที่ส่งให้ (โดยไม่ต้องให้ผู้ยื่นคำขอมาดูดต่อชำระด้วยตนเอง) 7.2.2 เจ้าหน้าที่ส่งต่อเอกสารผ่านระบบให้ผู้ประเมินเพื่อพิจารณา		เจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอ

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
7.3	ประเมินคำขอ	<p>พิจารณาเอกสาร/ หลักฐานประกอบการยื่นคำขอตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการพิจารณาเอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาตสถานประกอบการ</p> <p>7.3.1 กรณีเอกสาร/ หลักฐาน <u>ครบถ้วนและถูกต้อง</u> ให้ผู้ประเมินส่งต่อเรื่องให้เจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการตามข้อ 7.4</p> <p>7.3.2 กรณีเอกสาร/ หลักฐาน <u>ไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง</u> ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไข</p> <p>7.3.2.1 หากผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารเพิ่มเติม/ ชี้แจงเพิ่มเติม ครบถ้วนให้ผู้ประเมินส่งต่อเรื่องให้เจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการตามข้อ 7.4</p> <p>7.3.2.2 หากผู้ยื่นคำขอไม่ยื่นเอกสารเพิ่มเติมหรือไม่ชี้แจงเพิ่มเติมหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมแต่ไม่ครบถ้วน ให้ผู้ประเมินทำการคืนคำขอ (ผ่านระบบ)</p>		เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน
7.4	ลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่	ผู้ประเมินลงพื้นที่ตรวจสอบสถานที่โดยใช้แบบตรวจประเมินสถานที่		เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน
7.5	ประเมินความสอดคล้อง	<p>พิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ร่วมกับคำขอ/ เอกสาร หลักฐานต่าง ๆ และข้อกำหนด/ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>7.5.1 กรณีมีความ<u>สอดคล้อง</u>และผลการตรวจสอบสถานที่ที่<u>มีความเหมาะสม</u> ให้ผู้ประเมินส่งต่อเรื่องให้เจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการตามข้อ 7.6</p> <p>7.5.2 กรณี<u>ไม่สอดคล้อง</u>หรือผลการตรวจสอบสถานที่<u>ไม่เหมาะสม</u>แต่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ รวมถึงมีรายละเอียดที่ไม่ชัดเจนเพียงพอต่อการพิจารณาอนุญาต มีคำถามหรือข้อสงสัย ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอปรับแก้ไขในกำหนดเวลา (ถ้ามี)</p> <p>7.5.2.1 หากผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขได้ ครบถ้วนและถูกต้องในเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้ส่งต่อเรื่องให้เจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินการตามข้อ 7.6</p>		เจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
		<p>7.5.2.2 หากผู้ยื่นคำขอไม่ปรับแก้ไขให้ครบถ้วนและถูกต้องในเวลาที่กำหนด ให้แจ้งไม่อนุญาต (ผ่านระบบ...) และแจ้งเหตุผลการไม่อนุญาตพร้อมมีหนังสือแจ้งสิทธิอุทธรณ์</p> <p>7.5.3 กรณีไม่สอดคล้องหรือผลการตรวจสอบสถานที่ไม่เหมาะสม หรือไม่สามารดำเนินการแก้ไขได้ ให้แจ้งไม่อนุญาต (ผ่านระบบ...) และแจ้งเหตุผลการไม่อนุญาตพร้อมมีหนังสือแจ้งสิทธิอุทธรณ์</p>		
7.6	การจัดทำใบอนุญาต	<p>การจัดทำใบอนุญาต และออกเลขใบอนุญาต (ในระบบ) เพื่อเสนอผู้อนุญาตฯ ลงนาม</p> <p>7.6.1 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลการอนุญาตในระบบ และแจ้งผู้ยื่นคำขอให้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต</p> <p>7.6.2 เมื่อชำระเงินเรียบร้อยแล้ว ระบบจะออกเลขที่ใบอนุญาตให้</p> <p>7.6.3 จัดทำใบอนุญาตฉบับจริงและฉบับสำเนา (พิมพ์จากระบบ) เพื่อเสนอผู้อนุญาตฯ พิจารณาลงนาม</p>		เจ้าหน้าที่
7.7	เสนอผู้อนุญาตฯ พิจารณา	<p>ผู้อนุญาตฯ พิจารณาลงนามในใบอนุญาตและสำเนา</p> <p>7.7.1 กรณีเห็นชอบที่จะอนุญาตให้ลงนามในใบอนุญาตฉบับจริงและฉบับสำเนา จากนั้นให้ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามข้อ 7.8</p> <p>7.7.2 กรณีไม่เห็นชอบที่จะอนุญาตให้ส่งเรื่องคืนให้เจ้าหน้าที่ทำการคืนคำขอ (ผ่านระบบ) และมีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมแจ้งสิทธิอุทธรณ์</p>		นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัด นราธิวาส
7.8	ส่งมอบใบอนุญาต	<p>ส่งมอบใบอนุญาตให้เจ้าหน้าที่ประสานผู้ยื่นคำขอเพื่อ</p> <p>7.8.1 แจ้งผู้ยื่นคำขอให้มาติดต่อขอรับใบอนุญาตด้วยตนเอง หรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำการแทน</p>		เจ้าหน้าที่

ขั้นตอนที่	ขั้นตอนการดำเนินการ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
		หรือ 7.8.2 เจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งใบอนุญาตฉบับจริงให้ผู้ยื่นคำขอทางไปรษณีย์		
7.9	จัดเก็บเอกสารคำขอ/ สำเนาใบอนุญาต	เจ้าหน้าที่มอบเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การออกใบอนุญาตให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบจัดเก็บเอกสารของงานใบอนุญาต		เจ้าหน้าที่

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลา	ผู้จัดเก็บ
คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 1)	-	อย่างน้อย 1 ปี	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด นราธิวาส
ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 2)	-		
คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ น.ย. 7)	-		
แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	F-KBNT-D1-1		
แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.1)	F-KBNT-D1-2		
คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 1)	-		
คำขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (แบบ ข.ย. 3)	-		
คำขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 4)	-		
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 5)	-		
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (แบบ ข.ย. 7)	-		
ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย. 8)	-		
คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ข.ย. 14) และคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคำรับรองการปฏิบัติงานของหน่วยงาน (แบบ ข.ย. 14 หน้า 3)	-		
แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	F- KBNT - D1-3		
แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์	F- KBNT - D1-4		
แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แผ่นผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	F- KBNT - D1-5		
แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1)	F- KBNT - D1-6		
แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3)	F- KBNT - D1-7		

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลา	ผู้จัดเก็บ
แบบประเมินสถานที่ (ขอใหม่) ขยายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4)	F- KBNT - D1-8		
คำขออนุญาต ผลิต ขยาย นำหรือส่ง ยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ย.บ. 1)	-		
คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ ย.บ. 12)	-		
แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แพนผัง แผนที่ของสถานที่ขออนุญาตผลิต นำหรือส่ง ขยายยาแผนโบราณ (สำหรับสัตว์)	F- KBNT - D1-9		
หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน	F- KBNT - D1-10	อย่างน้อย 1 ปี	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคฯ สำนักงาน
หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ	F- KBNT - D1-11		สาธารณสุข สุโขทัย
สัญญาระหว่างผู้รับอนุญาตกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510	F- KBNT - D1-12		สาธารณสุข สุโขทัย
ใบอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย. 6)	-		นราธิวาส
แบบฟอร์มชุดรูปถ่าย แพนผัง และแผนที่ของสถานที่ขออนุญาต ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือ ยาควบคุมพิเศษ	F- KBNT - D1-13		
บันทึกการตรวจสถานประกอบการด้านยาที่ได้รับอนุญาต	-		