

กฎกระทรวง

ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 12 มาตรา 28 และมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมาตรา 14 มาตรา 17 มาตรา 27 มาตรา 44 มาตรา 79 ทวิ และมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

(1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

(2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2516) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้อ 2 ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย. 1 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ 3 ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ใช้แบบ น.ย. 2 ทำยกกฎกระทรวงนี้

ข้อ 4 สถานที่เก็บยาต้องมีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็นและต้องใช้เก็บยาเท่านั้น

สถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนและแยกจากยาหรือวัตถุอื่น ๆ ทุกชนิด ต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร ถ้าวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จดังกล่าวมีบางชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนด้วย

อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ ต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับการรักษาคุณภาพของยานั้น

ข้อ 5 ให้ผู้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดทำป้ายด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตรว่า “สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร”

(2) จัดทำป้ายเภสัชกรด้วยวัตถุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะและเวลาที่ปฏิบัติการ

(3) จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาตามแบบ น.ย. 3 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(4) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. 4 ทำยกกฎกระทรวงนี้ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อคณะกรรมการอาหารและยากายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน

(5) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งที่ยาย โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ชื่อผู้ซื้อ ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ น.ย. 5 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(6) จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐานใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ต้องแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์

(ค) ผลการตรวจวิเคราะห์ แสดงชื่อ ปริมาณ คุณภาพ และมาตรฐานของยา แล้วแต่กรณี

(ง) ชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์ และวัน เดือน ปี ที่วิเคราะห์

(7) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งเข้ามา ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. 6 ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป

ข้อ 6 ให้เภสัชกรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ น.ย. 7 ทำยกกฎกระทรวงนี้

(2) ควบคุมการปฏิบัติตามข้อ 4 ให้เป็นไปโดยถูกต้อง

(3) ควบคุมการทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งยา บัญชีการขายยาและบัญชีเก็บตัวอย่างยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามข้อ 5 (3) (4) (5) และ (6) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(4) ควบคุมการส่งบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามข้อ 5 (4) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(5) ควบคุมการส่งรายงานประจำปีตามข้อ 5 (7) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

ข้อ 7 ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาเป็นตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย.8 ทำยกกฎกระทรวงนี้ จำนวนสองชุด

ข้อ 8 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 9 ทำยกฎกระทรวงนี้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต จะแสดงไว้ในรายการทำยใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ 9 ผู้อนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาตให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 10 ทำยกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยรูปถ่ายขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวนสองรูป

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ น.ย. 2 โดยมีคำว่า “ ใบแทน ” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ 10 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะขอย้ายสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาหรือสถานที่เก็บยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย. 10 ทำยกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาอยู่รวมกันกับสถานที่ขายยาจะอนุญาตให้ย้ายไปยังท้องที่อื่นนอกจากที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้ เฉพาะเมื่อเป็นการย้ายไปพร้อมกันและการย้ายไปนั้นไม่เป็นเหตุให้ท้องที่ที่จะย้ายไปมีสถานที่ขายยาเกินจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาต

ข้อ 11 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 11 ทำยกฎกระทรวงนี้

- (1) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (2) การพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (3) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (4) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ
- (5) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- (6) การขยายหรือลดสถานที่หรือเนื้อที่
- (7) การเปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (8) การเพิ่มสถานที่เก็บยา
- (9) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (10) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (11) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่
- (12) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต จังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาต

ข้อ 12 การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานครให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขนั้น ๆ หรือ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 13 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามข้อ 2 แห่งกฎหมายฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2516) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้ใช้ต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตนี้จะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2525

ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(99 ร.จ. 20 ตอนที่ 164 (ฉบับพิเศษ) ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525)

หมายเหตุ:- เหตุผลในการประกาศใช้กฎหมายฉบับนี้ คือ โดยที่การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎหมายฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ มีบทบัญญัติไม่รัดกุมและไม่เหมาะสมกับภาวะการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ด้วย สมควรแก้ไขให้รัดกุมและสอดคล้องกับพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวจึงจำเป็นต้องออกกฎหมายนี้

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขออนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 3 x 4 ซม.

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่
วันที่เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ อายุ ปี สัญชาติ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด โทรศัพท์ ขอรับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน

ราชอาณาจักร โดยมีสถานที่นำหรือส่งยาชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด โทรศัพท์ เวลาทำการ

โดยมีเอกสารชิ้นหนึ่ง ชื่อ ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะเลขที่

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 2 รูป
- (2) เอกสารการเป็นเจ้าของกิจการ และหลักทรัพย์
- (3) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- (4) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตามมาตรา

14 (6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

(5) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและเภสัชกร ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต

(6) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะของเภสัชกรทุกคน ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต

(7) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการซึ่งนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(8) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 3 x 4 ซม.



ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตที่ /

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมีเป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผน
ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่นำหรือส่งยาชื่อ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์ เวลาทำการ

โดยมีเอกสารชั้นหนึ่ง ชื่อ

ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

เลขที่

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่
นำหรือส่งยาที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ 1

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ 2

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ 3

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ 4

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ 5

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุ ครั้งที่ 6

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.....
(ลายมือชื่อ).....

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต

บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

.....
(ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยา)

ลำดับ ที่	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	จำนวน / ปริมาณที่นำหรือสั่งเข้ามาในแต่ละเดือน				จำนวน / ปริมาณ รวมสี่เดือน	หมายเหตุ
				เดือน / ปี					

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต
(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามา

จักร ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตนำหรือสั่งย

เข้ามาในราชอาณาจักรที่

สถานที่นำหรือสั่งยาชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน / ปริมาณยา ที่นำหรือสั่งเข้ามา	ราคาสั่งซื้อ	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน เดือน ปี			

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด โทรศัพท์ ขอให้คำรับรองต่อพนักงาน

เจ้าหน้าที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่า

(1) ข้าพเจ้าเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเภสัชกรรม ใบอนุญาตเลขที่.....

..... ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(2) ข้าพเจ้า ไม่เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่ง

ใดมาก่อน

เคยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา

แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของ จังหวัด มาก่อน

(ชื่อสถานที่)

แต่ได้เลิกการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าวตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ.

(3) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าขณะนี้ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแห่งใด

(4) ขณะนี้ข้าพเจ้า ไม่ได้รับราชการหรือทำงานอยู่แห่งใด

รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่

เวลาทำการ

(5) ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน

ราชอาณาจักร

ชื่อ.....

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด โทรศัพท์

ตลอดเวลาทำการ

เวลาทำการ

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้ไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จ
ต่อเจ้าพนักงาน

คำรับรองนี้ทำต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ)ผู้ให้คำรับรอง

(ลายมือชื่อ)พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

**คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้าซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอยถนน

หมู่ที่.....ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต

จังหวัดโทรศัพท์ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาใน
ราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ

รายการละเอียดของยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด

- (1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (2) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่นำหรือส่งยา ชื่อ
อยู่เลขที่ตรอก / ซอยถนน
หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
จังหวัดโทรศัพท์เวลาทำการ

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคตามมาตรา 14 (6) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- (2) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบแทน
- (3) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล เป็นผู้ขออนุญาต)
- (4) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

ใบแทนใบอนุญาต
คำขอ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
 ย้ายสถานที่

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ชื่อได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่นำหรือส่งยา ชื่อ
อยู่เลขที่ต.รอก / ซอยถนน
หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
จังหวัดโทรศัพท์

ใบแทนใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเนื่องจาก
ขอ
(เหตุที่ขอรับใบแทน)

ย้ายสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ.....
.....
(ชื่อสถานที่นำหรือส่งยา)

ไปอยู่เลขที่ต.รอก / ซอยถนน
หมู่ที่ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต
จังหวัดโทรศัพท์

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

หลักฐานประกอบคำขอใบแทนใบอนุญาต

- (1) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 2 รูป
- (2) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี)

หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่

- (1) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบแทน
- (2) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของสถานที่นำหรือส่งยาแห่งใหม่
จำนวน 2 ชุด
- (3) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ:-

- (1) ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่ง
ท้องที่ใบอนุญาตนั้นสูญหายมาด้วย
- (2) ในกรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบอนุญาตนั้นมาด้วย
- (3) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

**คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร**

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ชื่อ ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่นำหรือส่งยา ชื่อ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด โทรศัพท์

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

.....

.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบแทน
- (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

