

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..... โทรศัพท์มือถือ.....E-mail..... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง..... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง* <u>โปรดอ่านเอกสารนี้และเตรียมเอกสาร</u> <u>เรียงลำดับตามรายการ พร้อมทั้ง</u> <u>เครื่องหมายในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ*</u> (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](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx) →→→ 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/ สัญญาฯ

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 (ผู้ดำเนินการกิจการคนใหม่) ขนาด 3x4 ซม. 3 รูป (หน้าตรง ผมไม่ปิดหน้า ไม่ยิ้ม ไม่สวมแว่นตาดำและหมวก พื้นหลัง (Background) สีเรียบ เท่านั้น) ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน ในวันที่ยื่นคำขอ****			
1.7	สำเนาบัตรประชาชน (ผู้ดำเนินการกิจการคนใหม่) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.8	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ดำเนินการกิจการคนใหม่) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
1.9	สำเนาหนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน และหนังสือเดินทาง (กรณีบุคคลต่างด้าว) เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			

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 - กรณีสถานที่เก็บยาที่อยู่คนละแห่งกับสถานที่ที่ขออนุญาต <input type="checkbox"/> หากจดเลขที่ตั้งฯ ของสถานที่เก็บยาในหนังสือรับรองบริษัทแล้ว ให้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ 1.12 <input type="checkbox"/> หากไม่ได้จดเลขที่ตั้งฯ ของสถานที่เก็บยาในหนังสือรับรองบริษัท ให้แนบเอกสารอื่น ๆ ตามข้อ 1.13/ 1.14/ 1.15 แล้วแต่กรณี*** ***หากมีระบุในหนังสือรับรองบริษัท ให้ลงลายมือชื่อโดยกรรมการ จำนวนตามเงื่อนไข พร้อมกับ ประทับตราสำคัญของบริษัท* ในสำเนา ต้องมีครบตามเงื่อนไขนั้นทุกหน้า จึงจะถือว่าเอกสารนั้น สมบูรณ์			
1.12	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ที่ขออนุญาต และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บยา (กรณีสถานที่เก็บยาอยู่คนละแห่งกับสถานที่ขออนุญาต)			
1.13	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ในสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12) แนบอย่างใดอย่างหนึ่ง** 1. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นเจ้าของบ้านในทะเบียนบ้านหรือ เป็นผู้ยื่นขอทะเบียนบ้าน 2. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ มีชื่อเป็นผู้ซื้อในสำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้างฯ ที่ระบุเลขที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน 3. ผู้ขออนุญาต/ ผู้ให้เช่า/ ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่มีชื่อเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายในใบเสร็จที่ระบุ ที่ตั้งสถานที่เก็บยา เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ/ ค่าไฟฟ้า ฯลฯ 4. กรณีเป็นบริษัทให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ของ บริษัทผู้ให้เช่า หรือบริษัท ผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ ที่ระบุที่ตั้งตรงกับทะเบียนบ้าน (เช่นรับรองสำเนาทุกหน้า โดยกรรมการฯ จำนวนและประทับตราบริษัท ตามเงื่อนไข ของหนังสือรับรองบริษัทนั้น)			
1.14	กรณีเช่าสถานที่เก็บยา (ของที่ตั้งตามทะเบียนบ้านในข้อ 1.12) แนบทุกข้อ 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	กรณีผู้อื่นยินยอมให้ใช้สถานที่เป็นสถานที่เก็บยา (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 (เงื่อนไข : ผู้ลงนามแต่งตั้งฯ หรือผู้มอบอำนาจฯ ต้องตรงตามเงื่อนไขในหนังสือรับรอง บริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน*)			
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.	<p>รูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ของสถานที่ที่ขออนุญาต โดยระบุรายละเอียดที่อยู่ และผู้ขออนุญาตเซ็นรับรองทุกหน้า จำนวน 1 ชุด (ใช้แบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง)</p> <p>**รูปถ่ายขนาด 4x6 นิ้ว อัดกระดาษโฟโต้จากร้านอัดรูปเท่านั้น และให้ติดรูปบนแบบฟอร์มรูปถ่ายของแต่ละประเภทใบอนุญาตให้ถูกต้อง</p> <p>กรณีขออนุญาตผลิต ต้องแนบ</p> <ol style="list-style-type: none"> สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง และ สำเนาบันทกผลการตรวจสถานที่ที่ระบุว่าเหมาะสม และไม่พบข้อบกพร่อง (เซ็นรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้ดำเนินการ** ทุกหน้าในเอกสารทั้ง 2 รายการ) 			

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>		<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่อง ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่ วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ (.....) ผู้รับมอบอำนาจ)</p> <p>วันที่.....</p>		<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้อง ตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ได้ โดยให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็น หนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับแต่ วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p>
<p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>		

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอลเปลี่ยนผู้รับอนุญาต

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้า.....ผู้รับอนุญาต.....
ใบอนุญาตเลขที่.....ในนามของร้าน/บริษัท/หจก.....
เลขที่.....ถนน.....แขวง.....เขต.....กรุงเทพฯ
มีความประสงค์ขอลเปลี่ยนผู้รับอนุญาตจาก.....
เป็น.....และข้าพเจ้าขอยกเลิกใบอนุญาตของข้าพเจ้านับตั้งแต
วันที่.....ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(ระบุชื่อผู้รับอนุญาตใหม่)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ลงชื่อ).....

หมายเหตุ

- กรณีบุคคลธรรมดาให้แนบสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับอนุญาตเดิม
- กรณีนิติบุคคล : ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมตัวอย่างลายมือชื่อของผู้มีอำนาจลงนาม, สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตเดิมไม่สามารถยื่นเอกสารด้วยตนเอง ให้มีหนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาตเดิม ประกอบการพิจารณา