

## หมวดที่ 1

### การขออนุญาตตั้งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

#### ก. ในกรุงเทพมหานคร

1. ให้ผู้ขออนุญาตยื่นหนังสือแสดงความจำนง ที่จะผลิตยาแผนโบราณ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแจ้งชื่อสถานที่ สถานที่ตั้ง พร้อมกับยื่นเอกสารดังต่อไปนี้

1.1 แผนผังสังเขปสถานที่ตั้ง และรายละเอียดสิ่งปลูกสร้าง บริเวณข้างเคียงโดยรอบ ของสถานที่ ผลิตยา ที่ขออนุญาต

1.2 แบบแปลนแผนผัง แสดงการแบ่งกันห้องต่าง ๆ (มาตรา 1: 100 )

1.2.1 ห้องผลิตยา ขนาดไม่น้อยกว่า 16 ตารางเมตร

1.2.2 ห้องบรรจุยา ขนาดไม่น้อยกว่า 16 ตารางเมตร

1.2.3 ห้องเก็บวัตถุดิบ ขนาดไม่น้อยกว่า 12 ตารางเมตร

1.2.4 ห้องเก็บยาสำเร็จรูป ขนาดไม่น้อยกว่า 12 ตารางเมตร

1.2.5 ห้องอื่น ๆ

1.2.5.1 ห้องบดยาในกรณีที่มีการบดยาเอง ขนาดตามความเหมาะสม ในการปฏิบัติงาน

1.2.5.2 ห้องต้มยา ในกรณีที่มียาน้ำ และต้องต้มยาคั่ว ขนาดตามความเหมาะสม ในการปฏิบัติงาน

ปฏิบัติงาน

1.2.5.3 ห้องเคลื่อนยา ในกรณีที่มีการเคลื่อนยา ขนาดตามความเหมาะสม ในการปฏิบัติงาน

ปฏิบัติงาน

1.2.5.4 สถานที่ล้างอุปกรณ์การผลิต และภาชนะบรรจุ ควรเป็น สถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ มีลักษณะเป็น พื้นลาดเอียง

1.2.5.5 ห้องส้วม ห้องน้ำ ควรแยกเป็นสัดส่วนจากสถานที่ผลิตยา

พนักงาน	ส้วม	ที่ปัสสาวะชาย	อ่างล้างมือ
ไม่เกิน 15	1	1	1
ไม่เกิน 40	2	2	2
ไม่เกิน 80	3	3	3

พนักงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มส้วมที่ปัสสาวะ ชายและอ่างล้างมือ อย่างละ 1 ที่ ต่อพนักงานที่เพิ่มขึ้นทุก ๆ 50 คน

1.3 รายละเอียดเกี่ยวกับ

1.3.1 ประเภทของยาที่จะผลิต สูตรยา และวิธีการผลิต

1.3.2 เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ( ระบุกำลังม้าด้วย ถ้ามี )

1.3.3 จำนวนคนงาน

1.3.4 สถานที่ขออนุญาต ใช้เป็นผู้ที่อาศัยด้วยหรือไม่

2. เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับคำขอ และเอกสารขอเปิดสถานที่ผลิตยา แผนโบราณ จากผู้ขออนุญาตแล้ว ก็จะได้นัดหมายไปตรวจสถานที่ เพื่อประกอบคำพิจารณาแบบแปลน และความเหมาะสม ของทำเลที่ตั้ง ในกรณีที่~~ไม่~~ถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้เชิญผู้ขออนุญาต มาพบเพื่อขอแก้ไข ให้ถูกต้อง

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งผลการพิจารณา การขอตั้งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้ขออนุญาตทราบ เมื่อผู้ขออนุญาตได้รับการอนุมัติแบบแปลน นจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาแล้ว ให้ปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

3.1 จัดสร้างสถานที่ผลิตยา แผนโบราณตามแบบแปลน ที่ได้รับอนุมัติจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 จัดหาเครื่องจักร อุปกรณ์สำหรับใช้ในการผลิต ให้พอเพียง

4. ก่อนจะผลิตยาแผนโบราณ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอ รับใบอนุญาตผลิตยา แผนโบราณ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ตามแบบ ข.บ. 1 พร้อมด้วยหลักฐาน

5. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ ครบถ้วนแล้ว ก็จะนัดหมายไปตรวจสถานที่ผลิตยา แผนโบราณ ที่ขออนุญาต เพื่อตรวจสอบว่าสถานที่ผลิตยา แผนโบราณมีลักษณะถูกต้อง และมีเครื่องจักรอุปกรณ์ ในการผลิตยา เพียงพอหรือไม่ เพื่อประกอบการพิจารณา ดำเนินการต่อไป

6. เมื่อเจ้าหน้าที่ไปตรวจตามข้อ 5 แล้วและกรณีให้แก้ไข แบบแปลนผู้ขออนุญาต จะต้องขอส่งแบบแปลน ที่ถูกต้องเพิ่มขึ้นอีก 2 ชุด เพื่อขอประกอบการพิจารณา ขออนุญาต

7. เมื่อสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ออกใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณให้แล้ว ให้ยื่นคำขอผลิตยาตัวอย่าง เพื่อใช้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เสียก่อนเมื่อได้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแล้วได้

## ข. ในส่วนภูมิภาค

ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ณ. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แห่งท้องที่ที่สถานที่ ที่ผลิตยาแผนโบราณ ตั้งอยู่ โดยปฏิบัติเช่นเดียวกับ ข้อ ก. ยกเว้นในข้อ 2 และ 5 ให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการตรวจสอบ สถานที่ หมายเหตุ หากเครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ผลิตยา มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 กำลังม้าขึ้นไป หรือจำนวนคนงานตั้งแต่ 10 คนขึ้นไป ให้ผู้ขออนุญาตตั้ง โรงงานผลิตยาแผนโบราณ

## หมวดที่ 2

### การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตยาแผนโบราณ

ก. ในกรุงเทพมหานคร

ผู้ยื่นคำขออนุญาต จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ โรงงาน พ.ศ. 2535 โดยยื่นเอกสารต่าง ๆ ดังนี้

1. ให้ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงาน ณ. ศูนย์บริการเพื่อการลงทุน กรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยปฏิบัติตามวิธีการ เกี่ยวกับการขอตั้ง พร้อมทั้งเอกสาร รายละเอียดต่าง ๆ อย่างละ 6 ชุด ดัง

1.1 แผนที่สังเขปแสดงทำเล สถานที่ตั้ง โรงงาน และบริเวณใกล้เคียงโดยรอบโดยระบุชื่อ ตรอก / ซอย ถนน หลักกิโลเมตร และระบุด้วยว่า ทิศใดติดกับอะไร หรือที่อยู่อาศัย ของใครเป็นต้น

1.2 แบบแปลนอาคาร โรงงาน แสดงรูปด้านหน้า ด้านหลัง และรูปตัด ( มาตรฐาน 1 : 100 )

1.3 แบบแปลนแผนผังแสดง การติดตั้งเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่าง ๆ ระบุแบบชนิดกำลังม้า และลักษณะของงานที่ใช้ ( มาตรฐาน 1 : 100 )

1.4 แผนผังสถานที่ตั้งห้องน้ำ ห้องส้วม อ่างล้างมือในจำนวน ไม่น้อยกว่าที่กำหนด โดยแยกห้องส้วมหญิง ชาย เป็นสัดส่วน พนักงานตั้งแต่ 80 คนขึ้นไป จะต้องเพิ่มส้วม ที่ปีสสาวะชายและอ่างล้างมืออย่างละ 1 ที่ ต่อพนักงานที่เพิ่มขึ้นทุก ๆ 50 คน

1.5 แผนผังการแสดงท่อระบายน้ำ พร้อมทั้งปริมาณ การไหลเวียนของน้ำทิ้ง ตั้งแต่ภายในบริเวณโรงงาน จนกระทั่งออกไปสู่ ท่อระบายน้ำสาธารณะ


1.6 แบบแปลนแผนผัง แสดงวิธีการกำจัดน้ำทิ้ง พร้อมรายละเอียดการคำนวณ

1.7 กรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลทั่วไป ต้องแนบสำเนาทะเบียนบ้าน และบัตรประจำตัวประชาชน

1.8 กรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล ต้องแนบหนังสือรับรอง การจดทะเบียน ห้างหุ้นส่วนบริษัท กรุงเทพมหานคร กรมทะเบียนการค้า กระทรวงพาณิชย์ และเลขที่การ โดยระบุ รายชื่อกรรมการ ห้างหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล

2. ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงาน จะต้องปฏิบัติตามเทศบัญญัติ และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. เมื่อยื่นคำขอรับใบอนุญาตตั้งโรงงาน ณ ศูนย์บริการเพื่อการลงทุน กรมโรงงานอุตสาหกรรมแล้ว ให้ผู้ขอ  
อนุญาตปฏิบัติตามใน [หมวดที่ 1 ก. ข้อ 1 และ 2](#) 

 ข. ในส่วนภูมิภาค

ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ณ อุตสาหกรรมจังหวัด ในท้องที่จังหวัดนั้นๆ เมื่อยื่นคำขอรับ  
ใบอนุญาตตั้งโรงงาน ที่อุตสาหกรรมจังหวัดแล้วแล้ว ให้ผู้ขออนุญาต ปฏิบัติตามใน [หมวดที่ 1 ข. โดยยื่นเอกสาร  
ตาม หมวดที่ 1 ก. ข้อ 1.1 , 1.2 และ 1.3](#)