

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๓ ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๖๓

ข้อ ๔ คำขออนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๔ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๕ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๖ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ คำขอโอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ สมพ. ๗ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๑ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้ได้ตามที่เห็นสมควร

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขรับที่.....

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

- คำขออนุญาต ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้อมูลผู้ขออนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เลขประจำตัวประชาชน

หรือเลขทะเบียนนิติบุคคล.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

 บุคคลธรรมดา

หนังสือเดินทางเลขที่.....วันหมดอายุ.....

ใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....

ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....วันหมดอายุ.....

หรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....

หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวเลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....

 นิติบุคคลต่างด้าว

ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....

หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวเลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....

๒. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อผู้ดำเนินการ.....

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....
โทรศัพท์..... E-mail.....

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ (ใช้ที่อยู่เดียวกันกับที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน)
(เฉพาะกรณีที่อยู่ไม่ใช่ที่อยู่เดียวกันกับทะเบียนบ้าน)
อยู่เลขที่..... หมู่บ้านอาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....
โทรศัพท์..... E-mail.....

กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างตัว ระบุ
หนังสือเดินทางเลขที่..... วันหมดอายุ.....
ใบอนุญาตทำงานเลขที่..... วันหมดอายุ.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....
เลขรหัสประจำบ้าน..... อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....
โทรศัพท์..... E-mail.....
เวลาทำการ.....
สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี) ชื่อ.....
เลขรหัสประจำบ้าน..... อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรสาร.....
โทรศัพท์..... E-mail.....

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

๔. ข้อมูลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๑ กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพ/ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ชื่อ.....
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/โรคศิลปะเลขที่..... หรือ
กรณีที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ ให้ระบุคุณสมบัติ.....
สาขา.....

๔.๒ ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร
..... วันที่อบรม

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ แห่ง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ แห่ง พ.ร.บ.
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ

(๑.๓) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตาม
มาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑.๔) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตรของผู้ประกอบ
วิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบอาชีพทุกคน ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามของผู้ขออนุญาต
หรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑.๕) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามแบบ สมพ. ๔

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
ในกรณีที่เป็นนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต

(๓) แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐)
และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๔) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บ
รักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของ
เจ้าของสถานที่นั้นด้วย

(๖) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ
ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตเฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๘) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขาย

คำขออนุญาต ประเภท ผลิต นำเข้า ขาย

รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาต

	รายการ	ผลิต	นำเข้า	ขาย
๑.	ยาแผนไทย / ยาทามองค์ความรู้การแพทย์ ทางเลือก			
	๑.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก			
	๑.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน			
	๑.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ซีฟิ่ง/.....)			
	๑.๔ รูปแบบผง			
	๑.๕ รูปแบบถุงซง ซองซง			
	๑.๖ รูปแบบเม็ด			
	๑.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง			
	๑.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน			
	๑.๙ รูปแบบลูกกลอน			
	๑.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)			
	๑.๑๑ เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการยาที่แบ่งบรรจุ.....)			
๒.	ยาพัฒนาจากสมุนไพร			
	๒.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก			
	๒.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน			
	๒.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ซีฟิ่ง/.....)			
	๒.๔ รูปแบบผง			
	๒.๕ รูปแบบถุงซง ซองซง			
	๒.๖ รูปแบบเม็ด			
	๒.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง			
	๒.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน			
	๒.๙ รูปแบบลูกกลอน			
	๒.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)			
	๒.๑๑ เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการยาที่แบ่งบรรจุ.....)			

	รายการ	ผลิต	นำเข้า	ขาย
	๒.๑๒ ระบุรายการ			
๓.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ระบุรายการ)			
๔.	วัตถุดิบมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระบุรายการ) ๔.๑ สารสกัดสมุนไพร ๔.๑.๑ สารสกัดที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ) ๔.๑.๒ สารสกัดที่ซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ) ๔.๒ วัตถุดิบใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ดราย (Spray Dry) หรือ ฟรีซดราย (Freeze Dry) ๔.๓ อื่นๆ (ระบุรายการ)			



แบบ สมพ. ๒

ใบอนุญาต.....
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ใบอนุญาตเลขที่.....

ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่

.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่า
เป็นผู้รับอนุญาต.....ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ตามเอกสารแนบท้าย)

ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....
อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... เวลาทำการ.....

โดยมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ.....

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายใบอนุญาตนี้จนครบ)

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน พ.ศ.

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ)ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

เอกสารแนบท้ายตามใบอนุญาตเลขที่

รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภท ผลิต นำเข้า ขาย

รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ.....
อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....

รายการผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ลำดับ	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ	วิทยฐานะ	เวลาปฏิบัติงาน
-------	----------------------------	----------	----------------

คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตฯ

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า

เลขทะเบียนนิติบุคคล/เลขประจำตัวประชาชน.....

ซึ่งมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ

ได้รับอนุญาตให้ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามใบอนุญาตเลขที่.....

ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....

อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้.....

.....

.....

- ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
- ใบอนุญาตฯ ฉบับจริง
 - เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ
กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ต้องลงลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้าอายุ.....ปี สัญชาติ.....

เลขประจำตัวประชาชน.....

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรสาร.....

โทรศัพท์.....E-mail.....

ขอให้คำรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่า

๑. ข้าพเจ้าเป็น ผู้ประกอบวิชาชีพหรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขา.....

ใบอนุญาตที่.....ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

กรณีไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ข้าพเจ้าจบการศึกษาคุณวุฒิ.....

.....สาขา.....พ.ศ.

กรณีผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร

.....วันที่อบรม

ปัจจุบัน ข้าพเจ้าเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

จำนวน.....แห่ง ได้แก่ (กรอกข้อมูลเฉพาะกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ปฏิบัติหน้าที่หลายแห่ง)

(๑) เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ของ.....(ชื่อสถานที่ประกอบธุรกิจ)

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาปฏิบัติงาน.....

(๒) เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา.....แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ของ.....(ชื่อสถานที่ประกอบธุรกิจ)

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาปฏิบัติงาน.....

(กรณีเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมากกว่าสองแห่งให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายแบบคำรับรองนี้จนครบถ้วน)

๒. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน และมิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายอื่นในเวลาเดียวกันกับที่ยื่นคำขอเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ยกเว้นอยู่ในสถานที่เดียวกัน

๓. ขณะนี้ข้าพเจ้า ไม่ได้รับราชการหรือทำงานประจำอยู่แห่งใด
 รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่.....
เวลาปฏิบัติงาน.....

๔. ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....
.....
อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... เวลาปฏิบัติงาน.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

คำรับรองนี้ทำต่อผู้อนุญาต และได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ ปริญญาบัตร หรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๙
- (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๓) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)ผู้ให้คำรับรอง

(.....) ตัวบรรจง

คำขอต่ออายุใบอนุญาต

เลขรับที่.....

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

 ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า(ชื่อผู้รับอนุญาต)

เลขทะเบียนนิติบุคคล/เลขประจำตัวประชาชน.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....(เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

ตามใบอนุญาตเลขที่..... ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

๑. ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

๓. คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ สมพ. ๔

๔. ภาพถ่ายในส่วนของสถานที่ ป้าย และอุปกรณ์ ดังนี้

๔.๑ ภาพถ่ายภายนอกอาคารสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้เห็นภาพรวมของสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

๔.๒ ภาพถ่ายด้านหน้าสถานที่ โดยเห็นป้ายชื่อสถานที่และเลขที่ตั้งของสถานที่ประกอบธุรกิจ

๔.๓ ภาพถ่ายป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ป้ายสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีที่มีสถานที่เก็บรักษาแยกจากสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร) และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศกำหนด

- ๔.๔ ภาพถ่ายห้องและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต นำเข้า หรือขาย จำแนกตามรูปแบบของหมวดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต
๕. กรณีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ให้แนบหลักฐานการรับรองมาตรฐานโดยไม่ต้องส่งเอกสารตามข้อ ๔
๖. เอกสารหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง

เลขรับที่.....

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอใบแทนใบอนุญาต

- ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า(ชื่อผู้รับอนุญาต)

เลขทะเบียนนิติบุคคล/เลขประจำตัวประชาชน.....

ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....(เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

เลขประจำตัวประชาชน/ใบอนุญาตทำงานเลขที่

ตามใบอนุญาตเลขที่..... ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

มีความประสงค์ขอใบแทนใบอนุญาตฯ

เนื่องจาก.....

(เหตุที่ขอรับใบแทน)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใบอนุญาตถูกทำลาย หรือ ลบเลื่อนในสาระสำคัญ)
- เอกสารหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง

คำขอโอนใบอนุญาต

- ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ผู้รับอนุญาต/ผู้โอน)
ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ..... (เฉพาะกรณีนิติบุคคล)
ตามใบอนุญาตเลขที่..... ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....
อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์..... เวลาทำการ.....
เลขบัตรประชาชน..... เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

กรณีบุคคลต่างด้าว ระบุ
หนังสือเดินทางเลขที่..... วันหมดอายุ.....
ใบอนุญาตทำงานหรือใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่..... วันหมดอายุ.....
มีความประสงค์ขอโอนใบอนุญาตฯ ให้แก่..... (ผู้รับโอน)
เลขทะเบียนนิติบุคคล/เลขประจำตัวประชาชน.....
โดยมีผู้ดำเนินการชื่อ.....
ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... เนื่องจาก.....

และข้าพเจ้า (ผู้โอน) ขอส่งคืนใบอนุญาตและขอยกเลิกใบอนุญาตฯ ของข้าพเจ้า นับตั้งแต่ผู้รับโอนได้รับ
อนุญาตจากผู้อนุญาต

พร้อมนี้ผู้รับโอนได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สมพ.๑) และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแบบ
สมพ.๑
- เอกสารหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้โอน

(.....) ตัวบรรจง

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับโอน

(.....) ตัวบรรจง