

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการขอโอนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

\*\*\*\*\*ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป\*\*\*\*\*

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p><b>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b></p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p>				
<p><b>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</b></p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ (กรณียื่นด้วยตนเอง).....</p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่น).....</p> <p>โทรศัพท์.....E-mail.....</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย.....</p>				
<p><b>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</b></p> <p>โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>		<p><b>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร</b> (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)</p>		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
1.	คำขอโอนใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 7) จำนวน 1 ฉบับ			
2.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
2.1	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
2.2	1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)			
2.3	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (คนเก่า)			
2.4	3) สำเนาทะเบียนบ้าน (คนเก่า)			
2.5	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ)			
	1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport)			
	2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่			
	3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ			
	○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ			
	○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
2.6	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
	1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน			
	2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)			
	3) สำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล			
2.7	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ)			
	○ กรณีจดทะเบียนในไทย			
	1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน			
	2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน			

	3) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 4) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย - แนบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			
3.	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ			
4.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
4.1	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
4.2	1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)			
4.3	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (คนใหม่)			
4.4	3) สำเนาทะเบียนบ้าน (คนใหม่)			
4.5	4) ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
4.5	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ) 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ 3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4.5	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย) 1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน 2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้) 3) สำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล			
4.6	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ) ○ กรณีจดทะเบียนในไทย 1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน 2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน 3) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 4) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย - แนบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			
5.	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
5.1	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
5.2	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
6.	ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต (ผู้ดำเนินการ)			
6.1	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ (คนใหม่)			
6.2	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ (คนใหม่)			
6.3	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (คนใหม่)			
6.4	○ กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ			

	1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ○ ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) <b>หรือ</b> ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) <b>หรือ</b> ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
6.5	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินกิจการ (คนใหม่) (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้าม เป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.	<b>เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บ (ถ้ามี) ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ</b>			
7.1	ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ (ตามแบบฟอร์มรูปภาพที่กำหนด) แสดงให้เห็นภาพลักษณะของอาคารสถานที่ พื้นที่ใช้และเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคาร <b>หมายเหตุ</b> รูปถ่าย อัดจากร้านอัดรูป หรือใช้กระดาษโฟโต้ 4*6 นิ้ว เท่านั้น			
7.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกำหนดรายละเอียดและอธิบายพื้นที่ของบริเวณที่จัดให้เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ชัดเจน			
7.3	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร(ถ้ามี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
7.4	<b>เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ</b>			
7.4.1	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง)			
7.4.2	2) กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ ○ (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ ○ (2) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) <b>หรือ</b> สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ <b>หมายเหตุ</b> ใช้เอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้ ○ (1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง ○ (2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง ○ (3) กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรส ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส)			
7.4.3	3) กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ ○ สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/ ○ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/ ○ สำเนาเอกสารอ้างอิงกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ			
8.	<b>กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ มีเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้</b>			
8.1	สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้วจาก อย.			
8.2	บันทึกผลการตรวจสถานที่			
8.3	รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต (เฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
9	<b>เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</b>			
9.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4) *ต้องมาแสดงตนและรับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
9.2	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
9.3	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้าม เป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
9.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			

9.5	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
9.6	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
9.7	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <b>หมายเหตุ</b> หากที่อยู่ปัจจุบันไม่ตรงตามทะเบียนบ้าน ให้แนบหลักฐานที่อยู่ปัจจุบันเพิ่มเติม เช่น สัญญาเช่า			
9.8	<b>ให้เพิ่มรูป</b> ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ติดตรงกัน ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต*** (อัปเดตราคาไฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6 นิ้ว)			
<b>สำหรับผู้ประกอบการ</b>		<b>สำหรับผู้จำหน่าย</b>		
<b>ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ</b> <b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....  รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		<b>ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ</b> <b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b> <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <b>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</b>  ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่.....  ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....		
<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุใน บันทึกลับข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		<b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b> <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง  ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....		
<b>รับคำขอ</b> ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....		<b>ส่งคืนคำขอ</b> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง  ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....		

## คำขอโอนใบอนุญาต

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

- ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....(ผู้รับอนุญาต/ผู้โอน)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....(เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

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

อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

เลขบัตรประชาชน.....

กรณีบุคคลต่างด้าว ระบุ

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

ใบอนุญาตทำงานหรือใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่.....วันหมดอายุ.....

มีความประสงค์ขอโอนใบอนุญาตฯ ให้แก่.....(ผู้รับโอน)

โดยมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

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

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

**คำขอรับใบอนุญาต**  
**ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

- คำขออนุญาต  ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
 ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**๑. ข้อมูลผู้ขออนุญาต**

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล) .....

อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เลขประจำตัวประชาชน .....

หรือเลขทะเบียนนิติบุคคล.....

ที่อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โทรศัพท์.....E-mail.....

**กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ** 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..... หมู่บ้าน/อาคาร.....  
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.....

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขออนุญาต)

๔. ข้อมูลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

๔.๒ ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร  
..... วันที่อบรม .....

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม  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 และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ

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

(๑.๔) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือ ผู้ประกอบอาชีพ ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต

(๑.๕) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตรของผู้ประกอบ วิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบอาชีพทุกคน ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต หรือ สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑.๖) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ สมพ. ๔

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต

(๓) แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) และ สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๔) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บ รักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือ ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความ ยินยอมของเจ้าของสถานที่นั้นด้วย

(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 / ยาทามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก			
	๑.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก			
	๑.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน			
	๑.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)			
	๑.๔ รูปแบบผง			
	๑.๕ รูปแบบถุงขง ซองขง			
	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/ขี้ผึ้ง/.....)			
	๒.๔ รูปแบบผง			
	๒.๕ รูปแบบถุงขง ซองขง			
	๒.๖ รูปแบบเม็ด			
	๒.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง			
	๒.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน			
	๒.๙ รูปแบบลูกกลอน			

	รายการ	ผลิต	นำเข้า	ขาย
	๒.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ..... .....)			
	๒.๑๑ เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการยาที่แบ่งบรรจุ.....)			
	๒.๑๒ ระบุรายการ .....			
๓.	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ระบุรายการ) ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....			
๔.	วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระบุรายการ)			
	๔.๑ สารสกัดสมุนไพร ๔.๑.๑ สารสกัดที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ) .....			
	๔.๑.๒ สารสกัดที่ซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ) .....			
	๔.๒ วัตถุที่ใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ทราย (Spray Dry) หรือ ฟรีซทราย (Freeze Dry)			
	๔.๓ อื่นๆ (ระบุรายการ) .....			

## คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

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

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

ของ.....(ชื่อสถานที่ประกอบธุรกิจ)

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

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

ของ.....(ชื่อสถานที่ประกอบธุรกิจ)

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

(กรณีเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมากกว่าสองแห่งให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายแบบคำรับรองนี้จนครบถ้วน)

๒. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้ามิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน และมิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายอื่นในเวลาเดียวกันกับที่ยื่นคำขอเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๓. ขณะนี้ข้าพเจ้า  ไม่ได้รับราชการหรือทำงานประจำอยู่แห่งใด  
 รับราชการหรือทำงานประจำอยู่ที่.....

เวลาทำการ.....

๕. ข้าพเจ้าจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำ ณ สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....

อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... เวลาทำการ.....

ข้าพเจ้าทราบดีว่าหากคำรับรองที่ข้าพเจ้าให้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงาน

คำรับรองนี้ทำต่อผู้อนุญาต และได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ ปริญญาบัตร หรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๘

(๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ให้คำรับรอง

(.....) ตัวบรรจง

(ลายมือชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ตัวบรรจง