

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)

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

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตรารายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p>				
<p>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</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>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p> <p>โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>		<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)</p>		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
1.	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ			
2.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
2.1	<p><input type="radio"/> บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)</p> <p>1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)</p> <p>2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน</p> <p>3) สำเนาทะเบียนบ้าน</p> <p>4) ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง</p>			
2.2	<p><input type="radio"/> บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ)</p> <p>1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport)</p> <p>2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่</p> <p>3) <input type="radio"/> ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ</p> <p><input type="radio"/> ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ</p> <p><input type="radio"/> หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว</p>			
2.3	<p><input type="radio"/> นิติบุคคล (สัญชาติไทย)</p> <p>1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)</p> <p>3) สำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล</p>			

2.4	<p>○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ)</p> <p>○ กรณีจดทะเบียนในไทย</p> <p>1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>3) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) <u>หรือ</u></p> <p>4) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว</p> <p>○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย – แนบบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>			
3.	ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต (ผู้ดำเนินการ) - เฉพาะกรณีนิติบุคคล			
3.1	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
3.2	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
3.3	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ			
	<p>○ กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ</p> <p>1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport)</p> <p>2) ○ ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) <u>หรือ</u></p> <p>○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) <u>หรือ</u></p> <p>○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว</p>			
3.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินการ (คนใหม่) (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
4.	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บ(ถ้ามี) ดังต่อไปนี้			
4.1	ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ (ตามแบบฟอร์มรูปภาพที่กำหนด) แสดงให้เห็นภาพลักษณะของอาคารสถานที่ พื้นที่ใช้และเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคาร หมายเหตุ รูปถ่าย อัดจากร้านอัดรูป หรือใช้กระดาษโฟโต้ 4*6 นิ้ว เท่านั้น			
4.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกำหนดรายละเอียดและอธิบายพื้นที่ของบริเวณที่จัดให้เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ชัดเจน			
4.3	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
5.	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้			
5.1	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง)			
5.2	<p>2) กรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้</p> <p>○ (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ</p> <p>○ (2) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) <u>หรือ</u> สำเนาสัญญาเช่าสถานที่</p> <p>หมายเหตุ ใช้เอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้</p> <p>○ (1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบบัตรประจำตัวประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>○ (2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบบัตรรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>○ (3) กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรส ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส)</p>			

5.3	3) กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ ○ สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/ ○ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/ ○ สำเนาเอกสารอ้างอิงกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ			
6.	กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ มีเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
6.1	สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้วจาก อย.			
6.2	บันทึกผลการตรวจสถานที่			
6.3	รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต (เฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
7.	เอกสารของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
7.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4) *ต้องมาแสดงตนและรับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
7.2	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
7.3	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			
7.5	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
7.6	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
7.7	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายเหตุ หากที่อยู่ปัจจุบันไม่ตรงตามทะเบียนบ้าน ให้แนบหลักฐานที่อยู่ปัจจุบันเพิ่มเติม เช่น สัญญาเช่า			
7.8	ให้เพิ่มรูป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต** (อัดกระดาษไฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6 นิ้ว)			
8.	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
8.1	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
8.2	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			

หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง)

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่
<p>ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ</p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ</p> <p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ <u>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</u></p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่.....</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>
<p>รับคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ส่งคืนคำขอ</p> <p>ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้</p> <p>ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ <u>ภายใน 15 วันทำการ</u> นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>