

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการขอโอนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</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.	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) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
6.5	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินกิจการ (คนใหม่) (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้าม เป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บ (ถ้ามี) ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
7.1	ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ (ตามแบบฟอร์มรูปภาพที่กำหนด) แสดงให้เห็นภาพลักษณะของอาคารสถานที่ พื้นที่ใช้และเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคาร หมายเหตุ 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	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
7.4.1	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง)			
7.4.2	2) กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ ○ (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ ○ (2) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ หมายเหตุ 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.	กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ มีเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
8.1	สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้วจาก อย.			
8.2	บันทึกผลการตรวจสถานที่			
8.3	รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต (เฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
9	เอกสารที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
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) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
9.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			

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