

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

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

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<b>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b> <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด				
<b>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</b> ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ (กรณียื่นด้วยตนเอง)..... ชื่อ-สกุล ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่น)..... โทรศัพท์.....E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย.....				
<b>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</b> โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี		<b>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร</b> (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
1.	คำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ สมพ. 5) จำนวน 1 ฉบับ			
2.	ใบอนุญาตฉบับจริงของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หรือใบแทน)			
3.	หลักฐานการชำระเงิน ค่าธรรมเนียม ต่ออายุใบอนุญาต			
4.	หลักฐานการชำระเงิน ค่าคำขอ ต่ออายุใบอนุญาตฯ			
5.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
	<b>○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย) -</b> 1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ 2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน 3) สำเนาทะเบียนบ้าน			
	4) ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
	<b>○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ)</b> 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ 3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	<b>○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย)</b> 1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน			

	2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)			
	<p>○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ)</p> <p>○ กรณีจดทะเบียนในประเทศไทย</p> <p>1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิตนำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>3) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ</p> <p>4) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว</p> <p>○ กรณีไม่จดทะเบียนในประเทศไทย – แนบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>			
6.	<p><b>หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ</b>          โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน</p>			
	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
7.	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินกิจการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
8.	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
9.	รูปถ่ายของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต (เห็นป้ายชื่อสถานที่) พร้อมลงนามรับรองโดยผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ว่าเป็นภาพ ณ ปัจจุบันจากสถานที่จริง ณ ปัจจุบัน			
10.	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)			
11.	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
12.	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
13.	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ <b>หมายเหตุ</b> หากที่อยู่ปัจจุบันไม่ตรงตามทะเบียนบ้าน ให้แนบหลักฐานที่อยู่ปัจจุบันเพิ่มเติม เช่น สัญญาเช่า			

**หมายเหตุ** (เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง)

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

เลขรับที่.....

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

## คำขอต่ออายุใบอนุญาต

- ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....(เฉพาะกรณีนิติบุคคล)

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

อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....เวลาทำการ.....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

- ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือใบแทน
- แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น
- คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ สมพ. ๔
- เอกสารหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)

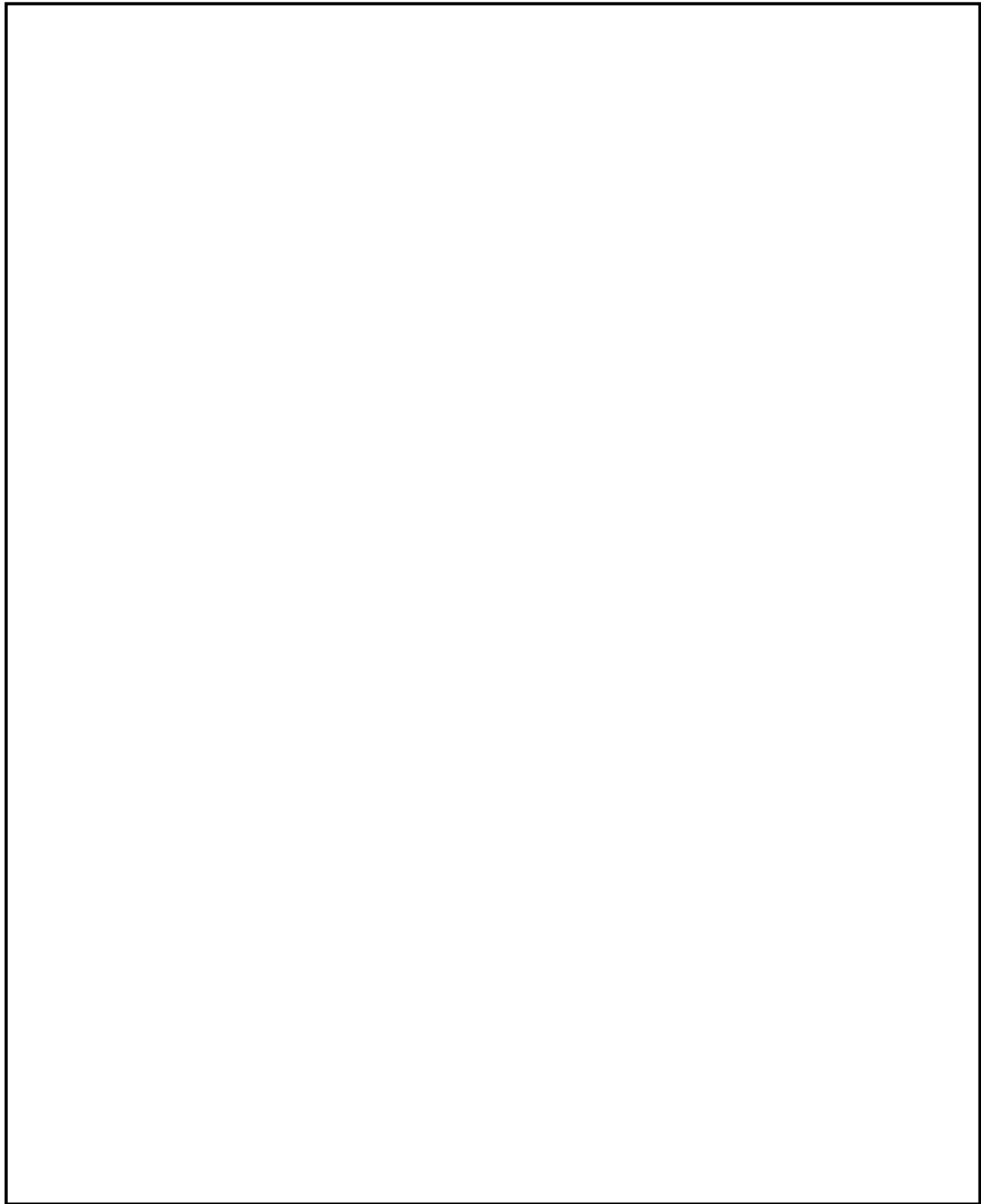
(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

รูปถ่ายของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต (เห็นป้ายชื่อสถานที่ )

ภาพ ณ ปัจจุบันจากสถานที่จริง



ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ

## 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 และมิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามกฎหมายอื่นในเวลา

เดียวกันกับที่ยื่นคำขอเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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 ๑๙ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๓) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ให้คำรับรอง

(.....) ตัวบรรจง

(ลายมือชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่

(.....) ตัวบรรจง