

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.....

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

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขออนุญาต)

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 และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ

(๑.๓) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑.๔) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบอาชีพ ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต

(๑.๕) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตรของผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบอาชีพทุกคน ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต หรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑.๖) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ สมพ. ๔

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๔) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่นั้นด้วย

(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 / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ ทางเลือก			
	๑.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก			
	๑.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน			
	๑.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ซีฟี่ง/.....)			
	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/ซีฟี่ง/.....)			
	๒.๔ รูปแบบผง			
	๒.๕ รูปแบบถุงซง ซองซง			
	๒.๖ รูปแบบเม็ด			
	๒.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง			
	๒.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน			
	๒.๙ รูปแบบลูกกลอน			
	๒.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)			

	รายการ	ผลิต	นำเข้า	ขาย
	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 วัตถุที่ใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ดราย (Spray Dry) หรือ ฟรีซดราย (Freeze Dry)			
	๔.๓ อื่นๆ (ระบุรายการ)			