

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๔ แห่งกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ตามแบบ ทบ.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ตามแบบ จร.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ จจ.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ ทบ.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ จร.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบ จจ.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประสงค์จะแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร หรือหลักฐานตามแบบ ทบ.๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ จร.๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับ จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ จจ.๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๑ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสงค์ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ บท. ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๒ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานตามแบบ ต่อ. ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ☐ ยาจากสมุนไพร☐ ยาแผนไทย☐ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....☐ ยาพัฒนาจากสมุนไพร☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพประเภท ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ เพื่อส่งออกเท่านั้น

๑. ชื่อของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....

๒. ข้อมูลผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เจ้าของผลิตภัณฑ์)

☐ บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

☐ นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....

เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

โดยมี เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ

แทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

☐ บุคคลธรรมดาต่างด้าว

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.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีผลิตในประเทศ

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต ใบอนุญาตผลิตเลขที่.....

ชื่อผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)..... ชื่อสถานที่ผลิต.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

กรณีแบ่งบรรจุ ระบุเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำมาแบ่งบรรจุ.....

(กรณีสถานที่ผลิตมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งรายละเอียดของผู้ผลิตทั้งหมด ท้ายแบบคำขอ)

กรณีนำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าเลขที่.....

กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อผู้ดำเนินการ..... ชื่อสถานที่นำเข้า.....

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	เลขที่ใบอนุญาต (ถ้ามี)	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**

** ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์ถึงสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๔. รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....

ชื่อภาษาต่างประเทศอื่นๆ (ถ้ามี).....

รูปแบบ.....

ในตำรับนี้(ระบุปริมาณและหน่วยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อการผลิต โดยแสดงเป็นระบบเมตริก) มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสมุนไพร (พืช / สัตว์ / จุลชีพ / แร่)			ส่วนที่ใช้	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อละติน (ถ้ามี)		

หมายเหตุ : กรณีมีสารสำคัญให้แจ้งชื่อสารสำคัญในช่องชื่อภาษาอังกฤษ และแจ้งปริมาณสารสำคัญในช่องปริมาณ

กรณีเป็นสารสกัด ให้แจ้งรายละเอียดในตารางข้างล่าง

ชื่อสารสกัดพืช/ สัตว์	ชื่อวิทยาศาสตร์ (พืช/สัตว์)	ส่วนที่ใช้	ตัวทำละลาย	อัตราส่วน (พืช/สัตว์ : ปริมาณตัวทำละลาย)	ปริมาณสารสกัด

ชื่อสารช่วย		หน้าที่	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย/ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number (ถ้ามี)		

๕. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการของผลิตภัณฑ์
ลักษณะ
ขนาดบรรจุ
กรรมวิธีการผลิต
สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
ขนาดและวิธีการใช้

วิธีเตรียมก่อนรับประทาน
เงื่อนไขการรับประทาน
การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา
ข้อห้ามใช้
คำเตือน
ข้อควรระวัง
อาการไม่พึงประสงค์
ช่องทางการขาย (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) ☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ☐ ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต ☐ ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตํารับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(๔) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์

(๖.๑) เอกสารด้านคุณภาพ

(๖.๒) เอกสารด้านความปลอดภัย

(๖.๓) เอกสารด้านประสิทธิภาพ

(๖.๔) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖.๕) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตํารับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า

(๖.๖) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๗) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๓๖ (๑๑)

(๘) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๙) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตํารับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

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

๒. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขรายการในทะเบียนตํารับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้งผู้อนุญาตตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และ

กรณีที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
(.....) (ตัวบรรจง)
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ และ ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ☐ ยาจากสมุนไพร☐ ยาแผนไทย☐ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....☐ ยาพัฒนาจากสมุนไพร☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพประเภท ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ เพื่อส่งออกเท่านั้น

๑. ชื่อของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....

๒. ข้อมูลผู้ขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เจ้าของผลิตภัณฑ์)

☐ บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

☐ นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....

เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

โดยมี เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ

แทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

☐ บุคคลธรรมดาต่างด้าว

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.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีผลิตในประเทศ

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต ใบอนุญาตผลิตเลขที่.....

ชื่อผู้ดำเนินการ(กรณีนิติบุคคล)..... ชื่อสถานที่ผลิต.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

กรณีแบ่งบรรจุ ระบุเลขแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำมาแบ่งบรรจุ.....

(กรณีสถานที่ผลิตมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งรายละเอียดของผู้ผลิตทั้งหมด ท้ายแบบคำขอ)

กรณีนำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าเลขที่.....

กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อผู้ดำเนินการ..... ชื่อสถานที่นำเข้า.....

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	เลขที่ใบอนุญาต (ถ้ามี)	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**

** ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์ถึงสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๔. รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทย.....
 ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....
 ชื่อภาษาต่างประเทศอื่นๆ (ถ้ามี).....
 รูปแบบ.....

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อตำรับ.....ตามบัญชี..... แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง....
 ชื่อ..... ที่มีรายละเอียดแตกต่างจากที่ประกาศในบัญชี ๑ ๒ และ ๓ แนบท้ายประกาศฯ ซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีความแตกต่าง ดังต่อไปนี้

- ☐ ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ดูรายละเอียดตามข้อ ๑)
- ☐ มีการเพิ่มส่วนประกอบไม่สำคัญ หรือมีส่วนประกอบไม่สำคัญ เช่น วัตถุกันเสีย สารแต่งกลิ่น รส แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้าย (ระบุในตารางสารช่วย)
- ☐ กรรมวิธีการผลิต (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อกรรมวิธีการผลิต)
- ☐ ขนาดและวิธีการใช้ โดยที่ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อขนาดและวิธีการใช้)
- ☐ สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยังอยู่ในกรอบสรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ เดิม (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อสรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ)
- ☐ ขนาดบรรจุ โดยเป็นการขอแก้ไขภาชนะบรรจุและขอขยายขนาดบรรจุสูงสุดจากบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อขนาดบรรจุ)

ชื่อสารช่วย		หน้าที่	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย/ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number (ถ้ามี)		

๕. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการของผลิตภัณฑ์
ลักษณะ
ขนาดบรรจุ
กรรมวิธีการผลิต
สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
ขนาดและวิธีการใช้
วิธีเตรียมก่อนรับประทาน
เงื่อนไขการรับประทาน

การเก็บรักษา/ อายุการเก็บรักษา
ข้อห้ามใช้
คำเตือน
ข้อควรระวัง
อาการไม่พึงประสงค์
ช่องทางการขาย (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) ☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ☐ ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต ☐ ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้า
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(๔) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์ (แล้วแต่กรณีที่เกี่ยวข้องกับคำขอ)

(๖.๑) เอกสารด้านคุณภาพ

(๖.๒) เอกสารด้านความปลอดภัย

(๖.๓) เอกสารด้านประสิทธิภาพ

(๖.๔) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖.๕) หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์

(๖.๖) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๗) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๔๗ (๘)

(๘) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๙) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

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

๒. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้งผู้อนุญาตตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และ

กรณีที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที

๔. หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีสรรพคุณตามที่ระบุในใบรับแจ้งรายละเอียด หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งยกเลิกใบรับแจ้งรายละเอียดโดยไม่มีข้อโต้แย้ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)ผู้ขอแจ้งรายละเอียด

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

เลขรับที่

วันที่

ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ☐ ยาจากสมุนไพร

☐ ยาแผนไทย

☐ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....

☐ ยาพัฒนาจากสมุนไพร

☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ประเภท ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ เพื่อส่งออกเท่านั้น

๑. ชื่อของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

๒. ข้อมูลผู้ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เจ้าของผลิตภัณฑ์)

☐ บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

☐ นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....

เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

โดยมี เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ

แทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

☐ บุคคลธรรมดาต่างด้าว

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.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีผลิตในประเทศ

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต ใบอนุญาตผลิตเลขที่.....

ชื่อผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)..... ชื่อสถานที่ผลิต.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

กรณีแบ่งบรรจุ ระบุเลขจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำมาแบ่งบรรจุ.....

(กรณีสถานที่ผลิตมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งรายละเอียดของผู้ผลิตทั้งหมด ท้ายแบบคำขอ)

กรณีนำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าเลขที่.....

กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อผู้ดำเนินการ..... ชื่อสถานที่นำเข้า.....

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

รายละเอียดผู้ผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	เลขที่ใบอนุญาต (ถ้ามี)	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต**

** ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๔. รายละเอียดของตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อภาษาไทย

ชื่อภาษาอังกฤษ

ชื่อภาษาต่างประเทศอื่นๆ

รูปแบบ.....

ชื่อตำรับ..... ตามบัญชี..... แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง.... ชื่อ.....

ชื่อสารช่วย		หน้าที่	ปริมาณ
ชื่อภาษาไทย/ชื่อภาษาอังกฤษ	CAS number (ถ้ามี)		

๕. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการของผลิตภัณฑ์
ลักษณะ
ขนาดบรรจุ

กรรมวิธีการผลิต
สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ
ขนาดและวิธีการใช้
วิธีเตรียมก่อนรับประทาน
เงื่อนไขการรับประทาน
การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา
ข้อห้ามใช้
คำเตือน

ข้อควรระวัง
อาการไม่พึงประสงค์
ช่องทางการขาย (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) ☐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป ☐ ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่มีใบอนุญาต ☐ ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า

(๒) เอกสารแสดงว่ามีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาลิขณียุติในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(๔) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์

(๕.๑) หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์

(๕.๒) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕.๓) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๖) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๔๗ (๘)

(๗) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๘) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) แห่ง พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรค
ตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้งผู้อนุญาตตาม
ระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืน
จากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และ

กรณีที่มิได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์
สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที

๔. หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีสรรพคุณตามที่ระบุในใบรับจดแจ้ง หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
ตามมาตรา ๕๙ (๖) ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้งโดยไม่มีข้อโต้แย้ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)ผู้ขอจดแจ้ง

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ และ ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ



แบบ ทบ.๒

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขทะเบียนที่.....

ชนิดผลิตภัณฑ์.....

ประเภทผลิตภัณฑ์.....

ช่องทางการจำหน่าย.....

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาไทย)

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาอังกฤษ)

รูปแบบผลิตภัณฑ์.....

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้..... <ผลิต หรือ ผลิต (แบ่งบรรจุ) หรือ นำเข้า>

โดย..... <ชื่อผู้รับอนุญาต>..... ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้มีอายุจนถึง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

.....
ผู้อนุญาต

หมายเหตุ : หากผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง หรือวรรคสาม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แบบทบ.๒ หน้า.....

เลขทะเบียนที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/ การแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร



แบบ จร.๒

ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขแจ้งรายละเอียดที่.....

ชนิดผลิตภัณฑ์.....

ประเภทผลิตภัณฑ์.....

ช่องทางการจำหน่าย.....

ใบรับแจ้งรายละเอียดฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาไทย).....

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาอังกฤษ).....

รูปแบบผลิตภัณฑ์.....

ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้..... <ผลิต หรือ ผลิต (แบ่งบรรจุ) หรือ นำเข้า>.....

โดย..... <ชื่อผู้รับอนุญาต>..... ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

ได้รับแจ้งรายละเอียดไว้แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

และใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้มีอายุจนถึง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

.....
ผู้อนุญาต

หมายเหตุ : หากผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ตาม
มาตรา ๔๕ วรรคสอง หรือวรรคสาม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมี
อำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แบบ จร.๒ หน้า.....

เลขแจ้งรายละเอียดที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/ การแก้ไขใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร



แบบ จจ.๒

ใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขจดทะเบียนที่.....

ชนิดผลิตภัณฑ์.....

ประเภทผลิตภัณฑ์.....

ช่องทางการจำหน่าย.....

ใบรับจดทะเบียนนี้แสดงว่า

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาไทย).....

ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ภาษาอังกฤษ).....

รูปแบบผลิตภัณฑ์.....

ผู้รับใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้..... <ผลิต หรือ ผลิต (แบ่งบรรจุ) หรือ นำเข้า>.....

โดย..... <ชื่อผู้รับอนุญาต>..... ใบอนุญาตเลขที่.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....

ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

ได้รับจดทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

และใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้มีอายุจนถึง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

.....
ผู้อนุญาต

หมายเหตุ : หากผู้รับใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๔๕
วรรคสอง หรือวรรคสาม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจสั่งเพิก
ถอนใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แบบ จจ.๒ หน้า.....

เลขจดแจ้งที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/ การแก้ไขใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้า.....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อม
นี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมใน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
[] ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
[] ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต / นำเข้า		
[] ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
[] กรรมวิธีการผลิต		
[] สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ ข้อความ กล่าวอ้างทางสุขภาพ		
[] ขนาดและวิธีการใช้		
[] วิธีเตรียมก่อนรับประทาน		
[] เงื่อนไขการรับประทาน		
[] การเก็บรักษา / อายุการเก็บ รักษา		
[] ภาชนะและขนาดบรรจุ		
[] วิธีควบคุมคุณภาพ และ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร		
[] หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีที่เป็น การนำเข้า		
[] ฉลาก		
[] เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
[] ช่องทางการจำหน่าย		
[] อื่น ๆ		

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

[] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน

[] สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

[] เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

[] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี

[] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

[] หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

[] อื่น ๆ.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้อนุญาต

[] อนุญาต

[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก

[] คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

ลงวันที่.....

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้า..... ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ ช่องทางการจำหน่าย.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมา
พร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการ
เดิมในใบแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในใบ
แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขแจ้งรายละเอียดที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
[] ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
[] ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต / นำเข้า		
[] ขนาดบรรจุ (กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไปจะไม่อนุญาตให้แก้ไข)		
[] ฉลาก		
[] เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

- [] สำเนาใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน
- [] สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)
- [] เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- [] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี

- ☐ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ☐ หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ☐ อื่น ๆ.....

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด
(.....) (ตัวบรรจง)
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ
(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้อนุญาต

- ☐ อนุญาต
- ☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก
- ☐ คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
ลงวันที่.....

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้า..... ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ ช่องทางการจำหน่าย.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมา
พร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการ
เดิมในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในใบรับ
จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขจดแจ้งที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
[] ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะการขอเพิ่มชื่อ ภาษาต่างประเทศ หรือชื่อเพื่อ การส่งออก เท่านั้น)		
[] ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต / นำเข้า		
[] ขนาดบรรจุ โดยไม่เกินขนาด บรรจุสูงสุดจากแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้ง รายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมใน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง		
[] ฉลาก - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S - ข้อความภาษาอื่นๆ		
[] เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร - รูปภาพ - ตราเครื่องหมายการค้า - พื้นสีอักษรและฉลาก - เครื่องหมาย GMP PIC/S		

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
- ข้อความภาษาอื่นๆ		

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

- ☐ สำเนาใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน
- ☐ สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)
- ☐ เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- ☐ เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี
- ☐ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- ☐ หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ☐ อื่น ๆ.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบรับจดแจ้ง
(.....) (ตัวบรรจง)
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้อนุญาต

- ☐ อนุญาต
- ☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก
- ☐ คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
ลงวันที่.....

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอใบแทนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ประเภท ☐ คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
☐ คำขอใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
☐ คำขอใบแทนใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อผู้ขอรับใบแทน

☐ บุคคลธรรมดา

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

☐ นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....
เลขทะเบียนนิติบุคคล..... โดยมี.....เป็นผู้แทนนิติบุคคล
หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ

☐ บุคคลธรรมดาต่างด้าว

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.....

ขอรับใบแทนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย).....
ชื่อ (ภาษาอังกฤษ).....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ/ ใบรับแจ้งรายละเอียด/ ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขที่.....

เหตุที่ขอใบแทนผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ให้นำใบรับแจ้งความสถานีตำรวจท้องที่ที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรมานั้นสูญหายมาด้วย

(๒) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรถูกทำลายในสาระสำคัญให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมาด้วย

(๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)

(๔) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๕) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้ขอใบแทน

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ และ ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ประเภท ☐ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
☐ คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
☐ คำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อภาษาไทย.....
ชื่อภาษาอังกฤษ (ถ้ามี).....
เลขทะเบียนที่.....

๒. ข้อมูลผู้ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

☐ บุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า
อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....
ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร..... หมู่ที่.....
ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

☐ นิติบุคคล

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล).....
เลขทะเบียนนิติบุคคล..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่บ้าน/อาคาร.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....
โดยมี เป็น ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการ
แทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขประจำตัวประชาชน.....

กรณีผู้ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ

☐ บุคคลธรรมดาต่างด้าว

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.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีผลิตในประเทศ

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต ใบอนุญาตผลิตเลขที่.....
ชื่อผู้ดำเนินการ(กรณีนิติบุคคล)..... ชื่อสถานที่ผลิต.....
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

กรณีแบ่งบรรจุ ระบุเลขทะเบียน/แจ้งรายละเอียด/จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำมาแบ่งบรรจุ.....

(กรณีสถานที่ผลิตมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งรายละเอียดของผู้ผลิตทั้งหมด ท้ายแบบคำขอ)

กรณีนำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตนำเข้าเลขที่.....
กรณีนิติบุคคล ระบุชื่อผู้ดำเนินการ..... ชื่อสถานที่นำเข้า.....
ที่ตั้งสถานที่นำเข้า อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....
ที่ตั้งสถานที่ผลิต.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม
พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือใบแทน

(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจ
ทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับ
จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

(๔) เอกสารหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(๕) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....) (ตัวบรรจง)
วันที่
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ และ ○ หน้าข้อความที่ต้องการ