

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และการประกอบกิจการของผู้รับอนุญาตในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เป็นการชั่วคราวสามารถดำเนินกิจการต่อไปได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๖ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรแจ้งชื่อผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ เป็นการชั่วคราวไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยแจ้งต่อผู้อนุญาตและใช้แบบแจ้ง การเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแบบ สมพ. ๘ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การแจ้งตามข้อ ๓ ให้แจ้งด้วยตนเองหรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ล่วงหน้าหรือ อย่างช้าไม่เกินสามวันนับแต่วันที่ผู้เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

ในกรณีที่มีการแจ้งตามข้อ ๓ มิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้อนุญาตและผู้รับใบอนุญาตต้องลงลายมือชื่อในแบบหนังสือแจ้ง ตามแบบ สมพ. ๘ ด้วย

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรูปถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทน เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ หรือเลขที่ใบประกอบโรคศิลปะให้เห็นอย่างชัดเจน ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่ยื่นหนังสือ..... วันที่..... ลายมือชื่อ.....

**แบบแจ้งการเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(สำหรับผู้รับอนุญาต)**

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

ผู้รับอนุญาต ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ใบอนุญาตเลขที่..... ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี นาย/นาง/นางสาว..... นามสกุล.....เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เวลาปฏิบัติการ.....

ขอแจ้งชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งไม่อาจปฏิบัติหน้าที่เป็นการชั่วคราว (ไม่เกินเก้าสิบวัน) ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล.....

เป็น ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขา.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

กรณีไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ข้าพเจ้าจบการศึกษาคณะ.....

สาขา..... พ.ศ.

กรณีผ่านการอบรมหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง โปรดระบุชื่อหลักสูตร

..... วันที่อบรม.....

ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่..... เวลาปฏิบัติการ.....

๒) ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล.....

เป็น ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขา.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

กรณีไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ข้าพเจ้าจบการศึกษาคณะ.....

สาขา..... พ.ศ.

กรณีผ่านการอบรมหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง โปรดระบุชื่อหลักสูตร

..... วันที่อบรม.....

ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่..... เวลาปฏิบัติการ.....

๓) ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล.....

เป็น ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขา.....

ใบอนุญาตเลขที่..... ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

กรณีไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ข้าพเจ้าจบการศึกษาคณะ.....

สาขา..... พ.ศ.

กรณีผ่านการอบรมหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง โปรดระบุชื่อหลักสูตร

..... วันที่อบรม.....

ระหว่างวันที่..... ถึง วันที่..... เวลาปฏิบัติการ.....

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตรของผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบอาชีพทุกคน ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขออนุญาต หรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๒. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทน
๓. เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)