

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๗/ ๕๕๘๓



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง การเปลี่ยนใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผ่านระบบสารสนเทศ  
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

อ้างถึง หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สธ๑๐๑๗/ว๗๘๖ ลงวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย ตัวอย่างแบบใบอนุญาตใหม่ และลิงก์คู่มือการดำเนินการในระบบสารสนเทศสำหรับการออก  
ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สืบเนื่องจากกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ ที่ผ่านมา และตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการมาดำเนินการเปลี่ยนแบบใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตาม แบบใบอนุญาตที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด (แบบ สมพ.๒) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ได้ในเขตพื้นที่ที่สถานประกอบกิจการตั้งอยู่ โดยให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดำเนินการส่งใบอนุญาตฯ ฉบับเดิม พร้อมหนังสือคำร้องขอเปลี่ยนใบอนุญาตฯ ส่งไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในแต่ละพื้นที่ เพื่อดำเนินการเปลี่ยนรูปแบบใบอนุญาตฯ โดยไม่มีค่าธรรมเนียม นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่า ได้จัดทำระบบสารสนเทศสำหรับการออกใบอนุญาต และการเปลี่ยนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เสร็จเป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยในการออกใบอนุญาตตามแบบ สมพ.๒ ได้มีการกำหนดเกี่ยวกับเลขที่ใบอนุญาตไว้ดังต่อไปนี้

๑. กำหนดให้มี รหัส HB เพื่อแสดงว่าใบอนุญาตนี้เป็นใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๒. กำหนดให้เลขที่ใบอนุญาตประกอบด้วย เลขรหัสจังหวัด - เลขรหัสประเภทใบอนุญาต - เลขปีพ.ศ. - เลขลำดับใบอนุญาตในปีนั้นเรียงตามลำดับการอนุมัติ
๓. กำหนดให้มี QR CODE อยู่ด้านล่างซ้ายของใบอนุญาต (QR CODE ถูกสร้างขึ้นผ่านระบบสารสนเทศโดยอัตโนมัติ เมื่อมีการบันทึกข้อมูล)
๔. ในการออกใบอนุญาตใหม่ทดแทนใบเดิม ระบบจะมีการระบุเลขที่ใบอนุญาตเดิมไว้ที่มุมล่างขวาของ

ใบอนุญาต

โดยมีตัวอย่างแบบแบบใบอนุญาตใหม่ตามแบบ สมพ.๒ ซึ่งมีเลขที่ใบอนุญาตตามที่กำหนดไว้ข้างต้น และเอกสารคู่มือการดำเนินการในระบบสารสนเทศสำหรับการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ตามลิงก์ที่ปรากฏในสิ่งที่ส่งมาด้วย


ในกรณี...

ในกรณีที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีการออกใบอนุญาตฯ ไปหลังจากวันที่กฎกระทรวงมีผลใช้บังคับแล้ว และใบอนุญาตดังกล่าวมีการแสดงเลขที่ใบอนุญาต ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้างต้น กล่าวคือ ไม่มี รหัส HB กำกับไว้ ให้ถือว่าใบอนุญาตนั้น เป็นใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามข้างต้น หรือท่านสามารถดำเนินการเปลี่ยนใบอนุญาตฯ ให้ผู้รับอนุญาตตามแบบฟอร์มใหม่ผ่านระบบสารสนเทศได้ โดยไม่คิดค่าธรรมเนียม

หากท่านมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มพัฒนาระบบ โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๔๖๐

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดให้ความอนุเคราะห์ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
กลุ่มพัฒนาระบบ  
โทร. ๐-๒๕๕๐-๗๔๖๐

ตัวอย่างแบบใบอนุญาตใหม่  
และลิงก์คู่มือการดำเนินการใน  
ระบบสารสนเทศสำหรับการออก  
ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

# ตัวอย่างแบบใบอนุญาตใหม่

แบบ สมพ. ๒



ใบอนุญาต นาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ใบอนุญาตที่ HB 10-3-62-6

ใบอนุญาตนี้ให้ไว้แก่

นายอภิชาติ ฉัตรเรืองกมล

โดยมี นาย อภิชาติ ฉัตรเรืองกมล เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่า  
เป็นผู้รับอนุญาต นาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ตามเอกสารแนบท้าย)

ณ สถานที่ประกอบการธุรกิจชื่อ อัญชุปติง

อยู่เลขที่ 154 ถนน ทาดินแดง (เอื้อง ซ.7) แขวง คลองสาน เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10600

โทรศัพท์ 0 2438 2748 เวลาทำการ 09.00 - 20.00 น.

โดยมี ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ นางนภภรณ์ ฉัตรเรืองกมล เวลาปฏิบัติงาน 09.00 - 20.00 น.  
ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทย พท.ภ.29014

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 33 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562  
(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายใบอนุญาตจนครบ)

ใบอนุญาตฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2567

และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ 1 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต



หมายเหตุ : เลขที่ใบอนุญาตเดิม กท 6/2562

## ตัวอย่างแบบใบอนุญาตใหม่

เอกสารแนบท้ายตามใบอนุญาตเลขที่ HB 10-3-62-6

รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภท  ผลิต  นำเข้า  ขาย

รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต

ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ 1 ) ฮั้วขุนตั้ง  
อยู่เลขที่ 154 ตรอก/ซอย  
ถนน ทำดินแดง (เยื้อง ซ.7) หมู่ที่ ตำบล/แขวง คลองสาน  
อำเภอ/เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร ไปรษณีย์ 10600  
โทรศัพท์ 0 2438 2748 โทรศัพท์มือถือ

## ตัวอย่างแบบใบอนุญาตใหม่

### รายการผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ลำดับ	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการชื่อ	วิทยฐานะ	เวลาปฏิบัติงาน
1	นางนภภรณ์ ฉัตรเรืองกมล	ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทย พท.ภ.29014	09.00 - 20.00 น.

ตัวอย่าง

ลิงก์คู่มือการดำเนินการในระบบสารสนเทศสำหรับการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

