

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด ยาจากสมุนไพร

ยาแผนไทย

ยาทามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ประเภท 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 การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, 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 : กรณีมีสารสำคัญ ให้แจ้งชื่อสารสำคัญในช่องชื่อภาษาอังกฤษ 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) <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่มีใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า
- (๒) เอกสารแสดงว่ามีอำนาจทำการแทน (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) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
 - (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) 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. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขรายการในทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้ง
ผู้อนุญาตตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด

๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืน
จากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และ

กรณีที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์
สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ในช่อง และ หน้าข้อความที่ต้องการ