

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 การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, 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	
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"/> ผลิตภัณฑ์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีรับจ้างผลิต หรือนำเข้า
- (๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- (๓) สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)
- (๔) รูปถ่ายลักษณะผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์
 - (๕.๑) หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์
 - (๕.๒) ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
 - (๕.๓) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (๖) หลักฐานอื่น ๆ ตามมาตรา ๔๗ (๘)
- (๗) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- (๘) หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้แก้ไขการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่นคำขอแก้ไขหรือแจ้งผู้อนุญาตตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนด
 - ๓. เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากตลาด และจะหยุดขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที และกรณีที่ไม่ได้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเอง ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและหยุดการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทันที
 - ๔. หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีสรรพคุณตามที่ระบุในใบรับจัดแจ้ง หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งยกเลิกใบรับจัดแจ้งโดยไม่มีข้อโต้แย้ง
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง และ หน้าข้อความที่ต้องการ