

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ ..... ผู้รับคำขอ

## คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำขออนุญาต ชนิด  ยาจากสมุนไพร

ยาแผนไทย

ยาตามองค์ความรู้การแพทย์แผนทางเลือก.....

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

ประเภท  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 การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, 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.... ข้อ..... ที่มีรายละเอียดแตกต่างจากที่ประกาศในบัญชี ๑ ๒ และ ๓ แนบท้ายประกาศฯ ซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีความแตกต่าง ดังต่อไปนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ดูรายละเอียดตามข้อ ๑)
- มีการเพิ่มส่วนประกอบไม่สำคัญ หรือมีส่วนประกอบไม่สำคัญ เช่น วัตถุกันเสีย สารแต่งกลิ่น รส แตกต่างไปจากบัญชีแนบท้าย (ระบุในตารางช่วย)
- กรรมวิธีการผลิต (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อกรรมวิธีการผลิต)
- ขนาดและวิธีการใช้ โดยที่ขนาดรับประทานต่อวันไม่เกินปริมาณสูงสุดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย (ให้ระบุในข้อ ๕ หัวข้อขนาดและวิธีการใช้)
- สรรพคุณ/ ข้อบ่งใช้/ ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร และยังคงอยู่ในกรอบสรรพคุณ/ 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) <input type="checkbox"/> ผลิตภัณท์สมุนไพรขายทั่วไป <input type="checkbox"/> ผลิตภัณท์ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิตภัณท์ใช้เฉพาะสถานพยาบาล
บทสรุป ด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอและผู้รับจ้างกรณีที่เป็นผู้ว่าจ้างผลิต หรือนำเข้า ผลิตภัณท์สมุนไพร 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)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  และ  หน้าข้อความที่ต้องการ