**แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

|  |
| --- |
| ประเภท ⭘ ผลิต ⭘ นำสั่ง ⭘ เพื่อการส่งออกเท่านั้น |

**ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร…………………………………………………………………………………………………….………….…………….……………………**

**\*จัดเตรียมเอกสารทั้งหมดใส่ในแฟ้มเอกสาร และพร้อมติดอินเด็กซ์คั่นหน้าเอกสาร ของแต่ละหัวข้อ เพื่อความสะดวกในการค้นเอกสาร\***

| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร**  **(เรียงเอกสารตามลำดับรายการ และระบุเลขหน้าเอกสารทุกหน้า)** | **ผู้ขออนุญาต** | | **สำหรับเจ้าหน้าที่** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **✓= มี** | **หน้า** | **✓=มี/ X = ไม่มี** |
|  | **สารบัญ (Table of Contents)** |  |  |  |
| **1** | **แบบคำขอต่ออายุสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ตอ.)** |  |  |  |
| **2** | **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือใบแทน** |  |  |  |
| **3** | **สำเนาใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร** |  |  |  |
| **4** | **แบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เลือก 1 รายการ ตามที่ได้รับอนุญาต)**  **\*ไม่ต้องส่งเอกสารท้ายแบบคำขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร\*** |  |  |  |
|  | - แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) |  |  |  |
|  | - แบบคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จจ.1) |  |  |  |
|  | - แบบคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ จร.1) |  |  |  |
| **5** | **ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป**  - เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไข เพิ่มเติม |  |  |  |
| **6** | **หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับ *(เฉพาะกรณีนำเข้า)***  - เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม |  |  |  |
|  | - หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย (Certificate of Free Sale; CFS) **หรือ** |  |  |  |
|  | - หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ (Certificate of Product Registration; CPR เช่น หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product; CPP)) |  |  |  |
| **7** | ***(เฉพาะกรณีนำเข้า)*** |  |  |  |
|  | - หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศเทียบเท่ากับมาตรฐานการผลิตสถานที่ผลิตในประเทศ **หรือ** |  |  |  |
|  | - หลักฐานการรับคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. ๑๖) **หรือ** |  |  |  |
|  | - หลักฐานการรับคำขอตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (แบบ สมพ. ๑๘) |  |  |  |
| **8** | **หนังสือคำรับรองสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร** |  |  |  |
| **9** | **หนังสือแสดงการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ ฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์** |  |  |  |
| **10** | **เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอ** (เลือกเฉพาะ 10.1 หรือ 10.2 และข้อย่อย เพียงกรณีเดียว) |  |  |  |
|  | **10.1 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า”** **มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน**  ส่งหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทนผู้รับอนุญาตฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) |  |  |  |
|  | **10.2 กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น “ผู้ใด” (ผู้ใด คือ ผู้ว่าจ้าง ผู้อื่นผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร)**  **ส่งเอกสารหลักฐานเพื่อตรวจสอบคุณสมบัติผู้ยื่นคำขอ และเอกสารหลักฐาน ดังนี้** |  |  |  |
|  | 10.2.1 หนังสือมอบอำนาจ กรณีผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) มอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) |  |  |  |
|  | 10.2.2 หนังสือสัญญา/หนังสือรับรองการว่าจ้างระหว่างผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) และผู้รับจ้าง (ผู้รับจ้าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร) |  |  |  |
|  | 10.2.3 ส่งเอกสารหลักฐานตามคุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ใด) กรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้ |  |  |  |
|  | 🞎 **กรณี 1. บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)** |  |  |  |
|  | 1.1 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |
|  | 🞎 **กรณี 2 นิติบุคคล (สัญชาติไทย)** |  |  |  |
|  | 2.1 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคลให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล (ติดอากรแสตมป์ 30บาท) **หมายเหตุ** ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลนั้น |  |  |  |
|  | 2.2 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |
|  | 🞎 **กรณี 3. บุคคลธรรมดา ต่างด้าว** (เอกสารหลักฐานมีอายุเหลือ**ไม่น้อยกว่า 6 เดือน**ก่อนวันสิ้นอายุ) |  |  |  |
|  | 3.1 สำเนาหนังสือเดินทาง |  |  |  |
|  | 3.2 ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย |  |  |  |
|  | 3.3 ส่งเอกสารหลักฐาน**อย่างใดอย่างหนึ่ง**จากรายการต่อไปนี้  - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว  - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว  - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |
|  | 3.4 ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |
|  | 🞎 **กรณี 4. นิติบุคคล ต่างด้าว** (เอกสารหลักฐาน มีอายุเหลือ**ไม่น้อยกว่า 6 เดือน**ก่อนวันสิ้นอายุ) |  |  |  |
|  | 4.1 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลต่างด้าว |  |  |  |
|  | 4.2 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |
|  | 4.3 หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคลฯให้เป็นผู้มีหนาที่รับผิดชอบดำเนินกิจการในประเทศไทย แทนนิติบุคคลฯ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)  **หมายเหตุ** ผู้แต่งตั้ง และผู้รับการแต่งตั้ง ต้องมีรายชื่ออยู่ในกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลต่างด้าวนั้น |  |  |  |
|  | ⭘ 4.3.1 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น**บุคคลธรรมดา สัญชาติไทย** ส่งเอกสารหลักฐานดังนี้ |  |  |  |
|  | 1) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |
|  | ⭘ 4.3.2 กรณีผู้แทนนิติบุคคล เป็น**บุคคลธรรมดา ต่างด้าว** ส่งเอกสารหลักฐาน ดังนี้ |  |  |  |
|  | 1) สำเนาหนังสือเดินทาง |  |  |  |
|  | 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักรไทย |  |  |  |
|  | 3) ส่งเอกสารหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งจากรายการต่อไปนี้  - ใบอนุญาตทำงาน ของคนต่างด้าว  - ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว  - หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว |  |  |  |
|  | 4) ใบรับรองแพทย์ หรือสำเนาใบรับรองแพทย์ ที่รับรองว่าไม่เป็นโรคตามประกาศฯ กำหนด ได้แก่ โรคเรื้อน วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้าง โรคติดยาเสพติดให้โทษ โรคพิษสุราเรื้อรัง (ใบรับรองมีอายุไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันที่ออก) |  |  |  |

**ลงนาม** ................................................................ **ผู้ยื่นคำขอ**

(................................................................)

**วันที่**.......................................................................

**สำหรับเจ้าหน้าที่**

**ลงนาม** ....................................................... **เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจรับ**

(..........................................................)

**วันที่**.................................................................