

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
กรณีการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

*****ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แบบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*****

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตรารายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด				
ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ (กรณียื่นด้วยตนเอง)..... ชื่อ-สกุล ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่น)..... โทรศัพท์.....E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย.....				
ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี		ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	คำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ สมพ. 5) จำนวน 1 ฉบับ			
2.	ใบอนุญาตฉบับจริงของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (หรือใบแทน)			
3.	หลักฐานการชำระเงิน ค่าธรรมเนียม ต่ออายุใบอนุญาต			
4.	หลักฐานการชำระเงิน ค่าคำขอ ต่ออายุใบอนุญาตฯ			
5.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย) 1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) 2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง) 3) สำเนาทะเบียนบ้าน (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง) 4) ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ) 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ 3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย) 1) ให้ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5)/บัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล			
	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ) ○ กรณีจดทะเบียนในไทย 1) ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) 2) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 3) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย - แบบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			

6.	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
7.	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
8.	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
9.	รูปถ่ายของสถานที่ที่ได้รับอนุญาต (เห็นป้ายชื่อสถานที่) พร้อมลงนามรับรองโดยผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ว่าเป็นภาพ ณ ปัจจุบันจากสถานที่จริง ณ ปัจจุบัน			
10.	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)			
11.	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
12.	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
13.	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
14.	เอกสารหลักฐานอื่น ๆ (ถ้ามี)			

หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง)

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับผู้จำหน่าย
ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่..... รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่..... ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....
ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....
รับคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....	ส่งคืนคำขอ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....