

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง
กรณีการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)

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

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ตูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด				
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	บันทึก ข้อบกพร่อง
1.	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ			
2.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
2.1	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย) 1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) 2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง) 3) สำเนาทะเบียนบ้าน (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง) 4) ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
2.2	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ) 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ 3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
2.3	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย) 1) ให้ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5)/บัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล			
2.4	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ) ○ กรณีจดทะเบียนในประเทศไทย 1) ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) 2) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 3) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในประเทศไทย – แบบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			

3.	ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต (ผู้ดำเนินการ) - เฉพาะกรณีนิติบุคคล			
3.1	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
3.2	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
3.3	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ			
	<ul style="list-style-type: none"> ○ กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ <ul style="list-style-type: none"> 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ○ ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ <ul style="list-style-type: none"> ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว 			
3.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินการ (คนใหม่) (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อรัง (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดท้องให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
4.	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บ(ถ้ามี) ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
4.1	ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ (ตามแบบฟอร์มรูปภาพที่กำหนด) แสดงให้เห็นภาพลักษณะของอาคารสถานที่ พื้นและเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคาร หมายเหตุ รูปถ่าย อัดจากร้านอัดรูป หรือใช้กระดาษโฟโต้ 4*6 นิ้ว เท่านั้น			
4.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกำหนดรายละเอียดและอธิบายพื้นที่ของบริเวณที่จัดให้เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ชัดเจน			
4.3	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร(ถ้ามี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
5.	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
5.1	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ใช้เอกสาร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) กรณีมาด้วยตนเองให้แจ้งรหัสประจำบ้าน ○ (2) กรณีไม่ได้มาด้วยตนเองให้แนบสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย 			
5.2	2) กรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) กรณีเจ้าของกรรมสิทธิ์มาด้วยตนเอง <ul style="list-style-type: none"> - แจ้งเลขรหัสประจำบ้าน ○ (2) กรณีเจ้าของกรรมสิทธิ์ไม่ได้มาด้วยตนเอง <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ - หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ และให้แนบเอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ○ กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง ○ กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง ○ กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรส ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส) 			
5.3	3) กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ○ สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/ ○ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/ ○ สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ 			
6.	กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ มีเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
6.1	สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว			
6.2	บันทึกผลการตรวจสถานที่			

6.3	รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต (เฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
7.	เอกสารของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
7.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)			
7.2	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
7.3	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			
7.5	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
7.6	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)			
7.7	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)			
7.8	ให้เพิ่มรูป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6 นิ้ว)			
8.	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
8.1	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)			
8.2	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล (กรณีไม่ได้มายื่นคำขอด้วยตนเอง)			

หมายเหตุ 1.เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง

2.หากท่านมาติดต่อด้วยตนเองให้ท่าน ยื่นบัตรประชาชนตัวจริงหรือแสดงแอปพลิเคชัน ThaiD แทนสำเนาบัตรประชาชน

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับผู้มีหน้าที่
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 ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาได้ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....