

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการขอโอนใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

*****ต้องนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป*****

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด</p>				
<p>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ (กรณียื่นด้วยตนเอง).....</p> <p>ชื่อ-สกุล ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่น).....</p> <p>โทรศัพท์.....E-mail.....</p> <p>ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย.....</p> <p>เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย.....</p>				
<p>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</p> <p>โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน</p> <p>หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี</p>		<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร</p> <p>(ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)</p>		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	คำขอโอนใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 7) จำนวน 1 ฉบับ			
2.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
2.1	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
2.2	1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)			
2.3	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (คนเก่า) (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
2.4	3) สำเนาทะเบียนบ้าน (คนเก่า) (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
2.5	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ)			
	1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport)			
	2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่			
	3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ			
	○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ			
	○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
2.6	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
	1) ให้ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5)/บัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล			
2.7	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ)			
	○ กรณีจดทะเบียนในประเทศไทย			
	1) ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5)			
	2) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ			
	3) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	○ กรณีไม่จดทะเบียนในประเทศไทย - แนบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			
3.	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ			
4.	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
4.1	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)			
4.2	1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี)			
4.3	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (คนใหม่) (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			

4.4	3) สำเนาทะเบียนบ้าน (คนใหม่) (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
4.5	4) ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
4.6	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ) 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ 3) ○ ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
4.7	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย) 1) ให้ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5)/บัตรประชาชนกรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล			
4.8	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ) ○ กรณีจดทะเบียนในไทย 1) ตรวจสอบข้อมูลจากหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) 2) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 3) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย – แบบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			
5.	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
5.1	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
5.2	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคล (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
6.	ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต (ผู้ดำเนินการ)			
6.1	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ (คนใหม่) (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
6.2	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ (คนใหม่) (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)			
6.3	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (คนใหม่)			
6.4	○ กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ○ ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
6.5	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ดำเนินการ (คนใหม่) (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็นของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้าง (4) โรคติดเชื้อเสียดให้โทษ (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บ (ถ้ามี) ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
7.1	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
7.2	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ใช้เอกสาร ดังนี้ ○ (1) กรณีมาด้วยตนเองให้แจ้งรหัสประจำบ้าน ○ (2) กรณีไม่ได้มาด้วยตนเองให้แนบสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย			
7.3	2) กรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ ○ (1) กรณีเจ้าของกรรมสิทธิ์มาด้วยตนเอง - แจ้งเลขรหัสประจำบ้าน ○ (2) กรณีเจ้าของกรรมสิทธิ์ไม่ได้มาด้วยตนเอง - สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ			

	<p>- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) <u>หรือ</u> สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ และให้แนบเอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้</p> <p>○ กรณีผู้นายอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้นายอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>○ กรณีผู้นายอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง</p> <p>○ กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรส ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้นายอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส)</p>			
7.4	<p>3) กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <p>○ สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/ ○ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/ ○ สำเนาเอกสารอ้างอิงกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ</p>			
9	เอกสารที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
9.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)			
9.2	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
9.3	ให้เพิ่มรูป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต*** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6นิ้ว)			
สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>		<p>ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก) <input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่.....</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>		
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>		<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) <input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>		
<p>รับคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>		<p>ส่งคืนคำขอ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด <input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้องเป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอนี้ก็ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>		