

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)

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

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่		
<p>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</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 (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)</p>		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
1. เอกสารของผู้ขออนุญาต				
1.1	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ			
1.2	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
	<p><input type="radio"/> บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย)</p> <p>1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์</p> <p>2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน</p> <p>3) สำเนาทะเบียนบ้าน</p>			
	<p><input type="radio"/> นิติบุคคล (สัญชาติไทย)</p> <p>1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)</p>			
	<p><input type="radio"/> บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ)</p> <p>1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport)</p> <p>2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่</p> <p>3) <input type="radio"/> ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ</p> <p><input type="radio"/> ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ</p> <p><input type="radio"/> หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว</p>			
	<p><input type="radio"/> นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ)</p> <p><input type="radio"/> กรณีจดทะเบียนในไทย</p> <p>1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p> <p>2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน</p>			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
	3) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 4) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย - แนบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			
2	ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต (ผู้ดำเนินการ) - เฉพาะกรณีนิติบุคคล			
2.1	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
2.2	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
2.3	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ			
	○ กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ○ ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
2.4	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ขอดำเนินการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคใน ระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแกล้งคม (4) โรคติดยาเสพติดให้ โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
3	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสถานที่เก็บ(ถ้ำมี) ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
3.1	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาสผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ำมี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อนถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
3.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
3.3	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง)			
	2) กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ ○ (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ ○ (2) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ <i>หมายเหตุ</i> ใช้เอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้ ○ (1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชน และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง ○ (2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และ เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง ○ (3) กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรสถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมี หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และ เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส)			
	3) กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ ○ สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/ ○ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/ ○ สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ			
3.4	ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ (ตามแบบฟอร์มรูปภาพที่กำหนด)- แสดงให้เห็นภาพลักษณะของอาคารสถานที่ พื้นที่ใช้และเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอก อาคาร <i>หมายเหตุ</i> รูปถ่าย อัดจากร้านอัดรูป หรือใช้กระดาษโฟโต้ 4*6 นิ้ว เท่านั้น			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึก ข้อบกพร่อง
3.5	กรณี ขอใบอนุญาตผลิตฯ มีเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้			
3.5.1	สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้วจาก อย.			
3.5.2	บันทึกผลการตรวจสอบสถานที่			
3.5.3	รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต (เฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			
4	เอกสารของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
4.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4) *ต้องมาแสดงตนและรับรองต่อหน้าเจ้าหน้าที่			
4.2	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
4.3	ใบรับรองแพทย์ ฉบับจริง ของผู้อนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่ สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
4.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			
4.5	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
4.6	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
4.7	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
4.8	ให้เพิ่มรูป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน ในสถานที่จริงที่ได้รับ อนุญาต** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6 นิ้ว)			
5.	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและ ต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและ จำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของ นิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและ สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			

หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง)

สำหรับผู้ประกอบการ	สำหรับเจ้าหน้าที่
<p>ขั้นตอนที่ 4 ลงลายมือชื่อรับทราบผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่องและจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วัน ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ขั้นตอนที่ 2 สรุปผลการรับคำขอ ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น วันที่.....</p> <p>ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>

<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง) ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุใน บันทึกข้อบกพร่องแล้ว 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 ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่โดยจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนและสอดคล้อง เป็นไปตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ได้ ขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา วันที่.....</p>