

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง

กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- 1. กรณีเปลี่ยน/เพิ่ม/ถอน/แจ้งเปลี่ยนหน้าที่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- 2. กรณีย้ายสถานที่/เพิ่มสถานที่/ลดขยายสถานที่
- 3. กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)
- 4. กรณีเปลี่ยนเวลาทำการ/เบอร์โทรศัพท์/ยกเลิกหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 5. กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน/รายละเอียดของสถานที่ตั้ง/ค่านำหน้า/ชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้ดำเนินการ
- 6. กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน/ชื่อสถานที่ขายฯ/นำส่งฯ/ผลิตฯ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล/แปรรูป)
- 7. กรณีสืบทิตแทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิต แต่ไม่เกิน 90 วัน\*\*\* (บุคคลธรรมดา)
- 8. เพิ่มประเภทการผลิต (สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

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

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับผู้เจ้าหน้าที่		
<b>ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบช่องทางการยื่น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b> <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตกรุงเทพมหานคร ยื่น ที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/> กรณีสถานที่ตั้งอยู่ใน เขตต่างจังหวัด ยื่น ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด				
<b>ขั้นตอนที่ 2 กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น</b> ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ (กรณียื่นด้วยตนเอง)..... ชื่อ-สกุล ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่น)..... โทรศัพท์.....E-mail..... ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย.....				
<b>ขั้นตอนที่ 3 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้และตรวจสอบตนเอง</b> โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ครบถ้วน หรือทำเครื่องหมาย - กรณีไม่จำเป็นต้องมี		ขั้นตอนที่ 1 ตรวจสอบเอกสาร (ตามรายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร)		
ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
ผู้รับอนุญาต ต้องเตรียมเอกสารดังต่อไปนี้				
<input type="checkbox"/>	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (สมพ.3) จำนวน 1 ฉบับ			
	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ ลงนามผู้ขอแก้ไขฯ โดย ผู้ดำเนินการคนเดิม* หรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ตามเงื่อนไขของหนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน			
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ.2) ฉบับจริง			
<input type="checkbox"/>	เอกสารของผู้รับอนุญาต			
	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติไทย) -			
	1) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์			
	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน			
	3) สำเนาทะเบียนบ้าน			
	○ นิติบุคคล (สัญชาติไทย)			
	1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน (ยกเว้นห้างหุ้นส่วนจำกัด/ห้างหุ้นส่วนสามัญจะไม่มีเอกสารนี้)			
	○ บุคคลธรรมดา (สัญชาติอื่น ๆ) 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่ 3) ○ ใบอนุญาตทำงาน หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			
	○ นิติบุคคล (สัญชาติอื่น ๆ) ○ กรณีจดทะเบียนในไทย 1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล โดยต้องมีครบทุกหน้า มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน 2) สำเนาหนังสือบัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น (บอจ.5) โดยต้องมีครบทุกหน้าและคัดลอกสำเนาจากกระทรวงพาณิชย์ไว้ไม่เกิน 6 เดือน 3) ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ 4) หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ○ กรณีไม่จดทะเบียนในไทย - แนบเอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง			
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่ได้มายื่นเอกสารด้วยตัวเอง) จำนวน 1 ฉบับ โดยต้องระบุอำนาจให้ชัดเจน เช่น มอบให้ยื่นคำขอ/แก้ไขเพิ่มเติม/ลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง และติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน			
	○ 1) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดา ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและต้องแนบสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			
	○ 2) กรณีผู้มอบอำนาจเป็นนิติบุคคล ยื่นหนังสือมอบอำนาจฉบับจริงและจำนวนผู้มอบอำนาจต้องครบถ้วนตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน และต้องแนบหนังสือรับรองของนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ			

**\*\*\*\*\*โปรดเตรียมเอกสารตามรายการที่ต้องการแก้ไข ตามตารางรายละเอียดการตรวจสอบเอกสารต่อไปนี้\*\*\*\*\***

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	<input type="checkbox"/> กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (เพิ่ม, แฉงเปลี่ยนหน้าที่)			
1.1	คำรับรองผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบสมพ.4)			
1.2	สัญญาระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกับผู้รับอนุญาต ( 3 ชุด )			
1.3	ใบรับรองแพทย์ฉบับจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
1.4	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			
1.5	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
1.6	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
1.7	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
1.8	***กรณีเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้เพิ่มรูป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ 1 ชุด ถ่ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตัวจริง กับ ป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ชื่อตรงกัน ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต** (อัดกระดาษโฟโต้ จากร้านอัดรูป ขนาด 4*6นิ้ว)			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.	<input type="checkbox"/> กรณีย้ายสถานที่/เพิ่มสถานที่/ลดขยายสถานที่			
2.1	แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร(ถ้ามี) และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง โดยแสดงชื่อถนนและจุดสังเกตของสถานที่ขออนุญาต เช่น หน่วยราชการ วัด โรงเรียน เป็นต้น			
2.2	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
2.3	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง)			
	2) กรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ</li> <li>○ (2) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) <u>หรือ</u> สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ <u>หมายเหตุ</u> ใช้เอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้  <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง</li> <li>○ (2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง</li> <li>○ (3) กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรสถูกต้องตามกฎหมาย <u>ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง)</u> พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส)</li> </ul> </li> </ul>			
	3) กรณีทะเบียนบ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/</li> <li>○ สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/</li> <li>○ สำเนาเอกสารอ้างกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ</li> </ul>			
2.4	ภาพถ่าย (ภาพสี) จำนวน 1 ฉบับ (ตามแบบฟอร์มรูปภาพที่กำหนด) แสดงให้เห็นภาพลักษณะของอาคารสถานที่ พื้นทีและเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งภายใน-ภายนอกอาคาร <u>หมายเหตุ</u> รูปถ่าย อัดจากร้านอัดรูป หรือใช้กระดาษโฟโต้ 4*6 นิ้ว เท่านั้น			
2.5	<b>กรณี ขอบใบอนุญาตผลิตฯ</b> 1) สำเนาแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติแล้วจาก อย. 2) บันทึกผลการตรวจสถานที่ 3) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต (เฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)			

	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.	<input type="checkbox"/> กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ (นิติบุคคล)			
3.1	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ ผู้ดำเนินการคนใหม่ลงนาม*			
3.2	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (คนใหม่) (พร้อมอากรแสตมป์ 30 บาท) (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นผู้แต่งตั้ง*** และการประทับตราบริษัท เป็นไปตามเงื่อนไขของ หนังสือรับรองบริษัทที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.3	หนังสือรับรองบริษัท พร้อมแนบวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (ต้องมีระบุ วัตถุประสงค์เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจ/กิจการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร) ***** ต้องจดเลขที่ตั้งสถานที่ขออนุญาตในหนังสือรับรองบริษัท ***หากมีระบุให้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตราสำคัญของบริษัท*** ต้องมีประทับตราแล้ว จึง จะถือว่าเอกสารนั้นสมบูรณ์			
3.4	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (คนใหม่)			
3.5	สำเนาบัตรประชาชน ของผู้ดำเนินการคนใหม่			
3.6	สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้ดำเนินการคนใหม่			
3.7	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้ขอดำเนินการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
3.8	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
3.9	○ กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) ○ ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ ○ ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ ○ หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
4.	<input type="checkbox"/> กรณีเปลี่ยน เวลาทำการ, เบอร์โทรศัพท์, ยกเลิกหมวดยา, E-mail			
4.1	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (สมพ.3) จำนวน 1 ฉบับ			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
5.	<input type="checkbox"/> กรณีเปลี่ยนหมายเลขบ้าน/รายละเอียดของสถานที่ตั้ง/คำนำหน้า/ชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต, ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ, ผู้ดำเนินการ			
5.1	หลักฐานการเปลี่ยนแปลงชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือสำเนาทะเบียนสมรส (กรณีสมรส) /สำเนาทะเบียนหย่า (กรณีหย่า)			
5.2	หลักฐานการเปลี่ยนแปลงหมายเลขบ้าน/รายละเอียดของสถานที่ตั้ง/คำนำหน้า/ชื่อตัว/ชื่อสกุล จากหน่วยงานราชการ และใบประกอบวิชาชีพ (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) ที่เปลี่ยนแปลงแล้ว			
5.3	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง			
5.4	สำเนาบัตรประชาชนของชื่อตัว/ชื่อสกุลของบุคคล ที่เปลี่ยนรายละเอียดแล้ว			
5.5	*** กรณีเปลี่ยนคำนำหน้า/ชื่อตัว/ชื่อสกุล ให้เพิ่มรูปถ่าย ถ่ายป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่เปลี่ยนคำนำหน้า/ชื่อตัว/ชื่อสกุลที่แก้ไขแล้ว ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต (อัดกระดาษโฟโต้ ขนาด 4*6 นิ้ว จำนวน 1 รูป)			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
6.	<input type="checkbox"/> กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน/ชื่อสถานที่ขาย/นำส่ง/ผลิตฯ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล/แปรรูป)			
6.1	หนังสือรับรองบริษัทที่แก้ไขรายละเอียดจากกระทรวงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว (คัดรับรองไม่เกิน 6 เดือน) (กรณีนิติบุคคล)			
6.2	*** กรณีเปลี่ยนชื่อร้าน/ชื่อสถานที่ขาย/นำส่ง/ผลิตฯ ให้เพิ่มรูปถ่าย ที่เปลี่ยนใหม่ในสถานที่จริงที่ได้รับอนุญาต (อัดกระดาษโฟโต้ ขนาด 4*6 นิ้ว จำนวน 1 รูป)			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
7.	<input type="checkbox"/> กรณีสืบสิทธิ์แทนผู้รับอนุญาตที่เสียชีวิต แต่ไม่เกิน 90 วัน*** (บุคคลธรรมดา)			
7.1	คำขอรับใบอนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ สมพ. 1) จำนวน 1 ฉบับ			
7.2	สำเนาบัตรประชาชน เช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง (เจ้าของคนใหม่/ผู้รับอนุญาต)			
7.3	สำเนาทะเบียนบ้าน เช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง (เจ้าของคนใหม่/ผู้รับอนุญาต)			
7.4	<b>(กรณีบุคคลต่างตัว)</b> 1) สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) 2) <input type="checkbox"/> ใบสำคัญถิ่นที่อยู่/ใบอนุญาตทำงาน (Work Permit) หรือ <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (14) หรือ (15) หรือ <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างตัว			
7.5	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้รับอนุญาต (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.6	หนังสือยินยอมจากทายาททุกคนที่มีสิทธิ์			
7.7	สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านทายาททุกคนที่มีสิทธิ์ เช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง			
7.8	เอกสารที่เกี่ยวข้องของสถานที่ ดังต่อไปนี้ อย่างละ 1 ฉบับ			
	1) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง)			
	2) กรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตไม่ได้เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ ใช้เอกสาร ดังนี้ <input type="checkbox"/> (1) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ <input type="checkbox"/> (2) หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง) หรือ สำเนาสัญญาเช่าสถานที่ <b>หมายเหตุ</b> ใช้เอกสารเพิ่มเติม ตามกรณี ดังต่อไปนี้ <input type="checkbox"/> (1) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็น <b>บุคคลธรรมดา</b> ให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และเช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง <input type="checkbox"/> (2) กรณีผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่หรือผู้ให้เช่าเป็น <b>นิติบุคคล</b> ให้แนบหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล พร้อมสำเนาบัตรประชาชนกรรมการผู้มีอำนาจตามหนังสือรับรองบริษัท และเช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง <input type="checkbox"/> (3) กรณีนามสกุลเดียวกันหรือสามีภรรยาจดทะเบียนสมรสถูกต้องตามกฎหมาย ต้องมี <b>หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ (ฉบับจริง)</b> พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ และเช่นต์รับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีสามีภรรยาเพิ่มเอกสารสำเนาทะเบียนสมรส)			
	3) กรณีทะเบียนบ้าน <b>ไม่มีผู้อยู่อาศัย</b> (ทะเบียนบ้านลอย) ใช้เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ <input type="checkbox"/> สำเนาสัญญาซื้อขาย สิ่งปลูกสร้าง/ <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตก่อสร้าง/ <input type="checkbox"/> สำเนาเอกสารอสังกรรมสิทธิ์ เช่น ใบเสร็จชำระค่าน้ำ ค่าไฟ			
7.9	คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.4)			
7.10	สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวน 3 ชุด			
7.11	ใบรับรองแพทย์ตัวจริงของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ต้องไม่เกิน 3 เดือน) พร้อมระบุ 5 โรคต้องห้ามเป็น ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อน (2) วัณโรคในระยะอันตราย (3) โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม (4) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (5) โรคพิษสุราเรื้อรัง			
7.12	สำเนาใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตร			
7.13	สำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
7.14	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			
7.15	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ			

ที่	รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8.	<input type="checkbox"/> <b>เพิ่มประเภทการผลิต (สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร)</b>			
8.1	สำเนาแบบแปลนที่ออกให้โดย อย. ที่ได้รับการอนุมัติหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องการเพิ่มแล้ว			
8.2	บันทึกผลการตรวจสอบสถานที่ที่มีหมวดผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องการเพิ่มระบุชัดเจน			
8.3	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร** ให้เพิ่มรูปถ่าย แผนที่ แผนผัง ตามแบบฟอร์มแผนที่ แผนผัง และแบบรูปภาพ ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร(ขอใหม่)/ ย้ายสถานที่ผลิต/เพิ่มหมวดที่ผลิต (อาคารคาชโพโต ขนาด 4*6 นิ้ว)			

หมายเหตุ (เอกสารที่เป็นสำเนาทั้งหมดต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง)

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