

**คำขอรับใบอนุญาต  
ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร**

- คำขออนุญาต ☐ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
☐ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
☐ ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขรับที่.....

วันที่.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

**๑. ข้อมูลผู้ขออนุญาต**

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล) .....

อายุ.....ปี สัญชาติ.....

เลขประจำตัวประชาชน .....

หรือเลขทะเบียนนิติบุคคล.....

โทรสาร..... โทรศัพท์..... E-mail.....

**กรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลต่างด้าว ระบุ**

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

☐ บุคคลธรรมดา

หนังสือเดินทางเลขที่.....วันหมดอายุ.....

ใบสำคัญถิ่นที่อยู่เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....

ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....วันหมดอายุ.....

หรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....

หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวเลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....

☐ นิติบุคคลต่างด้าว

ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

เลขที่.....ออกให้ ณ วันที่.....

หรือหนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวเลขที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....

**๒. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต**

ชื่อผู้ดำเนินการ.....

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวประชาชน.....

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....  
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรสาร.....  
โทรศัพท์.....E-mail.....

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ ☐ (ใช้ที่อยู่เดียวกันกับที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน)  
(เฉพาะกรณีที่อยู่ไม่ใช่ที่อยู่เดียวกันกับทะเบียนบ้าน)

อยู่เลขที่.....หมู่บ้านอาคาร.....  
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรสาร.....  
โทรศัพท์.....E-mail.....

กรณีผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเป็นบุคคลต่างตัว ระบุ

หนังสือเดินทางเลขที่.....วันหมดอายุ.....  
ใบอนุญาตทำงานเลขที่.....วันหมดอายุ.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ.....  
เลขรหัสประจำบ้าน.....อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....  
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรสาร.....  
โทรศัพท์.....E-mail.....

เวลาทำการ.....  
สถานที่เก็บรักษาสกัดสมุนไพร (ถ้ามี) ชื่อ.....  
เลขรหัสประจำบ้าน.....อยู่เลขที่.....หมู่บ้าน/อาคาร.....  
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรสาร.....  
โทรศัพท์.....E-mail.....

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งแห่งให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขออนุญาต)

๔. ข้อมูลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๑ กรณีผู้ประกอบการวิชาชีพ/ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ชื่อ.....  
ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/โรคศิลปะเลขที่.....หรือ  
กรณีที่ไม่ใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ ให้ระบุคุณวุฒิ.....  
สาขา.....

๔.๒ ผ่านการอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดระบุชื่อหลักสูตร.....  
วันที่อบรม.....  
(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขออนุญาต)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม ☐ มาตรา ๓๑ ☐ มาตรา ๓๒ ☐ มาตรา ๓๓ แห่ง พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้าพเจ้า มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ แห่ง พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้แนบหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๑.๑) สำเนาใบสำคัญถิ่นที่อยู่ (กรณีบุคคลต่างด้าวเป็นผู้ขออนุญาต)

(๑.๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ

(๑.๓) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑.๔) สำเนาใบประกอบวิชาชีพ ใบประกอบโรคศิลปะ หรือปริญญาบัตรของผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบอาชีพทุกคน ซึ่งรับเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามของผู้ขออนุญาต หรือสำเนาการผ่านอบรมหลักสูตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑.๕) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตามแบบ สมพ. ๔

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต

(๓) แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๔) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๕) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่นั้นด้วย

(๖) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตเฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๘) เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ขอรับใบอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขาย

คำขออนุญาต ประเภท ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย

รายการของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาต

|    | รายการ                                                                  | ผลิต | นำเข้า | ขาย |
|----|-------------------------------------------------------------------------|------|--------|-----|
| ๑. | ยาแผนไทย / ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก                             |      |        |     |
|    | ๑.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก                                        |      |        |     |
|    | ๑.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน                                         |      |        |     |
|    | ๑.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)                                 |      |        |     |
|    | ๑.๔ รูปแบบผง                                                            |      |        |     |
|    | ๑.๕ รูปแบบถุงซง ซองซง                                                   |      |        |     |
|    | ๑.๖ รูปแบบเม็ด                                                          |      |        |     |
|    | ๑.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง                                                    |      |        |     |
|    | ๑.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน                                                    |      |        |     |
|    | ๑.๙ รูปแบบลูกกลอน                                                       |      |        |     |
|    | ๑.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)                                  |      |        |     |
|    | ๑.๑๑ เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการยาที่แบ่งบรรจุ.....) |      |        |     |
| ๒. | ยาพัฒนาจากสมุนไพร                                                       |      |        |     |
|    | ๒.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก                                        |      |        |     |
|    | ๒.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน                                         |      |        |     |
|    | ๒.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ขี้ผึ้ง/.....)                                 |      |        |     |
|    | ๒.๔ รูปแบบผง                                                            |      |        |     |
|    | ๒.๕ รูปแบบถุงซง ซองซง                                                   |      |        |     |
|    | ๒.๖ รูปแบบเม็ด                                                          |      |        |     |
|    | ๒.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง                                                    |      |        |     |
|    | ๒.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน                                                    |      |        |     |
|    | ๒.๙ รูปแบบลูกกลอน                                                       |      |        |     |
|    | ๒.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....)                                  |      |        |     |
|    | ๒.๑๑ เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการยาที่แบ่งบรรจุ.....) |      |        |     |

|    | รายการ                                                                                                                                               | ผลิต | นำเข้า | ขาย |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|-----|
|    | ๒.๑๒ ระบุรายการ<br>.....                                                                                                                             |      |        |     |
| ๓. | ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ระบุรายการ)<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... |      |        |     |
| ๔. | วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการ<br>ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระบุรายการ)                                                                       |      |        |     |
|    | ๔.๑ สารสกัดสมุนไพร<br>๔.๑.๑ สารสกัดที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์<br>(ระบุรายการ) .....                                                                     |      |        |     |
|    | ๔.๑.๒ สารสกัดที่ซึ่งไม่ใช่น้ำหรือแอลกอฮอล์<br>(ระบุรายการ) .....                                                                                     |      |        |     |
|    | ๔.๒ วัตถุที่ใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ดราย<br>(Spray Dry) หรือ ฟรีซดราย (Freeze Dry)                                                                       |      |        |     |
|    | ๔.๓ อื่นๆ (ระบุรายการ) .....                                                                                                                         |      |        |     |