

ที่ สธ ๑๐๑๗/๓๖๓๓



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การเปลี่ยนใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำร้องขอเปลี่ยนใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามแบบใบอนุญาต
ที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด

ด้วยพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรพ.ศ.๒๕๖๒ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒
และในระหว่างที่กฎหมายลำดับรองภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรยังไม่แล้วเสร็จ ด้วยบทเฉพาะกาล
ของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีผลให้

๑. ใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเป็นการผลิต
ขาย นำหรือสั่ง ยาแผนโบราณ สำหรับมนุษย์ ที่ได้ต่ออายุในช่วงปลายปี ๒๕๖๒ จะเป็นการต่ออายุใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ภายใต้รูปแบบใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยาเดิม
โดยมีการประทับตราด้วยข้อความระบุว่า

ใบอนุญาตฉบับนี้เป็นใบอนุญาตตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ผู้รับอนุญาต
นำใบอนุญาตฉบับนี้ มาเปลี่ยนเป็นใบอนุญาตตามแบบใบอนุญาตที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนด เมื่อได้รับแจ้งจากผู้รับอนุญาต (ใบอนุญาตมีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต)

ซึ่งเป็นการแสดงว่าใบอนุญาตดังกล่าว เป็นใบอนุญาตผลิต ขาย และนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีอายุ ๕ ปี ยกเว้นใบอนุญาตผลิต
ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณ สำหรับสัตว์ ที่ต้องเข้ามาต่ออายุก่อนวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของทุกปีเหมือนเดิม

๒. ใบอนุญาตฯ ใหม่ที่ได้รับอนุญาตหลังวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๓ ทั้งหมด ซึ่งปรากฏ
การประทับตามตามข้อ ๑ ให้ถือว่าเป็น ใบอนุญาตผลิต ขาย และนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่มีอายุ ๕ ปี นับจาก
วันที่ท่านได้รับใบอนุญาตฯ เช่นเดียวกัน โดยที่ผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งมีใบอนุญาตฯ ที่ปรากฏตราประทับตามข้างต้น
ไม่ต้องมาต่ออายุใบอนุญาตฯ ในช่วงปลายปี ๒๕๖๓ นี้

อย่างไรก็ดี กฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย ตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ ที่ผ่านมา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงขอให้ท่าน
มาดำเนินการเปลี่ยนใบอนุญาตให้เป็นไปตามแบบใบอนุญาตที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด (แบบ สมพ.๒)
โดยท่านสามารถดำเนินการได้ตั้งแต่เดือน มกราคม - ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔ โดยไม่มีค่าธรรมเนียม

ทศพร ๐๖๕๐ /โดยขอให้...

๑

๓๑/๑๔

โดยขอให้ท่านดำเนินการส่งใบอนุญาตฯ ฉบับเดิม พร้อมหนังสือคำร้องฯ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย กลับมายังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในจังหวัดของท่าน และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะดำเนินการเปลี่ยนและจะจัดส่งใบอนุญาตใหม่ ให้กับท่าน ตั้งแต่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ หากท่านมีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มใบอนุญาตสถานที่ โทรศัพท์ ๐-๒๕๙๐-๗๔๖๒

ขอแสดงความนับถือ



(นายวรารุช เสริมสินสิริ)
ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

แบบคำร้องขอเปลี่ยนใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ให้เป็นไปตามแบบใบอนุญาตที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด

ใบอนุญาต ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อมูลผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่.....

| |
|---|
| กรณีบุคคลธรรมดา ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล) เลขประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> โทรศัพท์.....E-mail..... |
|---|

| |
|--|
| กรณีนิติบุคคล ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล) เลขทะเบียนนิติบุคคล <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> โดยมีผู้ดำเนินการ (ชื่อบุคคล) <i>กรณีสัญชาติไทย</i> ระบุเลขประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <i>กรณีบุคคลต่างด้าว</i> ระบุหนังสือเดินทางเลขที่..... วันหมดอายุ ใบอนุญาตทำงานเลขที่..... วันหมดอายุ โทรศัพท์.....E-mail..... |
|--|

โดยมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ชื่อบุคคล) เวลาปฏิบัติการ
 เลขประจำตัวประชาชน ----

| เป็น | ทำเครื่องหมาย V หน้าวิทยฐานะของตน | วิทยฐานะ | เลขที่ใบประกอบ |
|------|--------------------------------------|---|----------------|
| | | ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเภสัชกรรม | |
| | | ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ สาขาเวชกรรม | |
| | | ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ สาขาเภสัชกรรม | |
| | | ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนจีน | |
| | | ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ | |
| | | ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย | |
| | | ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเภสัชกรรมไทย | |

มีความประสงค์ขอเปลี่ยนเป็นใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาเป็นใบอนุญาตฯ ตามแบบใบอนุญาตฯ ที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ กำหนด โดยข้าพเจ้าได้ดำเนินการส่งใบอนุญาตฯ ฉบับเดิม มาพร้อมหนังสือคำร้องฯ นี้แล้ว

ลายมือชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

ลายมือชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) ตัวบรรจง

วันที่.....

หมายเหตุ: โปรดเลือก : รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขออนุญาต ผลิต นำเข้า หรือขาย
โดยใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

| | รายการ | ผลิต (เลือกรายการที่ผลิต) | นำเข้า | ขาย |
|--------------------------|--|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | ๑. ยาแผนไทย / ยาดามองค์ความรู้การแพทย์ ทางเลือก | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๑.๑ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก | | | |
| | ๑.๒ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน | | | |
| | ๑.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ซีมีง/.....) | | | |
| | ๑.๔ รูปแบบผง | | | |
| | ๑.๕ รูปแบบถุงซอง ซองซอง | | | |
| | ๑.๖ รูปแบบเม็ด | | | |
| | ๑.๗ รูปแบบแคปซูลแข็ง | | | |
| | ๑.๘ รูปแบบแคปซูลอ่อน | | | |
| | ๑.๙ รูปแบบลูกกลอน | | | |
| | ๑.๑๐ รูปแบบอื่นๆ (โปรดระบุลักษณะ.....) | | | |
| | ๑.๑๑ เพื่อการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น (ระบุรายการยาที่แบ่งบรรจุ.....) | | | |
| <input type="checkbox"/> | ๒. ยาพัฒนาจากสมุนไพร (ระบุรายการ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | ๓. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (ระบุรายการ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | ๔. วัตถุที่มีงหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมใน การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระบุรายการ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | ๔.๑ สารสกัดสมุนไพร | | | |
| | ๔.๑.๑ สารสกัดที่เป็นน้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ) | | | |
| | ๔.๑.๒ สารสกัดที่ซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์ (ระบุรายการ) | | | |
| | ๔.๒ วัตถุที่ใช้กรรมวิธีแบบสเปรย์ทราย (Spray Dry) หรือ ฟรีซทราย (Freeze Dry) | | | |
| | ๔.๓ อื่นๆ (ระบุรายการ) | | | |