

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 จะเป็นการต่ออายุใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
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

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 รูปแบบถุงชง ซองชง			
	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)			