

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ : ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติตามที่ระบุในกฎหมายที่ประสงค์จะขออนุญาต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
๒. กฎกระทรวง การอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓
๓. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔
๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕
๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕
๖. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓
๗. ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔
๘. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทวัตถุติดตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

วิธีการ

การยื่นคำขอให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำ และแบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ แบบคำขอทุกประเภท / คำขอฯ / คำรับรองฯ / หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน / หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ ดาว์นโหลดแบบฟอร์มเอกสาร/ฟอร์มรูปถ่าย /แผนที่ /แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร → → สำหรับผู้ประกอบการ → → การขออนุญาตสถานที่ → → เลือกหัวข้อที่ต้องการ

สอบถามเพิ่มเติม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทร. ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd

เงื่อนไข

ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูล รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ ที่ยื่นคำขอได้ โดยยื่นคำขอในระบบ Skynet ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd	เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง เวลา ๑๒:๐๐-๑๓:๐๐ น.)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : ๓๐ วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร ๑.๑ ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ แล้วดำเนินการดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตบุคคลธรรมดา หรือ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบอนุญาตนิติบุคคล (สามารถดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์ กองยา) และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ (Checklist) ให้ถูกต้องและครบถ้วน เรียงเอกสารตามรายการ พร้อมทั้งทำความเข้าใจเอกสารก่อนยื่นคำขอ ๑.๒ ผู้ยื่นคำขอ(ผู้ขออนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ) ยื่นคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	๑ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๒)	การพิจารณา ๒.๑ เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบข้อมูล ประวัติ เงื่อนไข สถานที่ และคุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่เพื่อใช้ประกอบการออกใบอนุญาต ๒.๒ พนักงานเจ้าหน้าที่ในอำเภอที่เกี่ยวข้องลงตรวจสอบสถานที่ และส่งผลการตรวจกลับไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	๓ วันทำการ ๒๐ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข พนักงานเจ้าหน้าที่ตามในอำเภอที่เกี่ยวข้อง

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	๒.๓ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแบบตรวจสอบสถานที่ จัดทำ ร่าง ใบอนุญาต พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้อนุญาต/ผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายพิจารณา	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน ใบอนุญาตฯ หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
๑)	ดูรายละเอียดหลักฐานประกอบที่ใช้ยื่น จากแบบตรวจสอบเอกสารคำขอได้ที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร https://herbal.fda.moph.go.th/location-permission/ หมายเหตุ (สอบถามเพิ่มเติมที่ หมายเลขโทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbcjz หรือ @๑๑๑swfxd)	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
๑)	ค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ (ชำระและรับใบเสร็จในระบบ Skynet)	ค่ายื่นคำขอ ๕๐๐ บาท
๒)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ค่าธรรมเนียม ๕,๐๐๐ บาท
๓)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ค่าธรรมเนียม ๒๐,๐๐๐ บาท
๔)	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ค่าธรรมเนียม ๑,๕๐๐ บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๑)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี - เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ ปณ. ๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐
๒)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - เลขที่ ๙๙ หมู่ ๔ อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น ๒ ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี ๑๑๑๒๐ - สายด่วน ๑๒๐๖ / โทรศัพท์ ๐ ๒๕๐๒ ๖๖๗๐-๘๐ ต่อ ๑๙๐๐ , ๑๙๐๔- ๗ / โทรสาร ๐ ๒๕๐๒ ๖๑๓๒

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
๓)	ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานี สายด่วน ๑๕๖๗ โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๐๖๖๘๓
๔)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เลขที่ ๘๘/๒๔ (อาคาร ๕ ชั้น ๑) ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔-๕๕ โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖ E-mail: ๑๕๕๖@fda.moph.go.th สายด่วน ๑๕๕๖
๕)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - เลขที่ ๘ ถนนการุณราษฎร์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๔๐๐๐ โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๘๓๗๐๓, ๐๗๗- ๒๗๒๗๘๔ ต่อ ๒๒๒ (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) www.fdasurat.com Line OA : @๑๑๑swfxd

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
๑)	แบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ที่เว็บไซต์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร https://herbal.fda.moph.go.th/location-permission/ 

หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	๑/๑๐/๒๕๖๗
สถานะ	อนุมัติ
จัดทำโดย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
อนุมัติโดย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
เผยแพร่โดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี