

ขั้นตอนการขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ก. เพิ่มช่องทางการติดต่อสื่อสารเพื่อติดต่อสอบถามและเพื่อให้เจ้าหน้าที่แจ้งกลับกรณีที่ต้องดำเนินการแก้ไข เอกสารหรือมีเอกสารเพิ่มเติม ผ่านช่องทาง ทาง Line official , ID : @fda๑๑ โดยแจ้งชื่อร้านหรือชื่อสถานประกอบการและแจ้งติดต่อเจ้าหน้าที่งานผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ข. ยื่นขอเปลี่ยนใบอนุญาตผลิต นำสั่ง หรือขายยาแผนโบราณ เป็น ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณียังไม่ได้ยื่นขอเปลี่ยนใบอนุญาต)
- ค. ๑) ยื่นขอเปิดสิทธิ์การใช้งานในระบบ E-submission ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรปราการ หรือ ทาง Line official , ID : @fda๑๑ แจ้งยื่นขอเปิดสิทธิ์งานผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ใช้เอกสารขอเปิดสิทธิ์การใช้งานในระบบ E-submission ตามเอกสารแนบ) เจ้าหน้าที่จะดำเนินการเปิดสิทธิ์การใช้งานให้ หลังได้รับเอกสารขอเปิดสิทธิ์ภายใน ๑-๒ วันทำการ

๒) OPEN ID โดยเข้าเว็บไซต์ <https://connect.egov.go.th/Home/Index>

- ง. ถ่ายรูป หรือ สแกนเอกสาร โดยให้อยู่ในรูปแบบไฟล์ PDF (แยกเป็นแต่ละไฟล์) ตามเอกสารด้านล่าง

- ☐ แผนที่ตั้งสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม google map
- ☐ แผนที่สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)
- ☐ ภาพถ่ายภายนอกอาคารสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย โดยเห็นภาพรวมของสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณ

ใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

- ☐ ภาพถ่ายด้านหน้าสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย โดยเห็นป้ายชื่อสถานที่และเลขที่ตั้ง
- ☐ ภาพถ่ายภายนอกอาคารสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)
- ☐ ภาพถ่ายด้านหน้าสถานที่เก็บรักษา โดยเห็นป้ายชื่อสถานที่และเลขที่ตั้ง (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)
- ☐ ภาพถ่ายป้ายแสดงว่าเป็น สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ☐ ภาพถ่ายป้ายแสดงว่าเป็น สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กรณีสถานที่เก็บรักษาคนละที่ตั้ง)
- ☐ ภาพถ่ายป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ/เลขที่ใบประกอบ ของผู้มีหน้าที่

ปฏิบัติการ กรณีสถานที่ขาย ต้องมีรูปถ่ายของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)

- ☐ ภาพถ่ายห้องและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต นำเข้า หรือขาย จำแนกตามรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับ

อนุญาต เช่นภาพถ่ายห้องผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบเม็ด

- ☐ ใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ☐ สำเนาหนังสือรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้รับการ

อบรมหลักสูตรแล้ว ให้แนบเอกสารใบรับรองการผ่านการอบรม)

- ☐ สำเนาหลักฐานการเป็นวิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจขนาดย่อม วิสาหกิจขนาดย่อย (ถ้ามี)
- ☐ สำเนาหลักฐานการเป็นผู้ประกอบการที่ได้รับการส่งเสริมโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (ถ้ามี)
- ☐ ใบรับรองแพทย์ของผู้รับอนุญาต
- ☐ คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (สมพ.๔) *** กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ได้ยื่นคำรับรองในระบบออนไลน์ ***

ข้อมูลหรือเอกสารอื่นๆ

๑. พิกัด : ละติจูด ลองจิจูด ของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒. ข้อมูลของผู้ที่สอบถามได้เพิ่มเติม ชื่อ-นามสกุล เบอร์โทร e-mail

- จ. เข้าใช้งานในระบบ E-submission เพื่อยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต โดยทำตามขั้นตอนใน “ คู่มือการต่ออายุ ใบอนุญาตฯ ” ตาม QR CODE ด้านล่าง

