

คู่มือประชาชน

กระบวนการ

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อกระบวนการ : การขอใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มกระบวนการ : การขออนุญาตเกี่ยวกับสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กรณีกระบวนการ : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการ : การอนุญาต

ประเภทกระบวนการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการทั่วไป

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย : 1. ศักดิ์กฎหมาย : -

ประเภทกฎหมาย : -

กฎหมาย : -

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 4450

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : พิษชาภิษ

วัน-เวลาที่สร้าง : 29 มิ.ย. 2566 02:18

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : พิษชาภิษ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 3 ก.ค. 2566 08:27

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

รายละเอียด : สอบถามการดำเนินงาน ติดตามผลการตรวจประเมิน :

1.กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ยื่นที่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 02 590 7462

2.กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในเขตต่างจังหวัด ยื่นที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้นๆ

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

URL : -

หมายเหตุ : -

2 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : สามารถสืบค้นข้อมูลและดาวน์โหลดเอกสารจากเว็บไซต์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

URL : -

หมายเหตุ : -

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

<https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/Law01-Herbal-Act-01.pdf>

2. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/ministry_law/law_herbal7-01.PDF

3. กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด และยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/ministry_law/law_herbal7-03.pdf

4.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce_ministry/law_herbal3-18.PDF

5.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce_ministry/law_herbal3-20.PDF

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2565

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/0865/law_herbal3-29.PDF

7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce_fda/law_herbal8-03.PDF

8.ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/law/announce/law_herbal6-05.PDF

เชื้อนไข

กรณีที่ยื่นคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ

คู่มือประชาชน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : ผู้ประกอบการยื่นเอกสารคำขอ แบบตรวจสอบเอกสารคำขอและเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต พร้อมชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอ
ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การตรวจสอบ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารหลักฐานต่าง ๆ และนัดหมายผู้ประกอบการรับฟังผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสาร
ระยะเวลา : 5.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมายเหตุ : (หมายเหตุ: กรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ส่งแก้ไขข้อบกพร่อง ผู้ประกอบการมีระยะเวลาดำเนินการแก้ไข 7 วันทำการ)
- ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาความสอดคล้องเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ร่วมกับผลการตรวจสถานที่เพื่อเสนอประกอบการพิจารณา
ระยะเวลา : 15.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และดำเนินการจัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เสนอผู้มีอำนาจพิจารณาลงนามการอนุญาต
ระยะเวลา : 7.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมายเหตุ : -
- ขั้นตอน :** การรับชำระค่าธรรมเนียม
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา และผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ
ระยะเวลา : 2.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : หนังสือมอบอำนาจ
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 การขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : -
-
- 8 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเนื่องจากการขอใบอนุญาต
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 การขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ขอใหม่)
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ, สำเนา 1 ฉบับ
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : 1.ตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอและบันทึกข้อบกพร่อง (Checklist) กำหนด (ถ้ามี)
 2.ฉบับจริงหรือสำเนาแล้วแต่กรณี

ค่าธรรมเนียม

- 1 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : เงินสด อิเล็กทรอนิกส์
ค่าธรรมเนียม : 500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
-
- 2 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : เงินสด อิเล็กทรอนิกส์
ค่าธรรมเนียม : 5,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
-
- 3 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : เงินสด อิเล็กทรอนิกส์
ค่าธรรมเนียม : 20,000
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท
-
- 4 **ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รายละเอียด : -
ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : เงินสด อิเล็กทรอนิกส์
ค่าธรรมเนียม : 1,500
ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

คู่มือประชาชน

ใบอนุญาต

1 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับด้วยตนเอง
อายุใบอนุญาต : 5 ปี

2 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับด้วยตนเอง
อายุใบอนุญาต : 5 ปี

3 **รายชื่อใบอนุญาต :** ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต : เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้
ประเภทใบอนุญาต : ใบอนุญาตกระดาษ
ช่องทางการรับใบอนุญาต : รับด้วยตนเอง
อายุใบอนุญาต : 5 ปี

ช่องทางการร้องเรียน

1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

2 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
 - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
 - www.pacc.go.th

3 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
รายละเอียด : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-590 7354 e-mail : 1556@fda.moph.go.th

4 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)
รายละเอียด : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)
 Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center /
 Email : Fad.pacc@gmail.com