



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ตามที่พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอายุ ๕ ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต โดยกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอต่ออายุต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกินเก้าสิบวัน สำหรับในต่างจังหวัดนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งมอบอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และมอบหมายนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตการต่ออายุใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น เพื่อให้การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และมีการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศเพื่อชี้แจงแนวทางในการขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ วิธีการในการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

๑.๑ ผู้รับอนุญาตในกรุงเทพมหานคร

ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๙๐ วัน รายละเอียดตาม <https://herbal.fda.moph.go.th/e-sub/e-sub๑>

๑.๒ ผู้รับอนุญาตในพื้นที่ต่างจังหวัด

ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หรือตามวิธีการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ กำหนด ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๙๐ วัน

๑.๓ กรณีใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๑ เดือน และผู้รับอนุญาตยังมีความประสงค์จะยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน และหนังสือขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องเสียค่าปรับตามมาตรา ๙๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยชำระค่าปรับเป็นรายวันวันละไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

๑.๔ กรณีใบอนุญาตสิ้นอายุเกินกว่า ๑ เดือน จะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตนั้นได้ต้องยื่นคำขอใหม่

ข้อ ๒ กระบวนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

๒.๑ ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ สมพ.๕) ตามวิธีการที่ระบุในข้อ ๑

๒.๒ ชำระค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๓ ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

/เมื่อผู้รับ...

เมื่อผู้รับอนุญาตได้ยื่นคำขอต่ออายุ และข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน รวมทั้งชำระค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตแล้ว ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๓ ค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอ และค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต

๓.๑ ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ ค่าขอละ ๕๐๐ บาท

๓.๒ ค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตตามประเภทใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด และยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓ ดังนี้

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| ใบอนุญาตผลิต   | ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท  |
| ใบอนุญาตนำเข้า | ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท |
| ใบอนุญาตขาย    | ฉบับละ ๗๕๐ บาท    |

การลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) ที่ได้แจ้งต่ออธิบดีเพื่อรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด และยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๔ เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

๔.๑ คำขอต่ออายุใบอนุญาต (แบบ สมพ.๕)

๔.๒ คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (แบบ สมพ.๔)

๔.๓ ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๙ (๘) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๔ แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

๔.๕ ภาพถ่ายในส่วนของสถานที่ ป้าย และอุปกรณ์ ดังนี้

๔.๕.๑ ภาพถ่ายภายนอกอาคารสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้เห็นภาพรวมของสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

๔.๕.๒ ภาพถ่ายด้านหน้าสถานที่ โดยเห็นป้ายชื่อสถานที่และเลขที่ตั้งของสถานที่ประกอบธุรกิจ

๔.๕.๓ ภาพถ่ายป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ป้ายสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร (เฉพาะกรณีที่มีสถานที่เก็บรักษาแยกจากสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร) และป้ายผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศกำหนด

๔.๕.๔ ภาพถ่ายห้องและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต นำเข้า หรือขาย จำแนกตามรูปแบบของหมวดของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาต

กรณีที่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ไม่ต้องส่งเอกสารตามข้อ ๔.๕ แต่ให้ส่งเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าว



#### ข้อ ๕ กระบวนการพิจารณา

เมื่อผู้รับอนุญาตยื่นคำขอพร้อมชำระค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียม เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่

๕.๑ หากพิจารณาแล้วผู้รับอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และมีสถานที่สำหรับการผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์ที่จำเป็นเหมาะสม จะอนุญาตให้ต่ออายุและดำเนินการออกใบอนุญาตให้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำหนด

ในกรณีที่เป็นการยื่นคำขอต่ออายุหลังวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ แต่ไม่เกิน ๑ เดือน ให้ยื่นหลักฐานชำระค่าปรับก่อนผู้รับอนุญาตออกใบอนุญาต

๕.๒ หากพิจารณาแล้ว มีข้อสงสัยต่อข้อมูลคำขอ เอกสาร หรือหลักฐานประกอบการพิจารณาเกี่ยวกับ คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต หรือความเหมาะสมของอาคารสถานที่ เจ้าหน้าที่จะแจ้งต่อผู้รับอนุญาต และให้ผู้รับอนุญาตชี้แจง แก้ไขเพิ่มเติม หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำชี้แจง ภายในระยะเวลา ๓๐ วัน หลังจากวันที่แจ้งต่อผู้รับอนุญาต

๕.๒.๑ กรณีผู้รับอนุญาตชี้แจง ภายในเวลาที่กำหนด และเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วพบว่าผู้รับอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และมีสถานที่สำหรับการผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์ที่จำเป็นเหมาะสม จะดำเนินการตามข้อ ๕.๑

๕.๒.๒ กรณีผู้รับอนุญาตชี้แจง ภายในเวลาที่กำหนด และเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วพบว่าผู้รับอนุญาตไม่มีคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือไม่มีสถานที่หรือไม่มีอุปกรณ์สำหรับการใช้งานตามความจำเป็น จะมีคำสั่งไม่อนุญาตการให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ ๕.๓

๕.๒.๓ กรณีผู้รับอนุญาตไม่ชี้แจง ภายในเวลาที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะพิจารณาคำขอ พร้อมข้อมูลเอกสารหลักฐาน ตามที่ผู้ยื่นคำขอได้ยื่นไว้

๕.๒.๓.๑ เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วพบว่า ผู้รับอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และมีสถานที่สำหรับการผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอุปกรณ์ที่จำเป็นเหมาะสม จะดำเนินการตามข้อ ๕.๑

๕.๒.๓.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วพบว่า ผู้รับอนุญาตไม่มีคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือไม่มีสถานที่หรือไม่มีอุปกรณ์สำหรับการใช้งานตามความจำเป็น จะมีคำสั่งไม่อนุญาตการให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ ๕.๓

ในกรณีที่จำเป็นผู้อนุญาตจะไปตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยก็ได้

#### ๕.๓ การมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

๕.๓.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการจัดทำคำสั่งไม่อนุญาตต่ออายุใบอนุญาตของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายในกรุงเทพมหานคร

๕.๓.๒ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะดำเนินการจัดทำคำสั่งไม่อนุญาตต่ออายุใบอนุญาตของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายในเขตจังหวัดของตน

/๕.๔ เมื่อมี...

๕.๔ เมื่อมีคำสั่งไม่อนุญาตต่ออายุใบอนุญาตแล้ว ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบและคืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนด ๕ ปี พร้อมปรับปรุงข้อมูลในระบบสารสนเทศ

ข้อ ๖ การอุทธรณ์

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ตามมาตรา ๘๘ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จจะขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปอีกไม่เกิน ๖๐ วัน ตามมาตรา ๙๐ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

ประกาศ ณ วันที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายณรงค์ อภิกุลวานิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา