

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2553
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์การอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2553
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2553
4. ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต เกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560
5. กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจในการลงนาม ในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตจนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ก่อพันธะผูกพันแทน พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรองจาก กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง
6. เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

หมายเหตุ : เอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆที่เป็นประโยชน์ต่อท่านในการพิจารณา ขอให้แนบมาให้ครบถ้วน หากข้อมูลที่ยื่นมาไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่อนุญาตการโฆษณาดังกล่าว

สถานที่ให้บริการ กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 (อาคารเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์ 0 2590 7768- 70/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการ วัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 07:30 - 17:30 น.
---	--

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 7 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ ใบสั่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงิน ที่ช่องทาง ตาม ใบสั่งชำระ แล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐาน หากครบถ้วนถูกต้องให้ ดำเนินการออกเอกสารใบนี้รับใบ อนุญาต/หนังสือสำคัญ เกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
3)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารโดยละเอียดและจัดทำบันทึกและ ใบอนุญาตโฆษณา เสนอเลขาธิการฯ เพื่อลงนาม (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาต และลงนามในใบอนุญาตโฆษณา หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
5)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระ (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
6)	- หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลา และเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการ การชำระค่าธรรมเนียมและมารับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ (F-N2-15) หรือ ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาต โฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (F-N2-27) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
2)	คำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ บรรจุยาเสพติดให้โทษ (แบบ ข.ย.ส.๑) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหรือเฉพาะ เอกสารที่ทำเลียนแบบฉลาก หรือเอกสารกำกับ วัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ บรรจุวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ข.ว.จ.๑) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4)	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ ประเภท 3 สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 หรือ สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5)	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือ สำเนาหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 หรือ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หรือ สำเนาหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
6)	ข้อความที่ประสงค์จะโฆษณา ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 3 ฉบับ หมายเหตุ -	-
7)	สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
8)	สำเนาฉลาก ขวด/กล่อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
9)	หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
10)	เอกสารอ้างอิง เช่น เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
11)	สำเนาข้อความ โฆษณาเดิมที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	กรณียาเสพติดให้โทษ ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร ข้อ 3.1 (1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตาม ช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ) 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))	ค่าธรรมเนียม 300 บาท
2)	กรณีวัตถุออกฤทธิ์ ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร ข้อ 4.1 (1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: ((1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯตาม ช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ) 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต	ค่าธรรมเนียม 300 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))	
3)	กรณียาเสพติดให้โทษ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถาน ประกอบการ ข้อ 7 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
4)	กรณีวัตถุออกฤทธิ์ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถาน ประกอบการ ข้อ 9 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
5)	ใบอนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ หรือ ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม: ชำระ ค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: -)
3)	โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55 (หมายเหตุ: -)
4)	โทรสาร 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
5)	E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
6)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
7)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัด

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	<p>นนทบุรี 11120</p> <p>- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132</p> <p>- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH</p> <p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)</p> <p>Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))</p>

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ (หมายเหตุ: -)
2)	คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562