

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

1. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2559
2. กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

1. ครอบคลุมกระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของทะเบียนผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ประสงค์แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนซึ่ง การแก้ไขนั้นส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียน
 2. ข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements - ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products
 3. สถานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในหมวดยาที่ขึ้นทะเบียนไว้และยังคงสถานะใช้ได้ในปัจจุบัน
 4. สถานที่ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่ากับมาตรฐานและหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยา ของ PIC/S ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐาน สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา เพื่อเป็นหลักฐาน
 5. กรณีผู้ยื่นคำขอมิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจในการลงนามในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารรับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาต จนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและ สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจ ต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อกำหนดพันธกิจ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียน หุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง
 6. เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน
- หมายเหตุ : ข้อมูล ผลการทดสอบ เอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อท่านในการพิจารณา ขอให้แนบมาให้ครบถ้วน หากข้อมูลที่ยื่นมาไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่สามารถอนุมัติคำขอดังกล่าวได้

ช่องทางการให้บริการ

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 (ยกเว้นวันหยุดที่ทาง ราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 07:30 - 17:30 น.
---	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 60 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ ใบสั่ง ชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทาง ตาม ใบสั่งชำระ แล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสาร หลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอ และ เอกสาร ใบนี้รับ หนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติด และวัตถุ ออกฤทธิ์ (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
3)	การพิจารณา ผู้ประเมินดำเนินการประเมินความสอดคล้องเบื้องต้นตาม กฎหมาย หลักเกณฑ์และหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
4)	การพิจารณาโดยหน่วยงานอื่น ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารหลักฐานตามหลักเกณฑ์และ หลัก วิชาการที่เกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: -)	48 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
5)	การพิจารณา ผู้ประเมินรวบรวมและสรุปผลการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญทุก สาขา (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
6)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต และลงนามใน หนังสือแจ้งผลพิจารณา (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
7)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (จ่ายใบอนุญาตเมื่อได้รับใบเสร็จค่าธรรมเนียม))	0 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุ เสพติด
8)	-	0 ชั่วโมง	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
	<p>หมายเหตุ :</p> <p>ระยะเวลาดำเนินการรวมไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาต จะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมให้ผู้ยื่นคำขอทราบ โดยผู้ยื่น คำขอต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในภายใน 15 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอยังไม่ชี้แจง ข้อมูลเพิ่มเติม อย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูล ที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ ระยะเวลาทั้งสิ้นจะไม่เกิน 100 วันทำการ และไม่รวมเวลาที่ ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม และมารับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)</p>		

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
1)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ คำขอขึ้นทะเบียนหรือ แก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.1) และ ใบตรวจรับคำ ขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุตำรับ (F-N2- 13) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> ข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements – ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products ใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุ ตำรับ (F-N2-13)) 	กองควบคุมวัตถุเสพติด
2)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คำขอแก้ไขใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒๘ (FORM NC-28) และใบตรวจ รับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพ ติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ (หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> ข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements – ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products ใบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25)) 	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	<p>กรณีแก้ไขรายการในหนังสือรับรองของผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2</p>	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร
	หนังสือแจ้งความประสงค์พร้อมข้อมูลประกอบการแก้ไขทะเบียนให้ เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน Technical Requirements - Asean Variation Guideline for Pharmaceutical Products) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ -	
4)	หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจด ทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชน ของผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบ อำนาจ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับหรือหนังสือรับรองการ ประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 (ระดับหลัก) ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.5 (1), ข้อ 3.9 (1) ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่น คำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1. ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุในใบสั่ง ชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))	ค่าธรรมเนียม 800 บาท
2)	กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับหรือหนังสือรับรองการ ประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 (ระดับรอง) ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและ การ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.5 (2) ข้อ 3.9 (2) ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่น คำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1.ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))	
3)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ระดับหลัก) ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 2.5 (1) 2.8 (1) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (ระดับหลัก)</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 800 บาท
4)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ระดับรอง) ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 2.5 (2), หรือ 2.8 (2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
5)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับหรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ระดับหลัก) ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสถานประกอบการ ข้อ 5.1, ข้อ 6.1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	ค่าธรรมเนียม 16,500 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	<p>เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุไว้ในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560)) 	
6)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับหรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (ระดับรอง)</p> <p>ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถานประกอบการ ข้อ 5.2, ข้อ 6.2 ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุไว้ในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560)) 	<p>ค่าธรรมเนียม 8,800 บาท</p>
7)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ระดับหลัก)</p> <p>ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถานประกอบการ ข้อ 3.1 ข้อ 4.1 ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุไว้ในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560)) 	<p>ค่าธรรมเนียม 16,500 บาท</p>
8)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ</p>	<p>ค่าธรรมเนียม 8,800 บาท</p>

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	<p>วิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ระดับรอง) ตามบัญชี 2 การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจ สถาน ประกอบการ ข้อ 3.2 ข้อ 4.2 ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ การพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: 1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่ระบุใน ใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560))</p>	
9)	<p>กรณีแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุได้รับและกรณีแก้ไขรายการใน ทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ: ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม: ชำระ ค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น.))</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 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 นนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	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))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุประสงค์ (หมายเหตุ: -)
2)	แบบคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนด้ารับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562