

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ
ประเภท 4

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560

หลักเกณฑ์

1. กฎกระทรวงฉบับที่ 6 (พ.ศ.2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับจะต้องไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุตำรับอื่น ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว
2. ปริมาณวัตถุตำรับตัวอย่างที่ขอควรเป็นไปตามประกาศสำนักยา เรื่อง ข้อกำหนดปริมาณยาตัวอย่าง ที่อนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. กรณีผู้ยื่นคำขอมีได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจในการลงนามในคำขอ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็น เกี่ยวกับการขออนุญาตจนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็นกรรมการ ผู้มีอำนาจลงนามก่อกำหนดพันธกิจพันธกิจ พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน หุ้นส่วนบริษัท ซึ่งได้รับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรา นิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง
4. เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน
5. กรณีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ที่เป็นยาใหม่ต้องแนบเอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆ เพื่อสนับสนุนข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา

ช่องทางการให้บริการ

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

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 14 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ผู้ขออนุญาตทำรายการสั่งซื้อชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ ใบสั่งชำระฯ จากระบบออนไลน์ นำไปชำระเงินที่ช่องทาง ตามใบสั่งชำระ แล้วยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอ และเอกสารใบนี้รับใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญ (หมายเหตุ: -)	3 ชั่วโมง	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารโดยละเอียดและจัดทำบันทึกและใบอนุญาตผลิต/นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง และเสนอเลขธิการฯ เพื่อลงนาม (หมายเหตุ: -)	10 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4)	การพิจารณา ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาต และลงนามในใบอนุญาตผลิต/นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง หรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุมวัตถุเสพติด

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง (F-N2-20) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
2)	แบบคำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่ง วัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ.1) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
3)	ฉลากทุกขนาดบรรจุ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
4)	เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
5)	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
6)	สำเนา GMP Certificate ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
7)	เอกสารอ้างอิง- เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	-
8)	หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรา นิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจ) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ ตามบัญชี 1 การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ข้อ 3.6 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560)))	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ ตามบัญชี 3 การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้อง ของเอกสาร ข้อ 3 ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการ	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	พิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))	

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 025901556 (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 จังหวัดนนทบุรี 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 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)	แบบคำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ.1) (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562