



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



คู่มือสำหรับประชาชน

**การขออนุญาตและ
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด**

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองควบคุมวัตถุเสพติด

คู่มือสำหรับประชาชน
การขออนุญาตและ
การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

กองควบคุมวัตถุเสพติด

พฤษภาคม 2557

Download แบบคำขอต่างๆ ได้ที่ <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/>

คำนำ

คู่มือสำหรับประชาชนเกี่ยวกับการขออนุญาตและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อมูลให้แก่ประชาชนที่มารับบริการ เพื่ออำนวยความสะดวกในการติดต่อราชการกับกองควบคุมวัตถุเสพติด รวมทั้งใช้เป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้รับบริการได้อีกทางหนึ่ง เพื่อให้รองรับกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คู่มือฉบับนี้จะอธิบายหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ เอกสารหลักฐาน ที่ผู้ขออนุญาตจะต้องยื่นมาพร้อมคำขอ และขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด โดยจะมีการให้รายละเอียดของกระบวนการที่ประชาชนผู้รับบริการ มาติดต่อกับกองควบคุมวัตถุเสพติด เช่น การขออนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือในประเภท 4 หรือในประเภท 5 การขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกวัตถุเสพติด การขออนุญาตเกี่ยวกับทะเบียน การขอหนังสือรับรองสารกาเฟอีน เป็นต้น

กองควบคุมวัตถุเสพติดหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือสำหรับประชาชนเกี่ยวกับการขออนุญาตและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด จะเป็นประโยชน์และอำนวยความสะดวกสำหรับประชาชนในการรับบริการจากกองควบคุมวัตถุเสพติด

คณะทำงานให้ความเห็นและจัดทำคู่มือสำหรับประชาชน
กองควบคุมวัตถุเสพติด
พฤษภาคม 2557

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	i
บทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	v
ภารกิจของกองควบคุมวัตถุเสพติด	vi
การจัดแบ่งกลุ่มภารกิจของกองควบคุมวัตถุเสพติด	vii
ภารกิจของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด	viii
งานใบอนุญาต	
การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล	1
การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการจัดหา วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	8
การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์	13
การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อผลิตวัตถุตำรับ	20
การขอใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	25
การขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	33
การขอใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5)	41
การขออนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1	48
การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	50
การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	54
การขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	59

เรื่อง	หน้า
การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4	64
การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เพิ่มปริมาณระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี	76
การขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)	82
การขอเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะAcetic anhydride)	87
การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5	91
การขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5	96
งานอนุสัญญา	
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2	107
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4	113
การขอแจ้งนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4	117
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1	124
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2	129
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	138
การขอหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4	146
งานหนังสือรับรอง	
การขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร	150

เรื่อง

หน้า

งานทะเบียนตำรับวัตถุเสพติด

การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4	158
การขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4	186
การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	190
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	220
การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	223
การขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ	226
การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3	232
การขออนุญาตโฆษณาวัตถุเสพติด	238
การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ CPP CFS	246



บทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนราชการมีภารกิจในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรม การบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เผื่อระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตลอดจนมีการติดตามหรือเผื่อระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศ และภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียน เพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ภารกิจของกองควบคุมวัตถุเสพติด



- ❖ ควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุเสพติดให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- ❖ ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานวัตถุเสพติด
- ❖ ตรวจสอบ กำกับ ดูแล เฝ้าระวังวัตถุเสพติด สถานประกอบการวัตถุเสพติด และการโฆษณาวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย
- ❖ สนับสนุนวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมแก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางอุตสาหกรรมและวิทยาศาสตร์
- ❖ ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านวัตถุเสพติด
- ❖ ปฏิบัติงานร่วมกับ หรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

จัดแบ่งกลุ่มภารกิจงานของกองควบคุมวัตถุเสพติด ดังนี้

- ฝ่ายบริหารทั่วไป
- กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- กลุ่มพัฒนาระบบ
- กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- กลุ่มควบคุมของกลางวัตถุเสพติด



ภารกิจของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

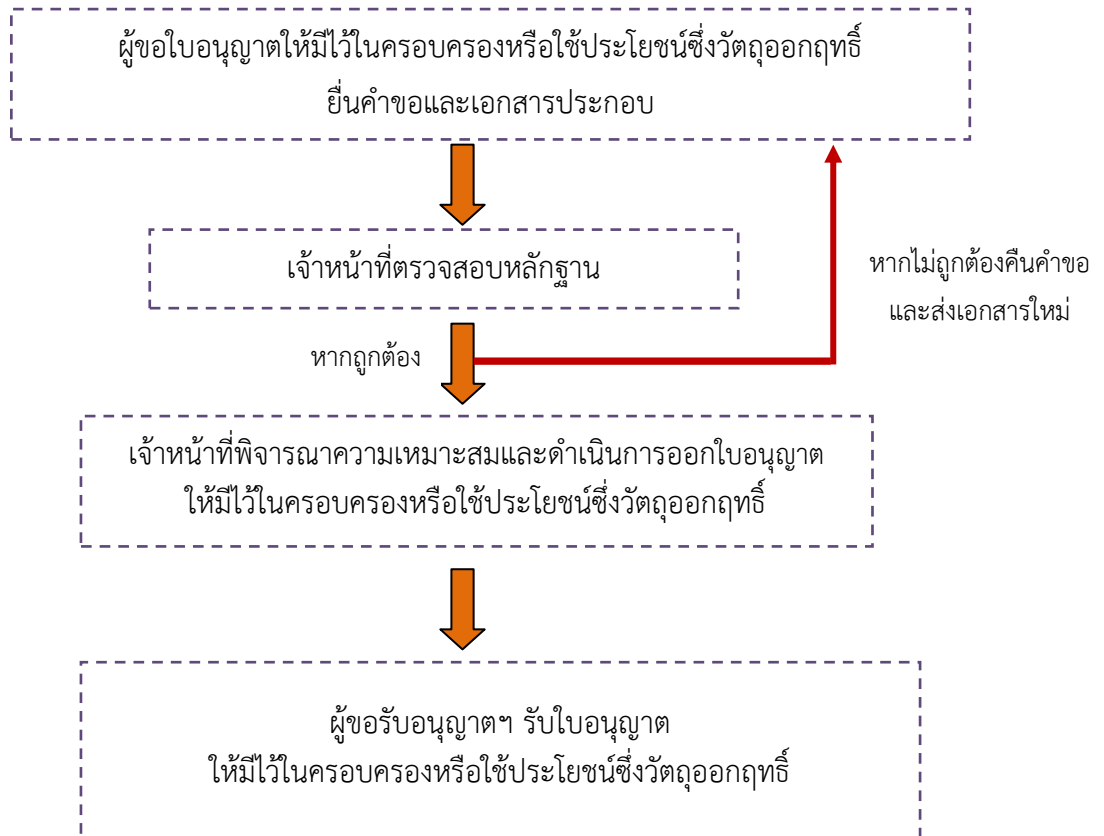
- 1) พิจารณาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารเคมีที่เกี่ยวข้อง
- 2) ดำเนินการเกี่ยวกับการפקใช้ เพิกถอน ตามมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ หรือ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุเสพติด
- 3) พิจารณาเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 4) พิจารณาอนุญาตการโฆษณาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 5) ดำเนินการอนุญาต และรายงานตามพันธกรณี และอนุสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- 6) แลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง
- 7) ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการ เพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- 8) ดำเนินการประชุมคณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- 9) ดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย



การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาลได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ในกรณีจำเป็นเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยให้กับคนไข้ของตน โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2520)
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ รัฐวิสาหกิจ องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น (ไม่ใช่สถานพยาบาลเอกชน) 2. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์ซึ่งได้รับอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (สถานพยาบาลเอกชน)
<p>ขั้นตอน/ ระยะเวลาการ ให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>100 บาท</p>
<p>จุดชำระ ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/></p>
<p>แบบคำขอและ เอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอแบ่งตามประเภทที่ต้องการขอรับใบอนุญาตดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล (สำหรับสถานพยาบาลเอกชน) (F-N2-29) - ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล (สำหรับกรณีที่ไม่ใช่สถานพยาบาลเอกชน) (F-N2-100)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำบัญชีรับจ่าย (แบบ บ.จ.8) ,รายงานประจำเดือน (แบบบ.จ. 9) และรายงานประจำปี (แบบบ.จ. 10) หากฝ่าฝืนจะมีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

แบบ ก.จ. ๑

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับใบอนุญาต หรือ ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาตหรือนิติบุคคล)

คือ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....


ขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....
 ในนามของ (ชื่อสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์).....
 อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตคือ.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) รูปถ่ายขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร ๓ รูป
- (๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ
- (๓) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (๔) ใบสำคัญแสดงว่าเป็นผู้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต (ถ้าเป็นนิติบุคคล)
- (๕) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล (สำหรับสถานพยาบาลเอกชน)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ	
		มี	
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1)		
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)		
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ		
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ		
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ประกอบวิชาชีพทันตกรรม/ ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ของผู้ดำเนินการ		
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7)		
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.12) ในปีปัจจุบัน		
<input type="checkbox"/>	8) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) ที่ต่ออายุในปีปัจจุบันแล้ว และลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง		
<input type="checkbox"/>	9) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานพยาบาล		
<input type="checkbox"/>	10) แผนที่ที่ตั้งของสถานพยาบาล		
<input type="checkbox"/>	11) รูปถ่ายคลินิก หรือ โรงพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร , รูปที่ 2 แสดงป้าย,เลขที่ของสถานที่ตั้ง)		
	12) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีนิติบุคคล</u>		
<input type="checkbox"/>	12.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)		
<input type="checkbox"/>	12.2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของนิติบุคคล		
<input type="checkbox"/>	12.3) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)		
<input type="checkbox"/>	12.4) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนพันธะผูกพันแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”		
<input type="checkbox"/>	12.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ		
<input type="checkbox"/>	12.6) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ		
	13) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>		
<input type="checkbox"/>	13.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์		
<input type="checkbox"/>	13.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ		
<input type="checkbox"/>	13.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ		
	14) <u>ค่าธรรมเนียม 100 บาท</u>		
<input type="checkbox"/>	14.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ แคนเช็ค/เช็ค /หากส่งทาง ไปรษณีย์ ชำระเป็น แคนเช็ค/เช็คสั่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
<input type="checkbox"/>	14.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือตัวแลกเงินธนาคาร (Draft) /หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็นตัวแลกเงินธนาคาร (Draft) สั่งจ่ายสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา		


ข้าพเจ้าขอให้อภัยว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน
<input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก	<input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ
.....
.....
<input type="checkbox"/> ให้อื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ	ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....
<input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลังพร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง	
ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....	
ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	
<input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ	
() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง.....	
() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....	
() แจ้งทางไปรษณีย์	

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือ ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล (สำหรับกรณีที่ไม่ใช่สถานพยาบาลเอกชน) เช่น โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ, รัฐวิสาหกิจ, องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ฯ
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการขนาด 1 นิ้ว จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ประกอบวิชาชีพทันตกรรม/ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าหน่วยงานของผู้ดำเนินการ หรือหนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานพยาบาล			
<input type="checkbox"/>	8) แผนที่ที่ตั้งของสถานพยาบาล			
<input type="checkbox"/>	9) รูปถ่ายคลินิก หรือ โรงพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร , รูปที่ 2 แสดงป้าย,เลขที่ของสถานที่ตั้ง)			
	10) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>			
<input type="checkbox"/>	10.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	10.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	10.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	11) ค่าธรรมเนียม 100 บาท			
<input type="checkbox"/>	11.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสด หรือแคชเชียร์เช็ค หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น แคชเชียร์เช็ค ส่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	11.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสด หรือตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 3) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 4) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

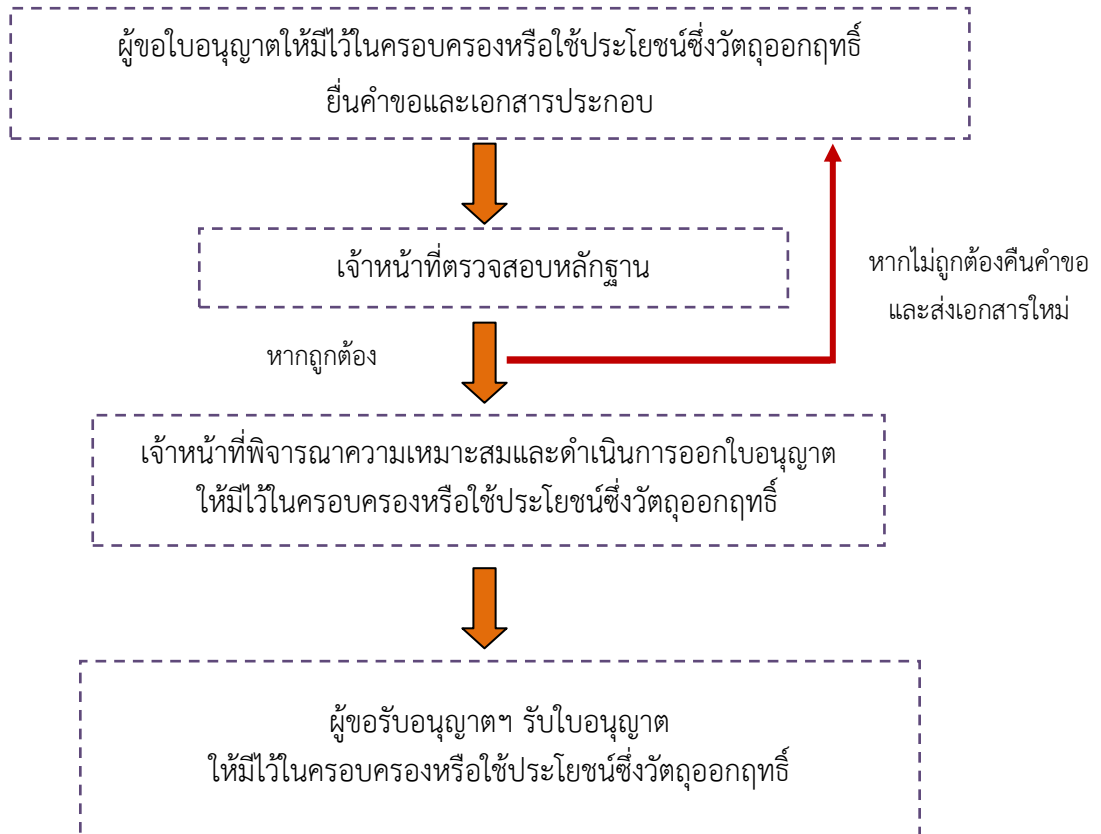
ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....
ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	
<input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ () แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง..... () แจ้งทางโทรสาร หมายเลข..... () แจ้งทางไปรษณีย์	

การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการจัดหา

ความหมาย	<p>การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการจัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะเป็นผู้จัดหาวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2520)
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	<p>ผู้ที่ประสงค์จะได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นผู้จัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</p>
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	<p>100 บาท</p>
จุดชำระค่าธรรมเนียม	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการจัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (F-N2-31)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์
ในการจัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำบัญชีรับจ่าย (แบบ บ.จ.8) ,รายงานประจำเดือน (แบบบ.จ. 9) และรายงานประจำปี (แบบบ.จ. 10) หากฝ่าฝืนจะมีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

แบบ ก.จ. ๑

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาตหรือนิติบุคคล)

คือ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....


ขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....
ในนามของ (ชื่อสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์).....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตคือ.....
.....
.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) รูปถ่ายขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร ๓ รูป
- (๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ
- (๓) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (๔) ใบสำคัญแสดงว่าเป็นผู้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต (ถ้าเป็นนิติบุคคล)
- (๕) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประโยชน์ในการจัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
---	--

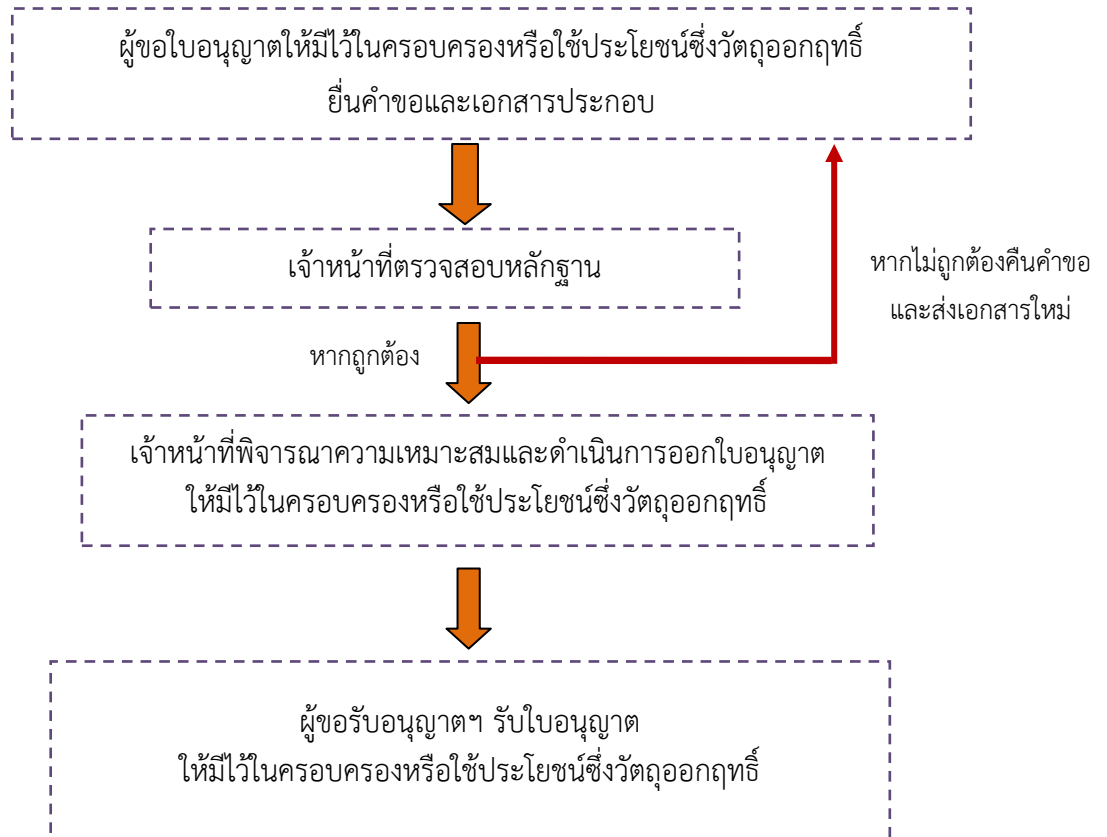
ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานที่ตั้ง			
<input type="checkbox"/>	6) แผนผังเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในสถานที่ประกอบการ พร้อมรูปถ่าย			
<input type="checkbox"/>	7) แผนที่ที่ตั้งของสถานประกอบการ			
	8) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีบุคคลธรรมดา</u>			
<input type="checkbox"/>	9.1) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือ เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ			
	9) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีนิติบุคคล</u>			
<input type="checkbox"/>	9.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	9.2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	9.3) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
<input type="checkbox"/>	9.4) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อกำหนดผู้แทนบริษัทมอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”			
<input type="checkbox"/>	9.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	9.6) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	10) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>			
<input type="checkbox"/>	10.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตวัตถุเสพติด			
<input type="checkbox"/>	10.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	10.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ			
	11) <u>ค่าธรรมเนียม 100 บาท</u>			
<input type="checkbox"/>	11.1) <u>กรุงเทพฯ</u> กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	11.2) <u>ต่างจังหวัด</u> กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์

ความหมาย	<p>การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 1 ประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ในกรณีจำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ วิจัย โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2520)
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	<ol style="list-style-type: none"> 1. หน่วยงานเอกชน (สามารถครอบครองประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4) 2. หน่วยงานราชการ (สามารถครอบครองประเภท 1 ประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4)
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	100 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอแบ่งตามประเภทที่ต้องการขอรับใบอนุญาตดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (หน่วยงานราชการ) (F-N2-12) - ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (เอกชน) (F-N2-28)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำบัญชีรับจ่าย (แบบ บ.จ.8) ,รายงานประจำเดือน (แบบบ.จ. 9) และรายงานประจำปี (แบบบ.จ. 10) หากฝ่าฝืนจะมีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

แบบ ก.จ. ๑

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต
ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาตหรือนิติบุคคล)


คือ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....
ในนามของ (ชื่อสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์).....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตคือ.....
.....
.....


- พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
- (๑) รูปถ่ายขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร ๓ รูป
 - (๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ
 - (๓) สำเนาทะเบียนบ้าน
 - (๔) ใบสำคัญแสดงว่าเป็นผู้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต (ถ้าเป็นนิติบุคคล)
 - (๕) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (หน่วยงานราชการ)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการ ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของส่วนราชการ			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้าน ของที่อยู่สถานที่ (ที่ปรากฏอยู่ในสำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี)			
	8) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	8.1) <u>กรณีมหาวิทยาลัย</u> :- ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดี			
<input type="checkbox"/>	8.2) <u>กรณีหน่วยงานระดับกรม/เทียบเท่า</u> :- ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิบดี/ตำแหน่งที่เทียบเท่า			
	9) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>			
<input type="checkbox"/>	9.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
<input type="checkbox"/>	9.2) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	9.3) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	10) <u>ค่าธรรมเนียม 100 บาท</u>			
<input type="checkbox"/>	10.1) <u>กรุงเทพฯ</u> กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	10.2) <u>ต่างจังหวัด</u> กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร(Draft)</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (เอกชน)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการขนาด 3×4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานที่ตั้ง			
<input type="checkbox"/>	6) แผนผังที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในสถานที่ประกอบการ			
<input type="checkbox"/>	7) แผนที่ที่ตั้งของสถานประกอบการ			
<input type="checkbox"/>	8) วิธีการวิเคราะห์			
<input type="checkbox"/>	9) รายละเอียดโครงการศึกษาวิจัย กรณีเป็นโครงการศึกษาวิจัย			
	10) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีบุคคลธรรมดา</u>			
<input type="checkbox"/>	10.1) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือ เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ			
<input type="checkbox"/>	11) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีนิติบุคคล</u>			
<input type="checkbox"/>	11.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	11.2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	11.3) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
<input type="checkbox"/>	11.4) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธผูกพันแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”			
<input type="checkbox"/>	11.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	11.6) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	12) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>			
<input type="checkbox"/>	12.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	12.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	12.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	13) <u>ค่าธรรมเนียม 100 บาท</u>			
<input type="checkbox"/>	13.1) <u>กรุงเทพฯ</u> กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	13.2) <u>ต่างจังหวัด</u> กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 3) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 4) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

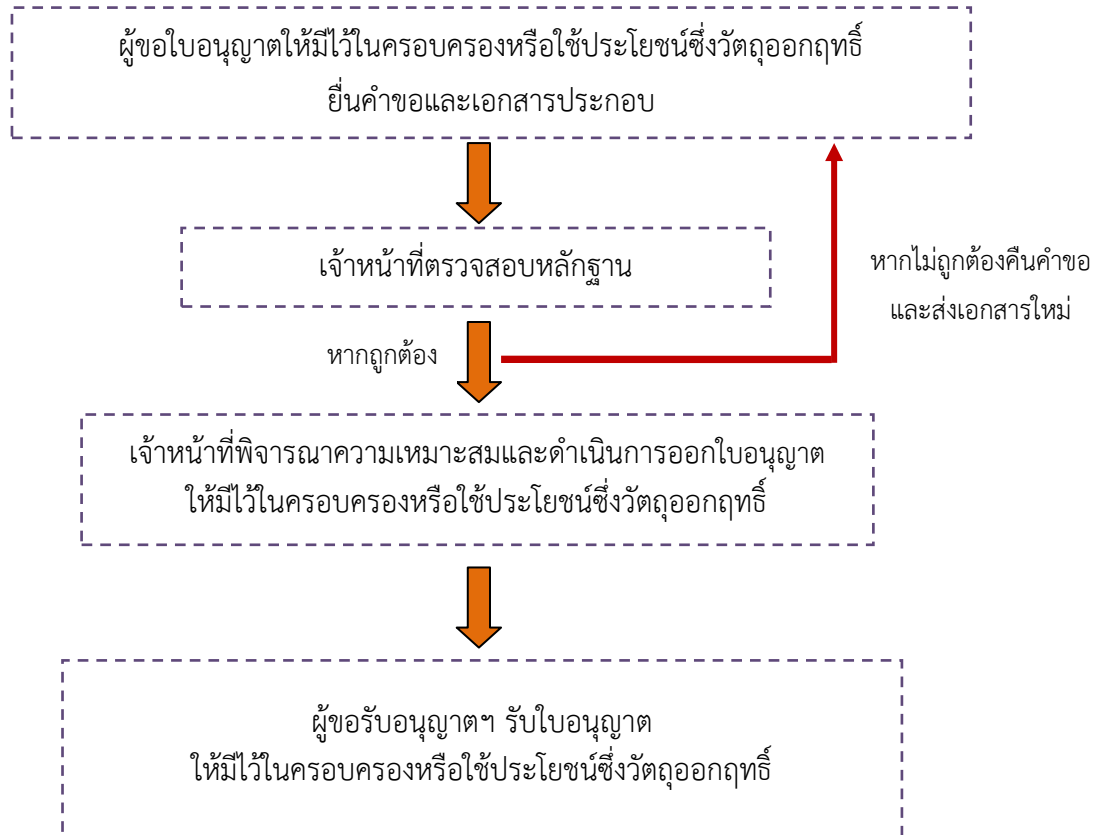
ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ () แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง..... () แจ้งทางโทรสาร หมายเลข..... () แจ้งทางไปรษณีย์	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>

การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อผลิตวัตุดิบ

ความหมาย	<p>การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อผลิตวัตุดิบเมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 เพื่อผลิตวัตุดิบ</p> <p>โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2520)
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	<p>ผู้ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นผู้ผลิตวัตุดิบที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2</p>
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	100 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อผลิตวัตุดิบ (F-N2-30)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อผลิตวัตถุตำรับ



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำบัญชีรับจ่าย (แบบ บ.จ.8) , รายงานประจำเดือน (แบบบ.จ. 9) และรายงานประจำปี (แบบบ.จ. 10) หากฝ่าฝืนจะมีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

แบบ ก.จ. ๑

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต
ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาตหรือนิติบุคคล)


คือ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....
ในนามของ (ชื่อสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์).....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตคือ.....
.....
.....

- พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
- (๑) รูปถ่ายขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร ๓ รูป
 - (๒) เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ
 - (๓) สำเนาทะเบียนบ้าน
 - (๔) ใบสำคัญแสดงว่าเป็นผู้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต (ถ้าเป็นนิติบุคคล)
 - (๕) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เพื่อผลิตวัตถุตำรับ
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานที่ตั้ง			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบัน			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนา ท.ย. 1, ท.ย. 2 หรือ ผ.ย. 8			
<input type="checkbox"/>	8) แผนที่ที่ตั้งของสถานประกอบการ			
<input type="checkbox"/>	9) แผนผังที่ผลิตและเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในสถานที่ประกอบการ			
<input type="checkbox"/>	10) เอกสารเพิ่มเติมกรณีบุคคลธรรมดา			
<input type="checkbox"/>	10.1) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือ เอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ			
<input type="checkbox"/>	11) เอกสารเพิ่มเติมกรณีนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	11.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	11.2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	11.3) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
<input type="checkbox"/>	11.4) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อกำหนดผูกพันแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	11.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	11.6) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	12) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	12.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	12.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	12.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	13) ค่าธรรมเนียม 100 บาท			
<input type="checkbox"/>	13.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ แคนเชียร์เช็ค หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น แคนเชียร์เช็ค ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	13.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของ คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

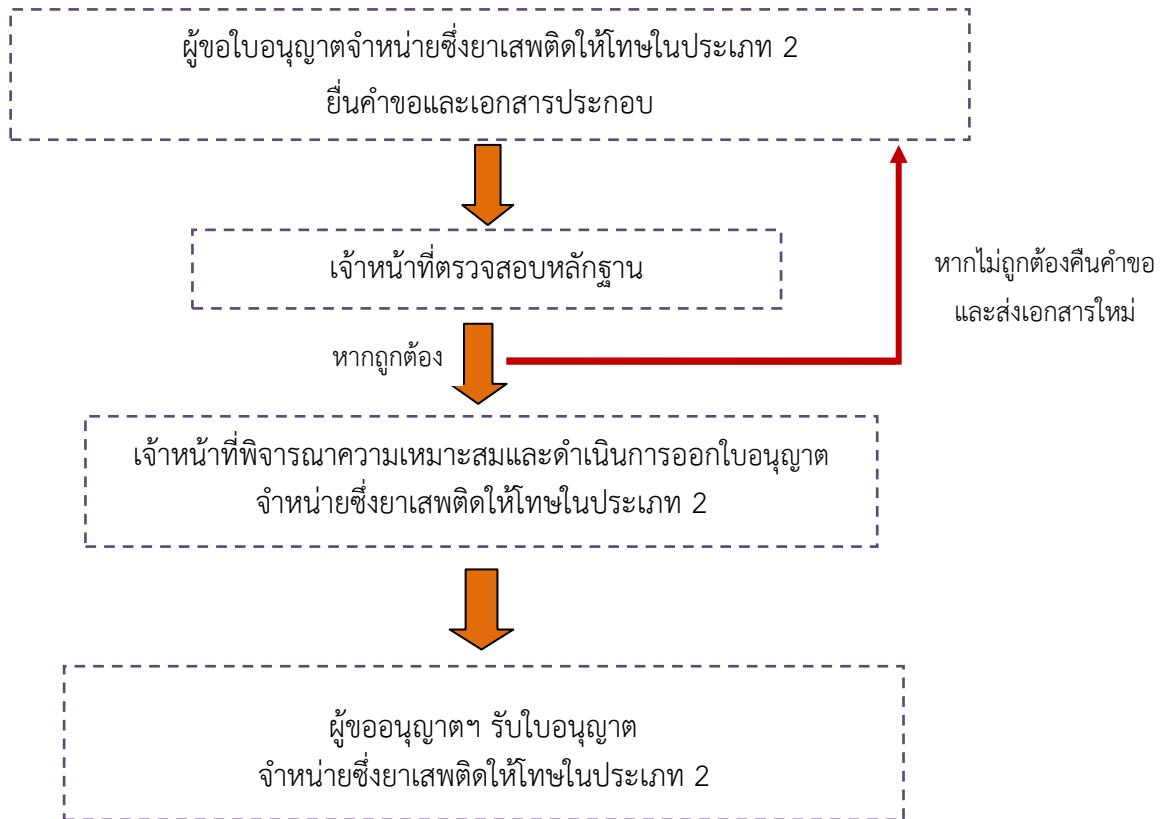
ผลการตรวจรับ

<p>ครั้งที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมาขึ้นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์</p> <p>ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p>() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง.....</p> <p>() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....</p> <p>() แจ้งทางไปรษณีย์</p>	<p>ครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>
--	--

การขอใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

<p>ความหมาย</p>	<p>ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 คือ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟิน โคคาอีน โคเดอีน ผีนยา เป็นต้น โดยมีการระบุรายละเอียดชื่อยาเสพติดไว้ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ.2539 และฉบับเพิ่มเติม โดยการขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์</p>
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานพยาบาลภาครัฐในสังกัดกระทรวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้ง กรุงเทพมหานคร สภาวิชาชีพ และองค์การเภสัชกรรม (หมวด ก.) 2. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์ซึ่งได้รับอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (หมวด ค.)
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762</p> <p>e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>หน่วยงานในกำกับของรัฐ/ภาคเอกชน 1,000 บาท</p> <p>หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส.1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอแบ่งตามประเภทที่ต้องการขอรับใบอนุญาตดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก สำหรับสถานพยาบาล รัฐบาล/หน่วยงานราชการ (F-N2-01) - ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค สำหรับสถานพยาบาล เอกชน (F-N2-02)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ย.ส.6) และรายงานประจำปี (แบบย.ส.7) ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากฝ่าฝืนจะมีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

แบบ ย.ส. 1

เลขรับ ที่..... วันที่.....

ที่ปิดรูปถ่าย ของผู้รับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ~
--

คำขอรับใบอนุญาต

จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....อายุ.....ปี

สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์..... (1)

3. ขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด..... (1)

หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด..... (1)

4. สถานที่ทำการ ชื่อ.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

5. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต.....

6. ชื่อยาเสพติดให้โทษที่ขอรับใบอนุญาตตาม 3.

.....


- 2 -

7. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
- (2) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ใบอนุญาตประกอบกรบำบัดโรคสัตว์
- (3) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม 2.
- (4) สำเนารูปถ่ายใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล หรือใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี
- (5) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ (1) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม
- หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ
- หมวด ค. สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรมหรือทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง
- (2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 หมวด ก สำหรับสถานพยาบาลรัฐบาล / หน่วยงานราชการ
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการ ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของส่วนราชการ (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้าน ของที่อยู่สถานที่ (ที่ปรากฏอยู่ในสำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี) (ถ้ามี)			
	8) <u>กรณีขอครอบครองสำหรับหน่วยงานในกำกับของรัฐ</u>			
<input type="checkbox"/>	8.1) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ <u>กรณีมหาวิทยาลัย</u> : - ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดี			
<input type="checkbox"/>	8.2) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ <u>กรณีหน่วยงานระดับกรม/เทียบเท่า</u> : - ต้องได้รับมอบอำนาจจาก อธิบดี / ตำแหน่งที่เทียบเท่า			
	8.3) ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท (เฉพาะกรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ)			
<input type="checkbox"/>	8.3.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	9) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>			
<input type="checkbox"/>	9.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	9.2) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	9.3) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า


- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....
<input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ () แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง..... () แจ้งทางโทรสาร หมายเลข..... () แจ้งทางไปรษณีย์	

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 หมวด ค สำหรับสถานพยาบาลเอกชน
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

บุคคลธรรมดา นิติบุคคล

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบย.ส. 1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรข้าราชการ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ประกอบวิชาชีพทันตกรรม/ ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม/ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 7)			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 12) ในปีปัจจุบัน			
<input type="checkbox"/>	8) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) ที่ต่ออายุในปีปัจจุบันแล้ว และลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	9) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานพยาบาล			
<input type="checkbox"/>	10) รูปถ่ายคลินิก หรือโรงพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร, รูปที่ 2 แสดงป้าย, เลขที่ของสถานที่ตั้ง)			
<input type="checkbox"/>	11) แผนที่ตั้งของสถานพยาบาล			
	12) เอกสารเพิ่มเติมกรณีนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	12.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	12.2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	12.3) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
<input type="checkbox"/>	12.4) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก้อพันระผูกพันแทน บริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”			
<input type="checkbox"/>	12.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	12.6) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	13) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	13.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	13.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	13.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	14) ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท			
<input type="checkbox"/>	14.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ แคชเชียร์เช็ค /หาก ส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น แคชเชียร์เช็ค ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา			
<input type="checkbox"/>	14.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือตัวแลกเงิน ธนาคาร (Draft) / หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็นตัวแลกเงินธนาคาร (Draft) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 3) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 4) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

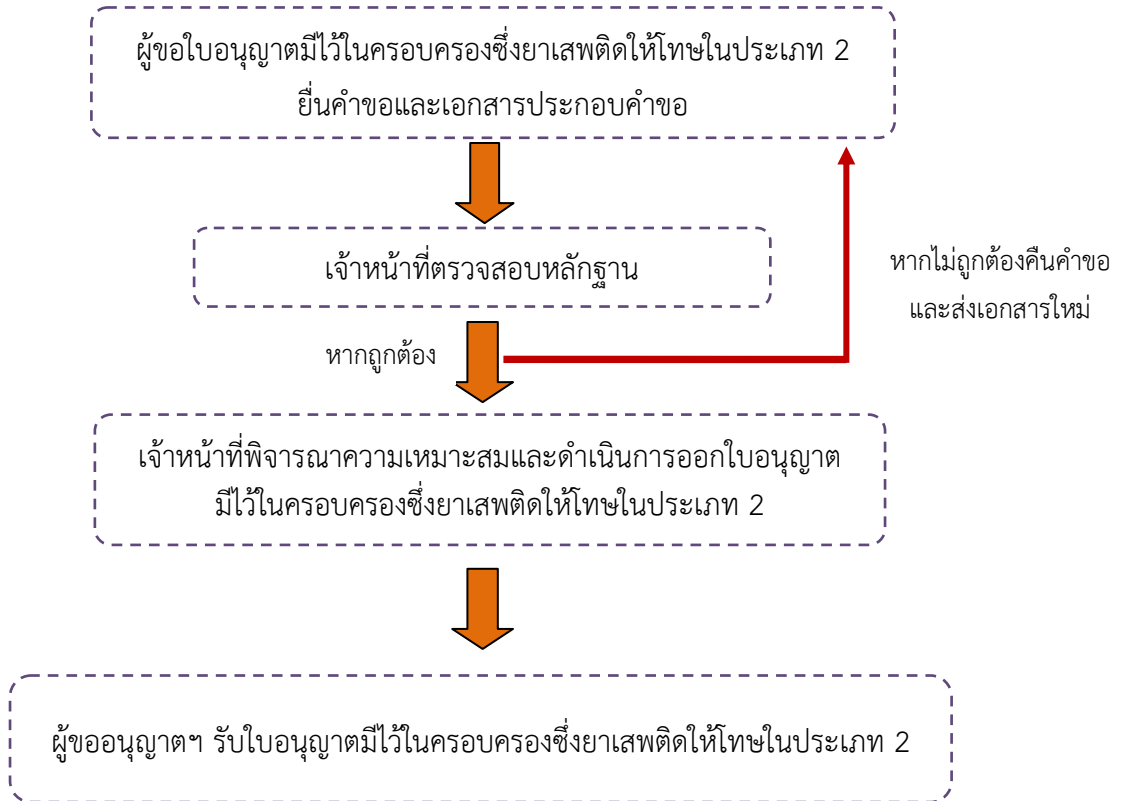
ผลการตรวจรับ

<p>ครั้งที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์</p> <p>ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p>() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง.....</p> <p>() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....</p> <p>() แจ้งทางไปรษณีย์</p>	<p>ครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>
--	---

การขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

<p>ความหมาย</p>	<p>ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 คือ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน โคคาอีน โคเคอีน ผีน ยา เป็นต้น โดยมีกระบวนรายละเอียดซื้อขายยาเสพติดไว้ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ.2539 และฉบับเพิ่มเติม โดยการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (2) เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา (3) เพื่อการวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ (4) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. สถานพยาบาลภาครัฐในสังกัดกระทรวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้ง กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม (หมวด ก.) 2. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์ (หมวด ค.)
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762</p> <p>e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>หน่วยงานในกำกับของรัฐ/ภาคเอกชน 200 บาท</p> <p>หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส.1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอแบ่งตามประเภทที่ต้องการขอรับใบอนุญาตดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก หน่วยงานราชการ (F-N2-03) - ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค (F-N2-04)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ย.ส.6) และรายงานประจำปี (แบบย.ส.7) ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากฝ่าฝืนจะมีบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

แบบ ย.ส. 1

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก) ๗
--

ที่ที่ปิดรูปถ่าย ของผู้รับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ๘

คำขอรับใบอนุญาต

จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....อายุ.....ปี

สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

3. ขอรับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด..... (1)

หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในหมวด..... (1)

4. สถานที่ทำการ ชื่อ.....อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

5. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต.....

6. ชื่อยาเสพติดให้โทษที่ขอรับใบอนุญาตตาม 3.


.....

7. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
- (2) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ใบอนุญาตประกอบการบำบัดโรคสัตว์
- (3) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม 2.
- (4) สำเนารูปถ่ายใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล หรือใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี
- (5) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

- หมายเหตุ (1) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม
- หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ
- หมวด ค. สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรมหรือทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง
- (2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท 2 หมวด ก หน่วยงานราชการ
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

บุคคลธรรมดา

นิติบุคคล

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการ ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของส่วนราชการ (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้าน ของที่อยู่สถานที่ (ที่ปรากฏอยู่ในสำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี) (ถ้ามี)			
	8) <u>กรณีขอครอบครองสำหรับหน่วยงานในกำกับของรัฐ</u>			
<input type="checkbox"/>	8.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ กรณีมหาวิทยาลัย :- ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดี			
<input type="checkbox"/>	8.2) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ กรณีหน่วยงานระดับกรม/เทียบเท่า :- ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิบดี/ ตำแหน่งที่เทียบเท่า			
	8.3) ค่าธรรมเนียม 200 บาท (เฉพาะกรณีหน่วยงานในกำกับของรัฐ)			
<input type="checkbox"/>	8.3.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อยด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	8.3.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อยด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร</u> (Draft) หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	9) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร</u>			
<input type="checkbox"/>	9.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือ แบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	9.2) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	9.3) สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า


- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับกรรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบกิจการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)
(.....)

ผลการตรวจรับ

<p><u>ครั้งที่ 1</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลังพร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ.....</p> <p>รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....</p> <p> วันที่...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p>() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข.....</p> <p> ผู้รับเรื่อง.....</p> <p>() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....</p> <p>() แจ้งทางไปรษณีย์</p>	<p><u>ครั้งที่ 2</u></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....</p> <p> วันที่...../...../.....</p>
---	---

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

บุคคลธรรมดา นิติบุคคล

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ประกอบวิชาชีพทันตกรรม/ ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม/ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ตั้ง (สถานที่เก็บ , สถานที่ผลิต)			
<input type="checkbox"/>	7) แผนที่ตั้งของสถานประกอบการ			
<input type="checkbox"/>	8) แผนผังที่เก็บยาเสพติดในสถานประกอบการ พร้อมรูปถ่าย			
<input type="checkbox"/>	9) เอกสารเพิ่มเติมกรณีบุคคลธรรมดา			
<input type="checkbox"/>	9.1) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือเอกสารแสดงการเป็นเจ้าของกิจการ			
<input type="checkbox"/>	10)เอกสารเพิ่มเติมกรณีนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	10.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	10.2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี ของนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	10.3) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
<input type="checkbox"/>	10.4) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อกำหนดผูกพันแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”			
<input type="checkbox"/>	10.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	10.6) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	11)เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	11.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	11.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	11.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	12)ค่าธรรมเนียม 200 บาท			
<input type="checkbox"/>	12.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ แคนเชียร์เช็ค / หากส่งทางไปรษณีย์ชำระเป็นแคชเชียร์เช็คส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	12.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) / หากส่งทางไปรษณีย์ชำระเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	13)กรณีขอครอบครองเพื่อผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
<input type="checkbox"/>	13.1) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ของผู้ดำเนินการ (ทั้งนี้ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการในใบอนุญาตผลิต ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3)			
<input type="checkbox"/>	13.2) สำเนาใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือยื่นขอรับอนุญาตพร้อมกัน			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 3) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 4) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)
(.....)

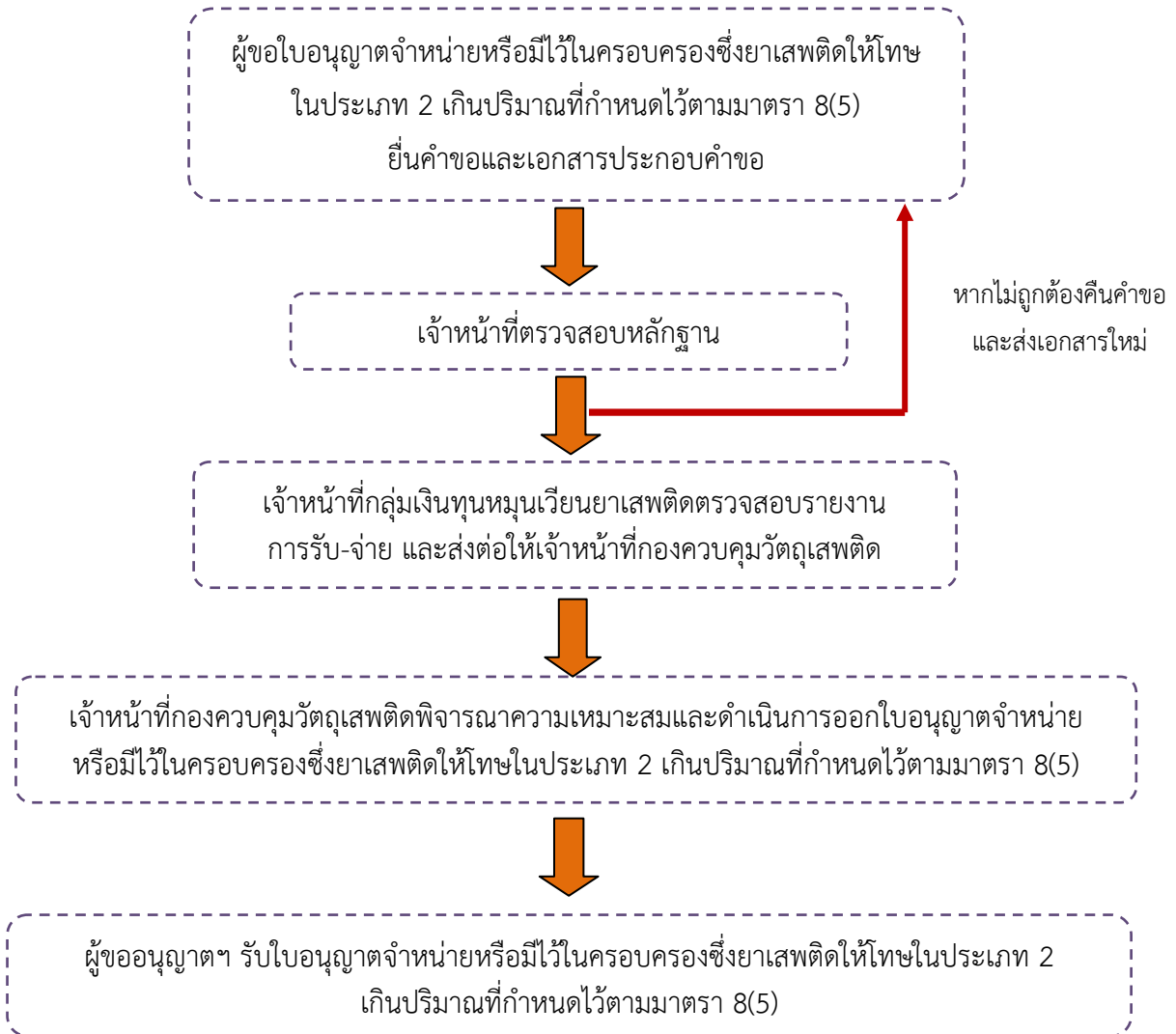
ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....
<input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ () แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง..... () แจ้งทางโทรสาร หมายเลข..... () แจ้งทางไปรษณีย์	

**การขอใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5)**

ความหมาย	เมื่อผู้รับอนุญาตได้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2549 แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นคำขอจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5)
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
ขั้นตอน/ระยะเวลา การให้บริการ	<u>ขั้นตอน</u> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 7 วันทำการ
จุดให้บริการ	<u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7792 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	หน่วยงานในกำกับของรัฐ/ภาคเอกชน 200 บาท หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและ เอกสารประกอบ	1. คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5) (แบบ ก.ย.ส.2-1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5) (F-N2-18)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5)



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้
ตามมาตรา 8(5) จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

แบบ ก.ย.ส. ๒-๑

คำขอรับใบอนุญาต
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่เป็นนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ
๒. ได้รับใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ คือ
 ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่ หมวด
- ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่ หมวด
๓. ขอรับใบอนุญาต จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่
 กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) คือ (ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษ)
 ปริมาณ กรัม หรือ ชม^๑
๔. ณ สถานที่ จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย ดังนี้
- (๑) กรณีขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดฯ คือ
- (๑.๑) แบบแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) [ตามแบบ ก.ย.ส. ๒-๑ (แนบ จ.)]
- (๑.๒) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 [เฉพาะผู้รับอนุญาตที่มีสถานที่จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ อยู่ในส่วนภูมิภาค]
- (๑.๓) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล [เฉพาะการขอรับใบอนุญาตฯ
 ณ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑]
- (๒) กรณีขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดฯ คือ
- (๒.๑) แบบแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) [ตามแบบ ก.ย.ส. ๒-๑ (แนบ ค.)]
- (๒.๒) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ [เฉพาะผู้รับอนุญาตที่เป็น
 สถานพยาบาลของรัฐและมีสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ อยู่ในส่วนภูมิภาค]
- (๓) เอกสารอื่น ๆ [ถ้ามี]

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ

()

หมายเหตุ ให้ เลือกข้อความที่ต้องการ

แบบ ก.ย.ส. ๒-๑ (แบบ จ.)

**แบบแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาต
จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)**

ข้าพเจ้า ได้ยื่นแบบ ก.ย.ส. ๒-๑
เพื่อขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) คือ
(ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษ) ปริมาณ กรัม หรือ ชม^๓
จึงขอแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาตฯ ดังนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาตฯ

- โรคหรือกรณีที่ต้องใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นั้น (โปรดระบุ)
- เหตุผลที่ต้องขอรับใบอนุญาตฯ ครั้งนี้ เนื่องจาก.....

๒. จำนวนเตียงของสถานพยาบาล เตียง

๓. เวลาทำการของสถานพยาบาล น. ถึง

(เฉพาะสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑)

๔. จำนวนผู้ป่วย/สัตว์ป่วย ที่จำเป็นต้องใช้ยาเสพติดให้โทษดังกล่าวโดยเฉลี่ยต่อเดือน คน/ตัว

๕. จำนวนยาเสพติดให้โทษที่จำเป็นต้องใช้โดยเฉลี่ยต่อเดือน และยอดคงเหลือของยาเสพติดให้โทษนั้น

ชนิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (แยกตามแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์)	จำนวนที่จำเป็นต้องใช้โดยเฉลี่ยต่อเดือน (amp, tab, cap, patch etc.)	ยอดคงเหลือ ณ วันที่ขอรับใบอนุญาต (amp, tab, cap, patch etc.)
๑.		
๒.		
๓.		
๔.		
๕.		
๖.		
๗.		
๘.		

๖. ข้อมูลการใช้ยาเสพติดให้โทษของสถานพยาบาลในแต่ละเดือน ย้อนหลังไปไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

ชนิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (แยกตามแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์)	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน
๑.						
๒.						
๓.						
๔.						
๕.						
๖.						
๗.						
๘.						

แบบ ก.ย.ส. ๒-๑ (แบบ ค.)

**แบบแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาต
มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)**

ข้าพเจ้า ได้ยื่นแบบ ก.ย.ส. ๒-๑
เพื่อขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)
คือ (ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษ) ปริมาณ กรัม หรือ ซม.^๓
จึงขอแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาตฯ ดังนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาตฯ


- กรณีที่จำเป็นต้องใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นั้น (โปรดระบุ)
- เหตุผลที่ต้องขอรับใบอนุญาตฯครั้งนี้ เนื่องจาก.....

๒. จำนวนยาเสพติดให้โทษที่จำเป็นต้องใช้โดยเฉลี่ยต่อเดือน และยอดคงเหลือของยาเสพติดให้โทษนั้น

ชนิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (แยกตามแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์)	จำนวนที่จำเป็นต้องใช้โดยเฉลี่ยต่อเดือน (amp, tab, cap, patch etc.)	ยอดคงเหลือ ณ วันที่ขอรับใบอนุญาต (amp, tab, cap, patch etc.)
๑.		
๒.		
๓.		
๔.		
๕.		
๖.		
๗.		
๘.		

๓. ข้อมูลการใช้ยาเสพติดให้โทษในแต่ละเดือน ย้อนหลังไปไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

ชนิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (แยกตามแต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์)	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน	เดือน
๑.						
๒.						
๓.						
๔.						
๕.						
๖.						
๗.						
๘.						

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8 (5)
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบ การ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	กรณีขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดฯ			
<input type="checkbox"/>	1) คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5) ให้ใช้ แบบ ก.ย.ส. 2-1			
<input type="checkbox"/>	2) แบบแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8 (5) [ตามแบบ ก.ย.ส. 2-1 (แบบ จ.)]			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 [เฉพาะผู้รับ อนุญาตที่มีสถานที่จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 อยู่ในส่วนภูมิภาค]			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล [เฉพาะการขอรับใบอนุญาตฯ ณ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2551]			
	กรณีขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดฯ			
<input type="checkbox"/>	5) คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8(5) ให้ใช้ แบบ ก.ย.ส. 2-1			
<input type="checkbox"/>	6) แบบแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา 8 (5) [ตามแบบ ก.ย.ส. 2-1 (แบบ ค.)]			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาหรือรูปถ่ายใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 [เฉพาะผู้รับอนุญาตที่เป็นสถานพยาบาลของรัฐและมีสถานที่มีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 อยู่ในส่วนภูมิภาค]			
	8) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	8.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	8.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	8.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
	9) ค่าธรรมเนียม 200 บาท สำหรับผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค.			
<input type="checkbox"/>	9.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	9.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			

การขออนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1

<p>ความหมาย</p>	<p>การอนุญาตให้ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้อนุญาตในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ 2. เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 พ.ศ. 2548
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>หน่วยงานของรัฐซึ่งมีความประสงค์จะผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ในกรณีที่จำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นหนังสือแจ้งความจำนงพร้อมเอกสารประกอบ 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการเสนอเพื่อพิจารณาอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อบริษัทรับหนังสืออนุญาต <p>ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 33 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7792 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<p>หนังสือแจ้งความจำนงโดยระบุเหตุผลและความจำเป็นพร้อมแนบเอกสารหลักฐานดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การขออนุญาตผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุ ชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้อง 2. ผู้รับอนุญาตผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ที่ประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ให้แจ้งเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ จำนวนหรือปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ที่จะจำหน่าย รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้รับมอบยาเสพติดให้โทษดังกล่าว ทั้งนี้ให้จำหน่ายแก่หน่วยงานที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1

ผู้ขออนุญาตผลิต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1
ยื่นหนังสือแจ้งความจำนงและเอกสารประกอบ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐาน

หากถูกต้อง

หากไม่ถูกต้องคืนคำขอ
และส่งเอกสารใหม่

เจ้าหน้าที่เสนอเรื่องให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอนุญาต
เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

รัฐมนตรีอนุญาต

เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการอนุญาตให้กับผู้รับอนุญาต

ผู้ขออนุญาตฯ รับหนังสือแจ้งผลการอนุญาต

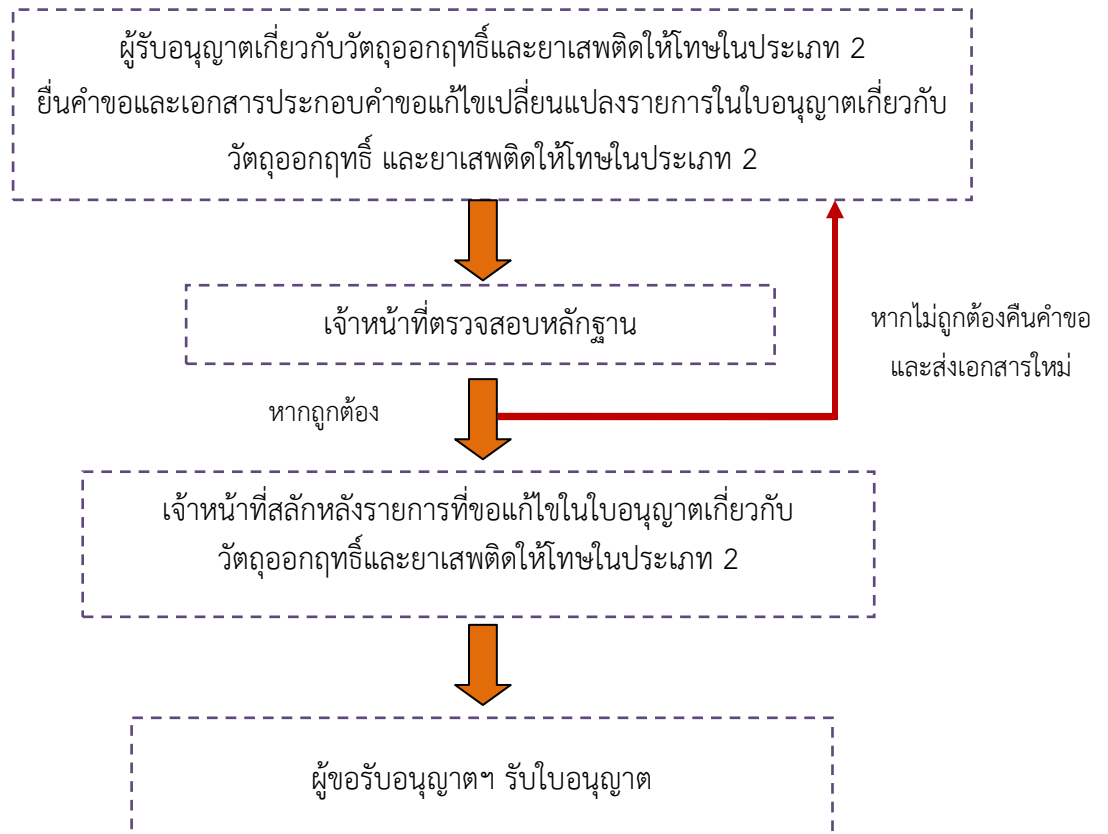
อย่าลืม!!

ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 มีหน้าที่
รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (แบบ ร.ย.ส.1) ส่งสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ความหมาย	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ได้แก่ เช่น การขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ดำเนินกิจการ ข้อมูลสถานที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ เป็นต้น
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 1.5 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ทางไปรษณีย์ : กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 2. ยื่นเอกสารด้วยตนเอง : ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (F-N2-05)

ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ใบอนุญาตจำหน่าย
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้.....
.....ตามใบอนุญาตที่.....
ณ สถานที่ชื่อ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้

- เปลี่ยน.....จาก.....
.....เป็น.....
- เปลี่ยน.....จาก.....
.....เป็น.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

1. ต้นฉบับใบอนุญาตที่ต้องการแก้ไข
2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง
 - กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อสถานพยาบาล ได้แก่
 - 2.1 สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
 - 2.2 สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
 - 2.3 รูปถ่ายคลินิก หรือ โรงพยาบาล จำนวน 2 รูป
 - รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร
 - รูปที่ 2 แสดงป้าย เลขที่ของสถานที่ตั้ง
 - กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

กรณีบุคคลธรรมดา
(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
()
(ผู้ดำเนินการ)

กรณีนิติบุคคล
(ลายมือชื่อ).....กรรมการบริษัท
()
(ลายมือชื่อ).....กรรมการบริษัท
()

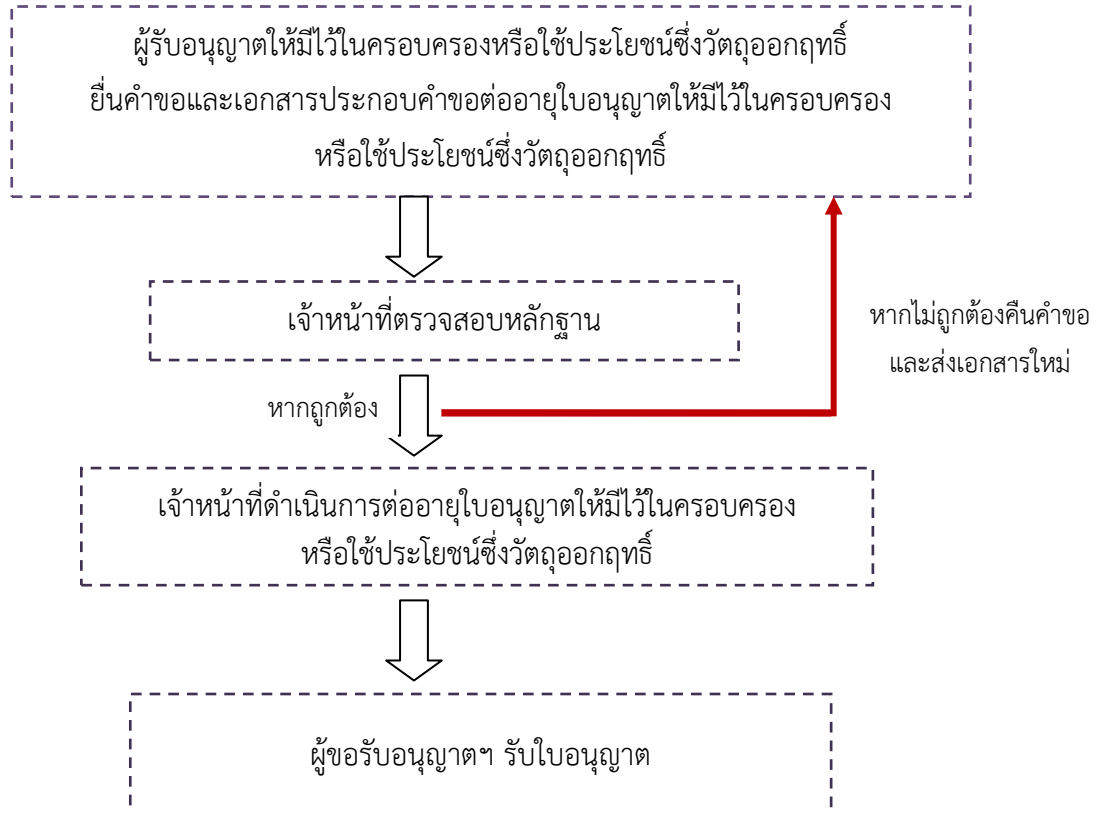
ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ.....</p> <p>รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....</p> <p style="padding-left: 150px;">วันที่...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์</p> <p>ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดส่งภายใน 20 วันทำการ นับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p>() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข.....</p> <p style="padding-left: 40px;">ผู้รับเรื่อง.....</p> <p>() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....</p> <p>() แจ้งทางไปรษณีย์</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....</p> <p style="padding-left: 150px;">วันที่...../...../.....</p>

การขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

ความหมาย	การขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ เมื่อผู้รับอนุญาต มีความประสงค์จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในปีถัดไป โดยต้องดำเนินการขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุคือ 31 ธันวาคมของทุกปี
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับอนุญาตใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<u>ขั้นตอน</u> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที
จุดให้บริการ	1. ทางไปรษณีย์ : กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 2. ยื่นเอกสารด้วยตนเอง : ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	หน่วยงานในกำกับของรัฐ/ภาคเอกชน 100 บาท หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/>
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	1. แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ.3) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (F-N2-47)

ขั้นตอนการขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

แบบ ค.จ. 3

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอต่ออายุ ใบอนุญาต -
--

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือนิติบุคคล)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการคือ.....

และเป็นผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....

ใบอนุญาตที่.....ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในนามของ (ชื่อสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์).....

อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....


จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น ประจำ พ.ศ.

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายขนาด 3 x 4 เซนติเมตร 3 รูป
- (2) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
- (3) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
---	--

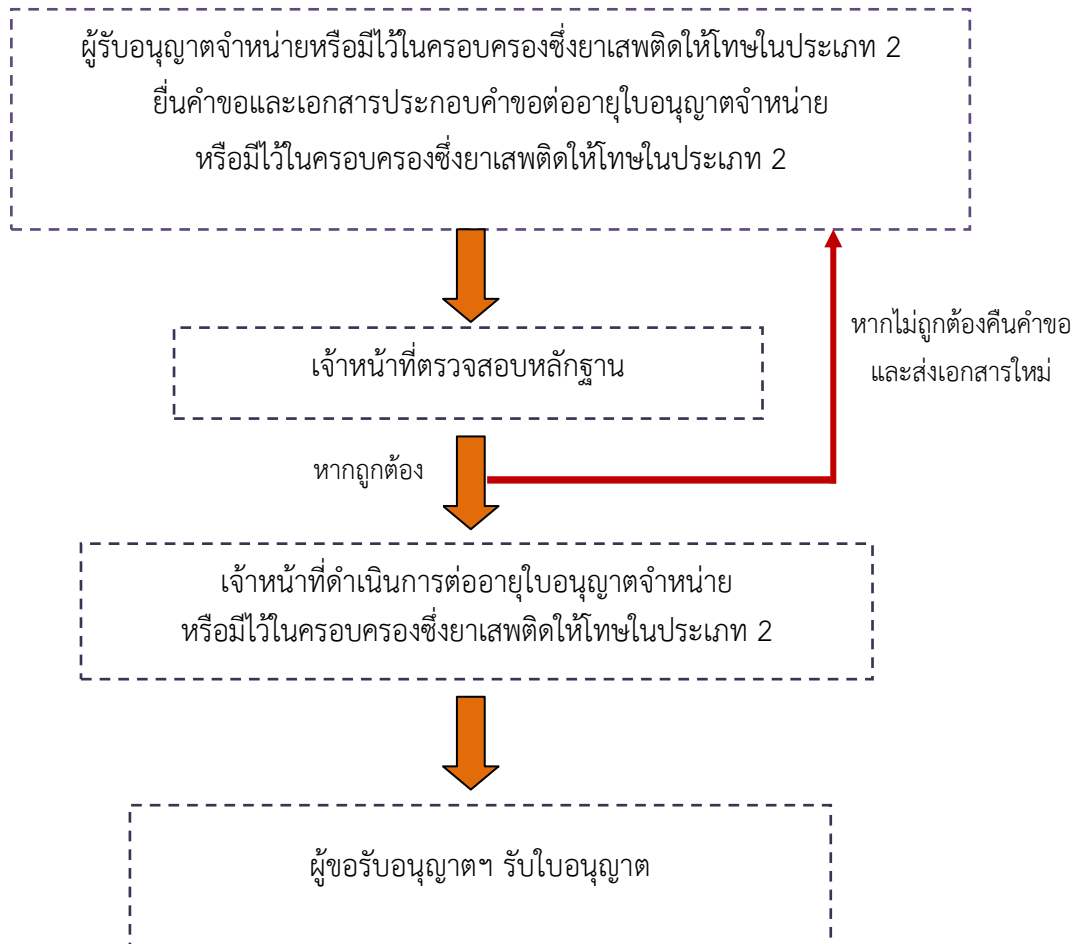
ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ค.จ. 3)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	3) ต้นฉบับใบอนุญาต			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) ที่ยังไม่หมดอายุ (เฉพาะกรณีสถานพยาบาล)			
	5) ค่าธรรมเนียม 100 บาท			
<input type="checkbox"/>	5.1) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ แคนเชียร์เช็ค หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น แคนเชียร์เช็ค ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	5.2) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสด หรือตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์			
<input type="checkbox"/>	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			

การขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ความหมาย	การขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เมื่อผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในในปีถัดไป โดยต้องดำเนินการขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุคือ 31 ธันวาคมของทุกปี
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับอนุญาตใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<u>ขั้นตอน</u> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนและถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ขอรับอนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาต <u>ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 30 นาที</u>
จุดให้บริการ	1. ทางไปรษณีย์ : กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 2. ยื่นเอกสารด้วยตนเอง : ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7345 โทรสาร 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	หน่วยงานในกำกับของรัฐ/ภาคเอกชน - กรณีใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 1,000 บาท - กรณีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 200 บาท หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <input type="checkbox"/>
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	1. แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส.10) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (F-N2-26)

ขั้นตอนการขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

แบบ ย.ส. 10

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร

คำขอต่ออายุใบอนุญาต จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
(ชื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต)

ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามใบอนุญาตที่.....
ณ สถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ชื่อ.....
อยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....


ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น ประจำปี พ.ศ.

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (1) รูปถ่ายของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด 3 x 4 เซนติเมตร 3 รูป
(ในกรณีต้องออกใบอนุญาตใหม่)
- (2) ใบอนุญาตจำหน่ายหรือให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือใบแทน

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	1.กรณีจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 หมวด ก.			
<input type="checkbox"/>	1.1) แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 10)			
<input type="checkbox"/>	1.2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	1.3) ต้นฉบับใบอนุญาต			
	2.กรณีจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 2 หมวด ค.			
<input type="checkbox"/>	2.1) แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ย.ส. 10)			
<input type="checkbox"/>	2.2)รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.3) ต้นฉบับใบอนุญาต			
<input type="checkbox"/>	2.4) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19) ที่ยังไม่หมดอายุ (เฉพาะกรณีจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ)			
	2.5) ค่าธรรมเนียม			
<input type="checkbox"/>	2.5.1) กรณีจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ค่าธรรมเนียม1,000 บาท			
<input type="checkbox"/>	2.5.2) กรณีมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ค่าธรรมเนียม 200 บาท			
<input type="checkbox"/>	2.5.3) กรุงเทพฯ กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสดหรือ <u>แคชเชียร์เช็ค</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>แคชเชียร์เช็ค</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	2.5.4) ต่างจังหวัด กรณีมาติดต่อด้วยตนเอง ชำระด้วยเงินสด หรือ <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> หากส่งทางไปรษณีย์ ชำระเป็น <u>ตั๋วแลกเงินธนาคาร (Draft)</u> ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบ อำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
<input type="checkbox"/>	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	สำเนาบัตรข้าราชการ หรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคุณผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินกิจการ)
(.....)

ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้อื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์</p> <p>ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ โดยกำหนดยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายใน 20 วันทำการนับจากวันที่แจ้ง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ</p> <p>() แจ้งทางโทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับเรื่อง.....</p> <p>() แจ้งทางโทรสาร หมายเลข.....</p> <p>() แจ้งทางไปรษณีย์</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

<p>ความหมาย</p>	<p>ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คือ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น Acetic anhydride, Anthranilic acid เป็นต้น โดยมีการระบุรายละเอียดชื่อยาเสพติดไว้ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ. 2539 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ผู้ประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ</p> <p>โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ 4. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยคุณสมบัติของผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พ.ศ. 2527
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ประสงค์ขอมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เพื่อใช้ประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม ด้านวิทยาศาสตร์ และการผลิตยา โดยผู้ขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ต้องมีคุณสมบัติตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยคุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พ.ศ. 2527</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร โดยจะมีการตรวจสอบดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • ความเหมาะสมของปริมาณที่ขอครอบครอง • สถานที่ครอบครอง • ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ <p style="text-align: right;">} เฉพาะกรณีรายใหม่</p> 2. เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษาการใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พิจารณากลับกรอง

<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p>3. เสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาให้ความเห็นชอบ</p> <p>4. เสนอรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุญาต</p> <p>5. ออกใบอนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และเสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนามในใบอนุญาต</p> <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีรายใหม่ ใช้เวลาไม่เกิน 82 วันทำการ • กรณีรายเดิมขอครอบครองต่อเนื่อง ใช้เวลาไม่เกิน 58 วันทำการ
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์ 0 2590 7793 โทรสาร 0 2590 7706</p> <p>e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ภาคเอกชน 200 บาท</p> <p>หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<p>คำขอรับใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) และแบบคำชี้แจง</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>กรณีรายใหม่</u> เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-88) - <u>กรณีรายเดิมขอครอบครองต่อเนื่อง</u> เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-89)

ขั้นตอนการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

ผู้ขอรับอนุญาตครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ
ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐาน

หากไม่ถูกต้องคืนคำขอ
และส่งเอกสารใหม่

หากถูกต้อง

ส่งให้ผู้ที่มีหน้าที่ตรวจสอบหรือผู้ที่มีหน้าที่ประเมินดำเนินการดังนี้

- ความเหมาะสมของปริมาณที่ขอครอบครอง
 - สถานที่ครอบครอง
 - ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- เฉพาะกรณีรายใหม่

เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บ
รักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

เสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาให้ความเห็นชอบ

เสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาอนุญาต

ออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และเสนอให้เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาและลงนามในใบอนุญาต

ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และ
ต้องจัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ยส.23) และรายงานประจำปี (แบบ ยส.24)

แบบ ย.ส. ๒๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร

คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....

อายุ..... ปีสัญชาติ..... อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน


(๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.

(๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ


()

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายใหม่)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....คำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรดติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าวของกรรมการ นิติบุคคลหรือรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล เช่น บริษัท) จำนวน 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน หรือสำเนาใบรับรองถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสำนักงานใหญ่ของผู้ขอรับอนุญาต (ถ้ามีสำนักงานใหญ่) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	8) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	9) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมเอกสารแนบ : 9.1) กรณีรายวิทยาศาสตร์ : เอกสารที่แนบ เช่น โครงการวิจัย วิธีวิเคราะห์ เป็นต้น จำนวน 2 ชุด 9.2) กรณีรายอุตสาหกรรม : เอกสารที่แนบ เช่น แผนการผลิต สูตรการผลิตที่ได้รับการอนุมัติปริมาณ Acetic anhydride ว่ามีความเหมาะสมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เป็นต้น จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	10) กรณีมีการมอบอำนาจบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 10.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ ○ หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้ากระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนหน้าผู้ลงนามบริษัทลงนามรับรองสำเนาถูกต้องพร้อมประทับตราที่ถูกต้องของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
	10.2) กรณีมหาวิทยาลัย : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา จำนวน 1 ฉบับ ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
	10.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : ○ หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือ บุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกันแต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น โดยผู้รับมอบอำนาจ หรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง จำนวน 1 ฉบับ ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายใหม่)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการคำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	10.4) <u>กรณีราชการ :</u> <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ดำเนินการ โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	11) COMPANY PROFILE (เฉพาะบริษัทฯ ที่ใช้ Acetic anhydride ในอุตสาหกรรมผลิตแปงแปรรูป สีย้อมผ้า แอสไพรีน หรือโพลีเมอร์ ABS resin) <u>จำนวน 5 ฉบับ</u>			
<input type="checkbox"/>	12) <u>กรณียื่นเอกสารทางไปรษณีย์</u> เฉพาะภาคเอกชน/มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ/องค์การเภสัชกรรม หรือหน่วยงานอื่นที่ไม่ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ โปรดส่งค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ดังนี้ <u>กรุงเทพฯและปริมณฑล</u> : ส่งเป็นแคชเชียร์เช็ค ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท <u>ต่างจังหวัด</u> : ส่งเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (DRAFT) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท			
<input type="checkbox"/>	13) กรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสาร <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสาร <u>จำนวน 1 ฉบับ</u> <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง <u>จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ</u>			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
 (.....)
 วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร

ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายใหม่)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1


- ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....
- ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....
- ★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ดังนี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)
- ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่
- ★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

- ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
ตั้งนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอตามหนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่)

- เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้
- เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....
ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....)
วันที่.....
- ★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ตั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....
- ★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ตั้งนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
ตามหนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายใหม่)</p>
--	--


ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ คำขอลงวันที่.....

3. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (คณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ)

<p><input type="checkbox"/> อนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในการประชุมครั้งที่..... วันที่..... ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้.....</p> <p>☆ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p>ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....</p> <p>☆ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....</p>
<p><input type="checkbox"/> คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ การประชุมครั้งที่..... วันที่..... ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้.....</p> <p>☆ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p>ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....</p> <p>☆ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....</p>


4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

<p><input type="checkbox"/> ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....</p> <p>ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....</p>
--

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการคำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (ไปรตติในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (แบบ ย.ส. 22) ฉบับปัจจุบัน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน หรือสำเนาใบรับรองถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	6) แบบคำขื่นแจ้งประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมเอกสารแนบ : 6.1) กรณีรายวิทยาศาสตร์ : เอกสารที่แนบ เช่น สรุปผลความคืบหน้าขอโครงการวิจัย สรุปปริมาณการใช้ ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในรอบ ๑๒ เดือนที่ผ่านมา เป็นต้น จำนวน 1 ชุด 6.2) กรณีรายอุตสาหกรรม : เอกสารที่แนบ เช่น สรุปปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในรอบ ๑๒ เดือนที่ผ่านมา เป็นต้น จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	7) กรณีมีกรมอบอำนาจบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 7.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ ○ หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนขึ้นทะเบียนแทนบริษัทฯ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ 7.2) กรณีมีภทวิทลยลัย : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้า ภาควิชา จำนวน 1 ฉบับ ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ 7.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : ○ หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือ บุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกันแต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น โดยผู้รับมอบอำนาจ หรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง จำนวน 1 ฉบับ ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนือง)
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....คำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	7.4) กรณีราชการ : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ดำเนินการ โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	8) COMPANY PROFILE (เฉพาะบริษัท ที่ใช้ Acetic anhydride ในอุตสาหกรรมผลิตแป้งแปรรูป สีย้อมผ้า แอลโฟริน หรือโพลีเมอร์ ABS resin) จำนวน 5 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	9) กรณียื่นเอกสารทางไปรษณีย์ เฉพาะภาคเอกชน/มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ/องค์การเภสัชกรรม หรือหน่วยงานอื่นที่ไม่ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ โปรดส่งค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ ดังนี้ กรุงเทพฯและปริมณฑล : ส่งเป็นแคชเชียร์เช็ค ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท ต่างจังหวัด : ส่งเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (DRAFT) ส่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท			
<input type="checkbox"/>	10) กรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสาร <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร

(.....)

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร

ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1


- ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....
- ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....
- ★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ดังนี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
- (หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)
- ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่
- ★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/..... ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
- ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร..... (.....)
- วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

- ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/..... ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
- (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร..... (.....)
- วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในขั้นพิจารณาคำขอ (พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่)

- เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้
- เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
- เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
- (.....)
- วันที่.....
- ★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....
- ★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
- ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ คำของวันที่.....

3. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (คณะกรรมการฯ/คณะกรรมกรฯ)

<input type="checkbox"/> อนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในการประชุมครั้งที่..... วันที่..... ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้.....
<p>★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p style="text-align: center;">ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....</p> <p>★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....</p>
<input type="checkbox"/> คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ การประชุมครั้งที่..... วันที่..... ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้.....
<p>★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p style="text-align: center;">ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....</p> <p>★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....</p>

4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

<input type="radio"/> ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่..... ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เพิ่มปริมาณระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี

<p>ความหมาย</p>	<p>ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คือ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น Acetic anhydride, Anthranilic acid เป็นต้น ผู้ประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ประสงค์ขอครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เพิ่มปริมาณระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี เนื่องจากปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองประจำปีไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ หรือต้องการเพิ่มเติมชนิดยาเสพติดนอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาตแล้ว</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ 2. ส่งคำขอและเอกสารประกอบให้ตรวจสอบประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติด ให้โทษของผู้ขออนุญาต 3. เสนอให้คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ พิจารณากลับกรอง 4. เสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาให้ความเห็นชอบ 5. เสนอรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุญาต 6. ดำเนินการสลักหลังใบอนุญาต 7. เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนามในใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 58 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7793-4 โทรสาร 0 2590 7706 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<p>- คำขอรับใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21)</p> <p>- เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-90)</p>

ขั้นตอนการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
เพิ่มระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะใช้ได้ถึง
วันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

แบบ ย.ส. ๒๑

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือ ผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร


คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เขียนที่.....
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....
 (ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....
 อายุ.....ปีสัญชาติ.....อยู่เลขที่.....
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
 (ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
 - (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
 - (๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 ()

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....คำขอลงวันที่.....


สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 1 รูป (โปรตติดในแบบ ย.ส.21)			
<input type="checkbox"/>	3) ต้นฉบับใบอนุญาต (แบบ ย.ส. 22) ฉบับปัจจุบัน จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	4) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาต พร้อมเอกสารแนบ เช่น แผนการผลิต สำเนาคำสั่งซื้อจากลูกค้า เป็นต้น จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	5) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> ○ หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ (หากมีการมอบอำนาจทั้งปีในเรื่องการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไว้แล้ว ให้ยื่นสำเนาของเอกสารดังกล่าวข้างต้น พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ก็ได้)			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
 (.....)
 วันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....

★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ดังนี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
 (หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)
 ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
 ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่)

เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้

เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
 เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....

 ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....)
 วันที่.....

★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....


★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
 ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

3. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (คณะอนุกรรมการ/คณะกรรมการ)

<input type="checkbox"/> อนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในการประชุมครั้งที่..... วันที่..... ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้..... ★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่..... ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่..... ★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่..... ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....
<input type="checkbox"/> คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ การประชุมครั้งที่..... วันที่..... <input type="checkbox"/> ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้..... ★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่..... ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่..... ★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....

4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

<input type="radio"/> ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่..... ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
--

การขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)

<p>ความหมาย</p>	<p>Acetic anhydride จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>การนำเข้า Acetic anhydride เฉพาะคราว คือ การนำเข้า Acetic anhydride มาในราชอาณาจักรแต่ละครั้ง โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าและมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride) จากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแล้ว โดยการนำเข้า Acetic anhydride เฉพาะคราว ต้องดำเนินการขออนุญาตปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองประจำปีเท่านั้น</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ 2. จัดทำใบอนุญาตนำเข้า Acetic anhydride เฉพาะคราว 3. เสนอเลขาคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาและลงนามในใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7793-4 โทรสาร 0 2590 7706 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>6,000 บาท</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<p>- คำขอรื้อใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) และแบบคำชี้แจง</p> <p>- เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-17)</p>

ขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(Acetic anhydride เฉพาะคราว)

ผู้ขอรับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)
ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐาน

หากถูกต้อง

หากไม่ถูกต้องคืนคำขอ
และส่งเอกสารใหม่

เจ้าหน้าที่จัดทำใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)

เสนอเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
พิจารณาและลงนามในใบอนุญาต

ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(Acetic anhydride เฉพาะคราว)



อย่าลืม!!

ให้มายื่นคำขอก่อน Acetic anhydride เข้ามาในราชอาณาจักร ไม่น้อยกว่า 14 วัน

แบบ ย.ส. ๒๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร

**คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕**

เขียนที่.....


วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....
อายุ.....ปีสัญชาติ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
(๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
(๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
(๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

()

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก
“ปริมาณ Acetic anhydride ที่นำเข้า ครั้งนี้ ปริมาณ.....กิโลกรัม ตาม Invoice เลขที่.....
โดยมีสถานที่ไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตั้งอยู่เลขที่.....
.....
ตามใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใบอนุญาตที่.....”

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....คำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว ☆ กรณีใบกำกับสินค้าของประเทศผู้ส่งออก (Invoice) ระบุที่อยู่ของการนำเข้าเป็นสถานที่ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไม่ได้ระบุเป็นที่อยู่ของผู้รับอนุญาตในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้ระบุข้อความท้ายแบบ ย.ส.21 ดังนี้ “ปริมาณ Acetic anhydride ที่นำเข้า ครั้งนี้ ปริมาณ.....กิโลกรัม ตาม Invoice เลขที่..... โดยมีสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตั้งอยู่เลขที่..... ตามใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เลขที่.....”			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรดติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาใบกำกับสินค้าของประเทศผู้ส่งออก (Invoice) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	5) หนังสือแจ้งบริษัทและประเทศผู้ผลิต Acetic anhydride เพื่อประกอบการจัดทำ License per Invoice จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	6) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร ○ หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง อย่างละจำนวน 1 ฉบับ (หากมีการมอบอำนาจทั้งปีในเรื่องการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไว้แล้ว ให้ยื่นสำเนาของเอกสารดังกล่าวข้างต้น พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ก็ได้)			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า


- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
(.....)

วันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride เฉพาะคราว)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ..... ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....

★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ดังนี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)

ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
 ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในขั้นพิจารณาคำขอ

เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้

เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้

เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ใส่ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....)
 วันที่.....

★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....

★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
 ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

3. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....

ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

การขอเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะ Acetic anhydride)

<p>ความหมาย</p>	<p>Acetic anhydride จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>การเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้ Acetic anhydride ซึ่งต่างไปจากที่ได้รับการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว จะต้องให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางพิจารณาวิธีการคำนวณหรือสูตรการผลิตว่ามีความเหมาะสมก่อนจึงจะมีการนำวิธีการคำนวณหรือสูตรดังกล่าวไปใช้ได้</p>
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ได้รับอนุญาตครอบครอง Acetic anhydride แล้ว มีความประสงค์ที่จะเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้ Acetic anhydride ซึ่งต่างไปจากที่ได้รับการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์พร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ 2. ส่งหนังสือและเอกสารประกอบให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางพิจารณา 3. เสนอเลขathiการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาและลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นขอทราบ <p>ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 45 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยื่นทางไปรษณีย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7793 โทรสาร 0 2590 7706 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride) - เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-91)

ขั้นตอนการขอเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะ Acetic anhydride)

ผู้รับอนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์และเอกสารประกอบ
ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร

หากถูกต้อง

หากไม่ถูกต้องคืนคำขอ
และส่งเอกสารใหม่

ส่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางพิจารณาความเหมาะสมของวิธีการคำนวณหรือสูตร


เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกและหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในหนังสือดังกล่าว

ผู้ยื่นความประสงค์มารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา



อย่าลืม!!

การเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้ Acetic anhydride จะต้องได้รับ
หนังสืออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบการเปลี่ยนแปลงวิธีการคำนวณหรือเพิ่มสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะ Acetic anhydride)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....ตามหนังสือลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) หนังสือแจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะ Acetic anhydride) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	2) สูตรที่จะเปลี่ยนแปลงหรือสูตรที่จะเพิ่มใหม่ 2.1) กรณีรายอุตสาหกรรม ใช้ Acetic anhydride ในการผลิต เช่น ผลิตแป้งมันสำปะหลัง <input type="checkbox"/> สูตรผลิตภัณฑ์ที่ใช้ Acetic anhydride ในการผลิต พร้อมวิธีการคำนวณปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิตของแต่ละสูตร และเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการอ้างอิง (ถ้ามี) จำนวน 3 ชุด <input type="checkbox"/> กระบวนการผลิต จำนวน 3 ชุด 2.2) กรณีวิทยาศาสตร์ <input type="checkbox"/> วิธีการคำนวณ จำนวน 2 ชุด			
<input type="checkbox"/>	3) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร <input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ <input type="checkbox"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ (หากมีการมอบอำนาจทั้งปีในเรื่องการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไว้แล้ว ให้ยื่นสำเนาของเอกสารดังกล่าวข้างต้น พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ก็ได้)			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
 (.....)
 วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(เฉพาะ Acetic anhydride)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1

- ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....
- ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....
- ★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ดังนี้ ให้เจ้าหน้าที่บัดนี้ ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)
ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่
- ★ รับทราบผลการตรวจ สาร ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/..... ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

- ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/..... ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในขั้นพิจารณาคำขอ

- เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้
- เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
- เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ (.....)
วันที่.....
- ★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....
- ★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

3. แจ้งเรื่องพิจารณาแล้วเสร็จ

- พิจารณาแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....
- ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5

ความหมาย	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 ได้แก่ การขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ดำเนินกิจการ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ เป็นต้น
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 ที่ประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p>ขั้นตอน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ 2. สลักหลังรายการที่ขอแก้ไขในใบอนุญาต 3. เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาและลงนามในใบอนุญาต <p>ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 1.5 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7793-4 โทรสาร 0 2590 7706 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามแบบ F-N2-73

ขั้นตอนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5

ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐาน

หากไม่ถูกต้องคืนคำขอ
และส่งเอกสารใหม่

หากถูกต้อง

เจ้าหน้าที่สลักหลังรายการที่ขอแก้ไขในใบอนุญาต
เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
พิจารณาและลงนามในใบอนุญาต

ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต หากเป็นนิติบุคคลให้กรอกชื่อนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน หรือ บริษัทฯ)

ได้รับอนุญาตให้ ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 ใบอนุญาตที่.....
(ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)

ชื่อสถานประกอบการ.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังนี้

1. เปลี่ยนผู้ดำเนินการจาก..... เป็น.....

โดยได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาดังนี้

- 1.1 ต้นฉบับใบอนุญาต 1.2 คำขอรับใบอนุญาตฯ (แบบ ย.ส. 21)
- 1.3 รูปถ่ายผู้ดำเนินการขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน **จำนวน 3 รูป** (โดยติดรูปที่ แบบ ย.ส. 21 จำนวน 1 รูป)
- 1.4 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง **จำนวน 1 ฉบับ**
- 1.5 สำเนาทะเบียนบ้าน หรือสำเนาใบรับรองถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง **จำนวน 1 ฉบับ**
- 1.6 **การมอบอำนาจบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล** พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าวของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ, หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา, คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ เป็นต้น
- 1.7 **กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร**
หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร พร้อม สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง **จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ** กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร

2. แก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการอื่นๆ ในใบอนุญาต (โปรดระบุ).....

- 2.1 ต้นฉบับใบอนุญาต 2.2 คำขอรับใบอนุญาตฯ (แบบ ย.ส. 21)
- 2.3 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ดังนี้
- 2.4 **กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร**
หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร พร้อม สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง **จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ** กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร

★ กรณีที่เจ้าหน้าที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ผู้ที่สามารถติดต่อผู้ประสานงานได้ คือ.....

หมายเลขโทรศัพท์มือถือ..... หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน..... ต่อ..... โทรสาร..... e-mail address.....

★ อนึ่ง ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่า เมื่อเป็นผู้รับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 จะต้องจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษเสนอต่อเลขาธิการเป็นรายเดือนและรายปีตามแบบ ย.ส. 23 และแบบ ย.ส. 24 ตามกฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ลายมือชื่อ.....

(.....)

(ประทับตราสำคัญของบริษัท ถ้ามี)

ผู้ดำเนินการ

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....

★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์นี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)
ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ

เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้

เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....
ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....)
วันที่.....

★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....

★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

3. แจ้งเรื่องการพิจารณาแล้วเสร็จ

พิจารณาแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....

ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

แบบ ย.ส. ๒๑

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือ ผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร

**คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕**

เขียนที่.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....
อายุ.....ปีสัญชาติ.....อยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
(๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
(๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
(๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
()

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

การขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

<p>ความหมาย</p>	<p>ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึงประเภท 4 เช่น กัญชา พืชกระท่อม เป็นต้น โดยมีการระบุรายละเอียดชื่อยาเสพติดไว้ ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ. 2539 และฉบับเพิ่มเติม ผู้ประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะขอจะผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ 2. เจ้าหน้าที่เสนอให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาให้ความเห็นชอบ 3. เสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาอนุญาต 4. ดำเนินการออกใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และเสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนามในใบอนุญาต <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • กรณีรายใหม่ ใช้เวลาไม่เกิน 82 วันทำการ • กรณีรายเดิมขอครอบครองต่อเนื่อง ใช้เวลาไม่เกิน 58 วันทำการ
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7793 โทรสาร 0 2590 7706 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<p>- คำขอรับใบอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) และ</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>กรณีรายใหม่</u> เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-85) - <u>กรณีรายเดิมขอต่อเนื่อง</u> เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-86)

การขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5

ผู้ขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหลักฐาน

หากถูกต้อง

หากไม่ถูกต้องคืนคำขอ
และส่งเอกสารใหม่

เสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาให้ความเห็นชอบ

เสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาอนุญาต

ออกใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 และเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงนามในใบอนุญาต

ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต



อย่าลืม!!

ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 5 จะใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และต้องจัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ยส.23)
และรายงานประจำปี (แบบ ยส.24)

แบบ ย.ส. ๒๑

เลขรับที่..... วันที่..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือ ผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร


คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เขียนที่.....
 วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....
 (ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....
 อายุ.....ปี สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
 (ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
 (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
 (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
 (๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป


(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
 ()

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5_(กรณีรายใหม่)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการคำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรดติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าวของกรรมการ บริษัทพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล เช่น บริษัท) จำนวน 2 ชุด			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน หรือสำเนาใบรับรองถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	6) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานที่ที่ขอรับอนุญาต (ยกเว้นกรณีเพาะปลูกพืชกัญชง) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสำนักงานใหญ่ของผู้ขอรับอนุญาต (ถ้ามีสำนักงานใหญ่) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	8) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาต พร้อมเอกสารแนบ เช่น โครงการวิจัย เป็นต้น จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	9) กรณีมีการมอบอำนาจบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 9.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนประทับตราของนิติบุคคลฯ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ 9.2) กรณีมหาวิทยาลัย : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้า ภาควิชา จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ 9.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือ บุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกันแต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น โดยผู้รับมอบอำนาจ หรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กรณีรายใหม่)
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....คำขอลงวันที่.....


สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	9.4) กรณีราชการ : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ดำเนินการ โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	10) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
 (.....)
 วันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กรณีรายใหม่)
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....

★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์นี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
 (หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)

ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
 ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอตามหนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ★ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่)

เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้

เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
 เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....)
 วันที่.....

★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....


★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
 ตามหนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กรณีรายใหม่)</p>
--	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

3. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (คณะกรรมการฯ)

คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ การประชุมครั้งที่..... วันที่.....
ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

.....

.....

.....

☆ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....

☆ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....

4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต


ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....

ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรอบทาง

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....


โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 5 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....คำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี	ไม่มี	
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรดติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาใบอนุญาต (แบบ ย.ส. 22) ฉบับปัจจุบัน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้าน หรือสำเนาใบรับรองถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	6) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาต พร้อมเอกสารแนบ เช่น ความคืบหน้าของโครงการวิจัย เป็นต้น จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	7) กรณีมีการมอบอำนาจบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 7.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> หนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงนามก้อพันธุผูกพันแทนบริษัทฯ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทาง หรือสำเนาบัตรประจำตัวบุคคลต่างด้าว ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
	7.2) กรณีมหาวิทยาลัย : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ จำนวน 1 ฉบับ			
	7.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือ บุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกันแต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น โดยผู้รับมอบอำนาจ หรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)
---	--

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการคำขอลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	7.4) กรณีราชการ : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ดำเนินการ โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	8) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า


- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับกรร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ) /ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร

(.....)

วันที่.....

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)
---	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครั้งที่ 1

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....

★ ผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ดังนี้ ให้เจ้าหน้าที่ในวัน ที่ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมโดยผู้ยื่นคำขอต้องดำเนินการภายในวันที่.....
 (หากผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)
 ผู้ยื่นคำขอ ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอ เพื่อนำมายื่นใหม่

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

ครั้งที่ 2

ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขคำขอหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
 ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอแก้ไขคำขอหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

★ รับทราบผลการตรวจเอกสาร ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร (.....)
 วันที่..... วันที่.....

2. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่)

เอกสารมีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลเพียงพอที่จะพิจารณาได้

เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณาได้
 เอกสารหลักฐานหรือข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติม มีดังนี้.....
 ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
 (.....)
 วันที่.....

★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....


★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....

หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ยื่นคำขอไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ตามระยะเวลาที่กำหนด ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ
 ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>แบบตรวจสอบเอกสาร ประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)</p>
--	---

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... คำขอลงวันที่.....

3. ผลการตรวจสอบสาระสำคัญในชั้นพิจารณาคำขอ (คณะกรรมการฯ)

<input type="checkbox"/> คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ การประชุมครั้งที่..... วันที่..... ให้ส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้	
<p>★ วิธีการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p>ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ได้แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ดำเนินการยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในวันที่.....</p> <p>★ วิธีการแจ้งเตือนให้ผู้ยื่นคำขอก่อนครบกำหนดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม</p> <p><input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา.....</p> <p><input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้พิจารณาต่อ โดยได้ยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอที่..... ลงวันที่.....</p>	

4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

<input type="radio"/> ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่..... ทั้งนี้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง <input type="radio"/> โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่..... เวลา..... <input type="radio"/> หนังสือ ที่ สร 1003.2/..... ลงวันที่.....	
--	--

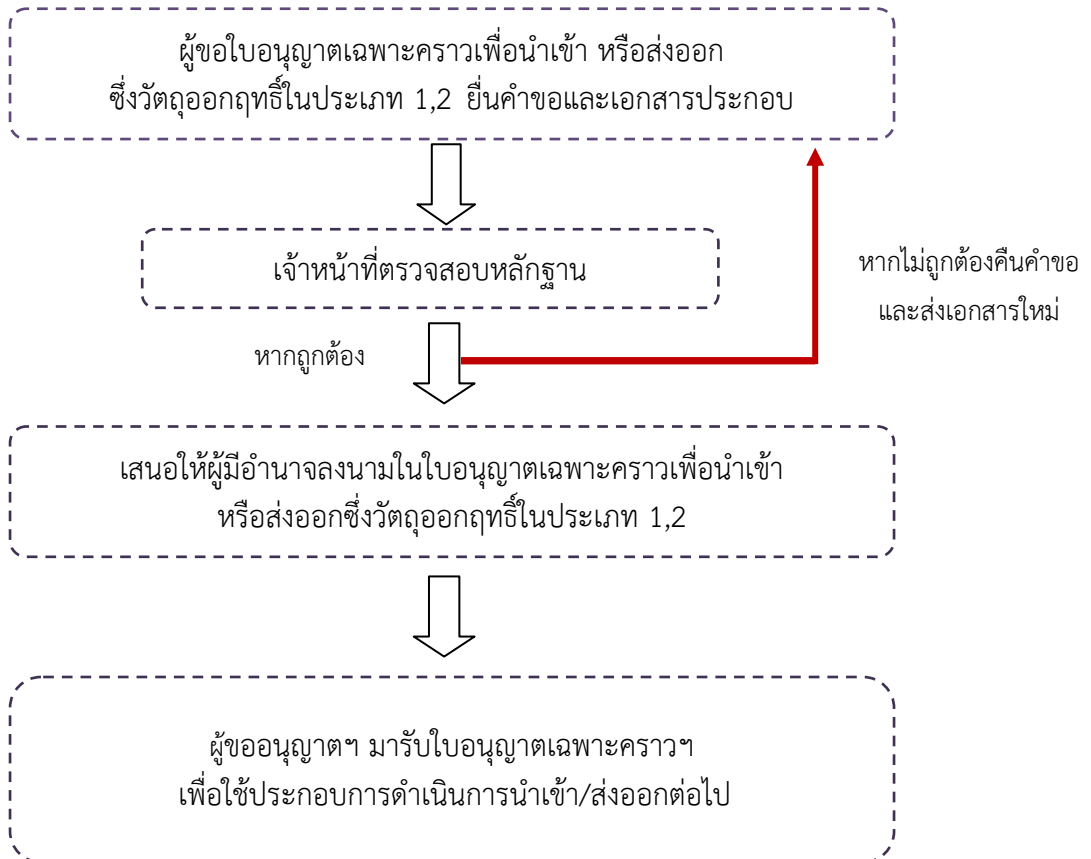
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 ได้เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 11 ว่าด้วยการขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2520 3. กฎกระทรวงฉบับที่ 20 ว่าด้วยการขอรับใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออก และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ พ.ศ. 2536
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นผู้จัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 2. ผู้ได้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 เพื่อใช้การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ <p><u>หมายเหตุ</u> หน่วยงานที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตครอบครองฯ ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ (จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล) กรุงเทพมหานครเฉพาะสำนักการแพทย์และสำนักอนามัย และโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>

การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 (ต่อ)

ค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า/ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 (แบบ ฉจ. 1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 (F-N2-108) หรือแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 (F-N2-112)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2



อย่าลืม!!

การนำเข้า เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ไปผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทุกครั้ง และเมื่อนำเข้าแล้วให้ส่งคืนสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 ที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบและลงนามแล้วมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา *โดยทันที*

การส่งออก เมื่อส่งออกแล้ว ให้แจ้งปริมาณและวันเดือนปีที่ส่งออกกลับมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยทุกครั้ง



แบบ น.จ. ๑

เลขรับที่..... วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
--

คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า / ส่งออก
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และ / หรือประเภท ๒

เขียนที่.....
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ
 (ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาตหรือนิติบุคคล)

คืออายุ.....ปี สัญชาติ.....
 อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ถนน..... หมู่ที่.....
 ตำบล / แขวงอำเภอ / เขต..... จังหวัด.....
 โทรศัพท์ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดย.....

(เอกสารการ

มอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข)

ขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้า / ส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และ / หรือ
 ประเภท ๒

จาก.....ประเทศ.....
 ถึง.....ประเทศ.....

ดังมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ตามทางการค้า
๒. ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ตามประกาศรัฐมนตรี.....ประเภท
๓. ปริมาณที่นำเข้า / ส่งออก.....

๔. วัตถุประสงค์ในการนำเข้า / ส่งออก
๕. รายละเอียดอื่น ๆ ถ้ามี

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ



แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

- 1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....
- **กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)**
- 1.2 การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดหาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2
- ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่.....
หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่.....
หรือบันทึกฯ ของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ที่ สธ ลงวันที่.....
- ไม่ได้รับมอบหมาย
- หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 (แบบ ฉ.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2)			
<input type="checkbox"/>	2.3 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

- เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....
- ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว
- คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก
- ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

- เอกสารครบถ้วน
- เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน	
1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....	ชื่อผู้ดำเนินการ.....
กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น (ข้ามไปส่วนที่ 3)	
1.2 การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดทำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2	
<input type="checkbox"/> ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่..... หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่..... หรือบันทึกฯ อนุมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ลงวันที่.....	
<input type="checkbox"/> ไม่ได้รับมอบหมาย	
หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)	

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต				
สำหรับ ผู้ ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1,2 (แบบ ฉ.จ.1)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2)			
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาใบอนุญาตนำเข้า (Import Permit) ซึ่งออกโดยประเทศที่จะส่งวัตถุออกฤทธิ์			
<input type="checkbox"/>	2.4 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.7 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ

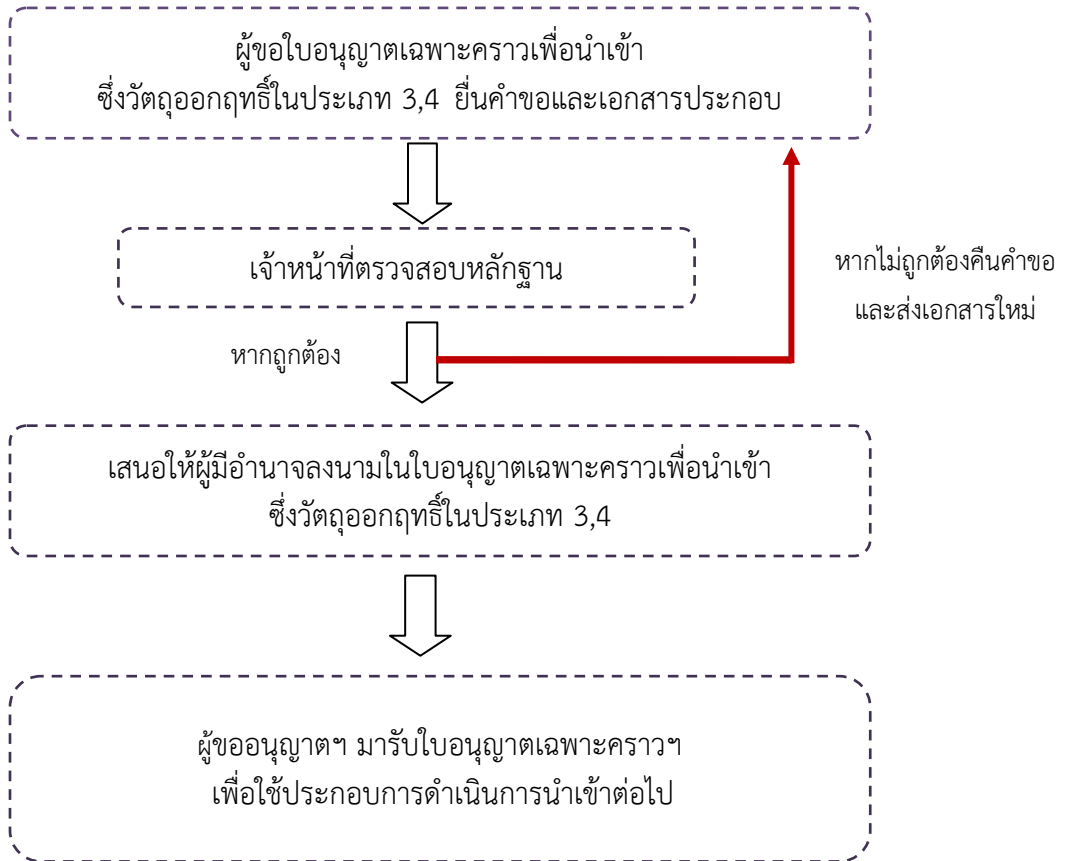
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ	
ครั้งที่ 1 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	ครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 ได้ เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 5 ว่าด้วยการขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2520
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 และเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</u></p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ</u> กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขออนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการรับแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และ/หรือคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (F-N2-109)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4



อย่าลืม!!

การนำเข้า เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ไปผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทุกครั้ง และเมื่อนำเข้าแล้วให้ส่งคืนสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 ที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบและลงนามแล้วมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา *โดยทันที*



คำขออนุญาต
นำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุดิบ
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔


เขียนที่.....
วันที่เดือน..... พ.ศ.....
ข้าพเจ้าซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ
ชื่อ (ชื่อผู้ขออนุญาต)ได้รับอนุญาตให้นำเข้าซึ่งวัตถุดิบ
ออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามใบอนุญาตที่.....
ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ.....
อยู่เลขที่ตรอก/ซอยถนน.....
หมู่ที่ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอยื่นคำขอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้ง
ซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดังต่อไปนี้
จาก (ชื่อและสถานที่)ประเทศ.....
ถึง (ชื่อและสถานที่)ประเทศ.....
โดยทาง.....

ชื่อของสิ่งปรุง	ปริมาณ ของ สิ่งปรุง	ชื่อวัตถุดิบ	ปริมาณ วัตถุดิบ ในหนึ่งหน่วย	จำนวน หน่วย	รวมปริมาณ วัตถุดิบ (กรัม หรือ มิลลิลิตร)	ราคา	
						บาท	สต.

(ลายมือชื่อ)ผู้ขออนุญาต

หมายเหตุ ให้กรอกข้อความเป็นภาษาอังกฤษ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration กองควบคุมวัตถุเสพติด	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบ การรับแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และ/หรือ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
---	--

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน
ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ **กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต			
สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ	
		มี	ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
<input type="checkbox"/>	2.1 ใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.6) จำนวน 4 ชุด		
<input type="checkbox"/>	2.2 แบบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4		
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4		
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (เฉพาะกรณีนำเข้าวัตถุตำรับ)		
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (เฉพาะกรณีนำเข้าวัตถุตำรับเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ)		
<input type="checkbox"/>	2.6 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ		
<input type="checkbox"/>	2.7 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)		
<input type="checkbox"/>	2.8 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		
<input type="checkbox"/>	2.9 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		

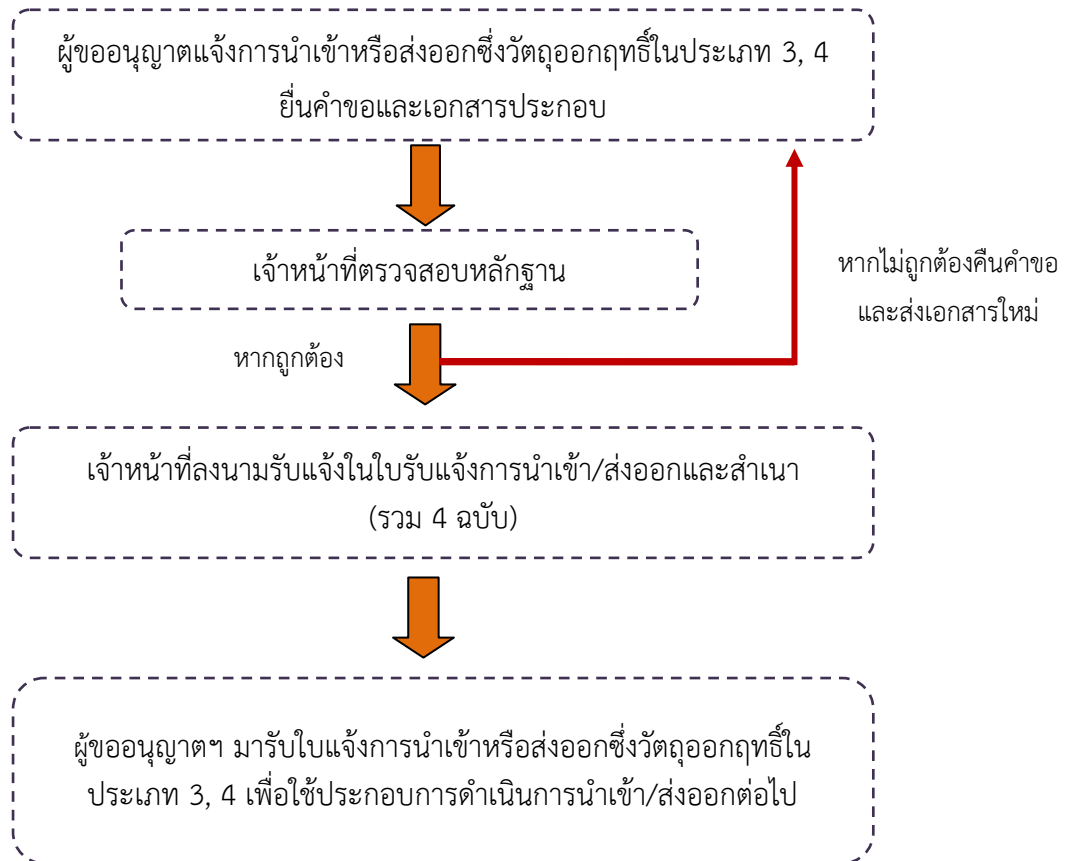
ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว
 ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ	
ครั้งที่ 1 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	ครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

การขอแจ้งนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอแจ้งนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 ได้ เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 5 ว่าด้วยการขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2520 3. กฎกระทรวงฉบับที่ 8 ว่าด้วยการขอรับใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2520 4. กฎกระทรวงฉบับที่ 17 ว่าด้วยการให้ยกเลิกและใช้แบบใหม่แทนแบบ ส.จ.3 แบบ ฉ.จ. 2 และแบบ ฉ.จ. 3 พ.ศ. 2521 5. กฎกระทรวงฉบับที่ 19 ว่าด้วยการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องยื่นใบแจ้งการนำเข้าก่อนการนำเข้า พ.ศ.2534
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 และเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 แล้ว</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลา การให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการรับทราบการแจ้งการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อขอรับใบแจ้งนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 0.5 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและ เอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.6) หรือใบแจ้งการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ส.จ.3) จำนวน 4 ชุด 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการรับแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และ/หรือคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (F-N2-109) หรือ แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการรับแจ้งการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (F-N2-115)

ขั้นตอนการขอแจ้งนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4



1. กรณีการนำเข้า เอกสารที่ท่านจะได้รับใบแจ้งการนำเข้า 2 ฉบับ

- 1.1 ต้นฉบับใบแจ้งการนำเข้า (น.จ.6) → ให้นำไปออกของ ณ ด่านอาหารและยา
- 1.2 สำเนาใบแจ้งการนำเข้า (น.จ.6) → ให้เก็บไว้เป็นหลักฐาน

2. กรณีการส่งออก เอกสารที่ท่านจะได้รับสำเนาใบแจ้งการส่งออก 2 ฉบับ

- 2.1 สำเนาใบแจ้งการส่งออก (ส.จ.3) → ให้ส่งไปพร้อมกับสินค้า
- 2.2 สำเนาใบแจ้งการส่งออก (ส.จ.3) → ให้เก็บไว้เป็นหลักฐาน



อย่าลืม!!

การนำเข้า เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ไปผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทุกครั้ง และเมื่อนำเข้าแล้วให้ส่งคืนสำเนาต้นฉบับใบแจ้งการนำเข้า (น.จ.6) ที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบและลงนามแล้วมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา *โดยทันที*

การส่งออก ต้องยื่นแบบ ส.จ.3 ทุกครั้ง ก่อนที่จะส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4



ใบแจ้งการนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

เขียนที่

วันที่เดือน พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... (ชื่อผู้รับอนุญาตหรือนิติบุคคล) ซึ่งมีผู้ดำเนินการ
ชื่อ ได้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตามใบอนุญาตที่.....
ณ สถานที่นำเข้าชื่อ อยู่เลขที่.....
ตรอก / ซอย..... ถนน หมู่ที่.....
ตำบล / แขวงอำเภอ/เขต.....
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์.....

ขอแจ้งการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ดังต่อไปนี้

ลำดับที่	ชื่อของ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ	ชื่อของ วัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นส่วน ประกอบของ วัตถุตำรับ	ปริมาณวัตถุ ออกฤทธิ์ เป็นมาตรฐานเมตริก หรือเป็นร้อยละ ในหนึ่งหน่วยของ วัตถุตำรับ	จำนวนหน่วย ของวัตถุตำรับ ที่จะนำเข้า	รวมปริมาณ วัตถุออกฤทธิ์ ที่จะนำเข้า	วันนำเข้า	หมายเหตุ

โดยนำเข้าจาก (ชื่อของผู้ผลิต).....

ที่ตั้ง.....

ประเทศ..... นำเข้าโดยทาง.....

ลายมือชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

สำหรับเจ้าหน้าที่

รับทราบการแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตามรายการข้างต้นแล้ว

ลงนาม

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

EXPORT DECLARATION

**For the export of psychotropic Listed in Schedule III
of the 1971 Convention on Psychotropic Substances and /or
Preparations containing such psychotropic substances**

1 Exporter : Name :
Address :

2 Importer : Name :
Address :

(Note : Consignments to a post office box are not allowed)

Item No.	Quantity	Name of Substance or Preparation and Pharmaceutical Form	Psychotropic Substance contained therein	Content	Total Quantity of Substance
Total Number of Items.....					

Date of dispatch :
(day) (month) (year)

The undersigned hereby declares that the above information is, to the best of my knowledge, complete and correct.

.....
(Place) (day) (month) (year)
.....
(Signature of Exporter)

- Note :**
- Two copies** of the above declaration (Nos. 1 and 2) shall be submitted immediately by the exporter to the Thai Food and Drug Administrations and the **third copy** (No. 3) shall be attached to the consignment exported by them, but in a manner which dose not attract to the nature of the shipment the attention of persons who might divert it for illicit purposes; the **fourth copy** (No. 4) is for the exporter's own records.
 - The information required shall be given in such a way as to facilitate the task of the control officers to verify of the substances and preparations in the shipment. With regard to the information to be given concerning preparations, the name alone is sufficient only if it can safely be expected that this name will unequivocally indicate to control officers the contents of active ingredients of the preparations in the shipment ; otherwise full information on such active ingredients is required.

(FOR OFFICIAL USE ONLY)

(FOR COPY No. 1 - To BE DISPATCHED TO IMPORTING COUNTRY)

Declaration No.
.....
(day) (month) (year)

To the Competent Authorities of
(Country)

The Secretary General of the Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand, has the honor to transmit this Copy No. 1 of the " Export Declaration " of psychotropic substances (s) to your attention.

Acknowledgment of receipt of this copy will be appreciated.

.....
(Signature of Secretary General with official stamp)
(see also overleaf)

ENDORSEMENT BY GOVERNMENT OF IMPORTING COUNTRY
(FOR COPY No. 3 only)

This is to certify that the psychotropic substance described herein was duly imported
on
day) (month) (year)

Remarks :

.....
(Signature)


.....
(Title)

.....
(day) (month) (year)

Note:

Please return the endorsed copy No.3 to:-

Secretary General
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Nonthaburi 11000
THAILAND.

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบ การรับแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และ/หรือ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
---	--

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ **กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)
--

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต				
สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 ใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ น.จ.6) จำนวน 4 ชุด			
<input type="checkbox"/>	2.2 แบบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (เฉพาะกรณีนำเข้าวัตถุตำรับ)			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (เฉพาะกรณีนำเข้าวัตถุตำรับเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ)			
<input type="checkbox"/>	2.6 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.7 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.8 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.9 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้มีการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ	
ครั้งที่ 1 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	ครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....



แบบตรวจสอบเอกสารประกอบ
การรับแจ้งการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....
กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น (ข้ามไปส่วนที่ 3)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 ใบแจ้งการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ส.จ.3) จำนวน 4 ชุด			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาใบอนุญาตนำเข้า (Import Permit) จากประเทศผู้นำเข้า (กรณีที่ประเทศผู้นำเข้าได้แจ้งความต้องการไว้ให้ประเทศผู้ส่งออกร้องขอ)			
<input type="checkbox"/>	2.5 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นและรับใบแจ้งการส่งออกฯ			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.7 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.8 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

- เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....
- ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว
- คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก
- ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

- เอกสารครบถ้วน
- เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

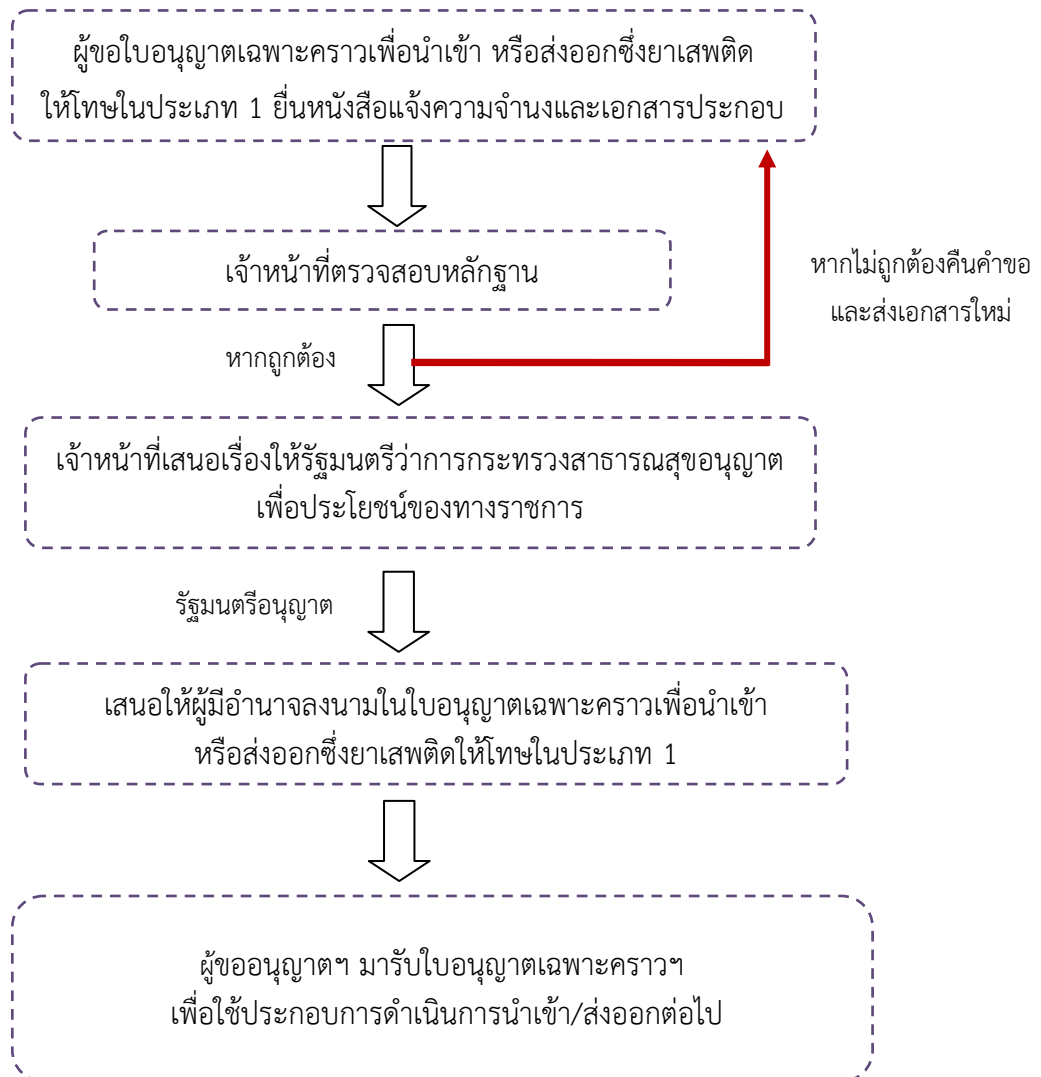
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ได้ เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้อนุญาตในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 พ.ศ. 2548 3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบสำหรับการอนุญาตและการรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ลงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549
<p>ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ</p>	<p>หน่วยงานของรัฐซึ่งมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ในกรณีที่เป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อบริการใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ <p>ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 36 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u> <u>ยื่นทางไปรษณีย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</u></p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือแจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น พร้อมแนบเอกสารหลักฐาน ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1.1 การขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุ <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ - ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก - วิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร

การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (ต่อ)

<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ (ต่อ)</p>	<p>1.2 การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุ ชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครอง ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว</p> <p>2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (F-N2-106) หรือแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (F-N2-110)</p>
--	--

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1



อย่าลืม!!

การนำเข้า เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องนำยาเสพติดให้โทษไปผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทุกครั้ง และเมื่อนำเข้าแล้วให้ส่งคืนสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบและลงนามแล้วมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (แบบ ร.ย.ส. 1) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้มีการนำเข้า

การส่งออก เมื่อส่งออกแล้ว ให้แจ้งปริมาณและวันเดือนปีที่ส่งออกกลับมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยทุกครั้ง และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 (แบบ ร.ย.ส. 1) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้มีการส่งออก





กองควบคุมวัตถุเสพติด

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน	
1.1	ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ..... **กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)
1.2	การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 <input type="checkbox"/> ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่..... หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่..... หรือบันทึกฯ ของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ที่ สธ ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับมอบหมาย
หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)	

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต				
สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (แบบ น.ย.ส.2-1)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2)			
<input type="checkbox"/>	2.3 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว
ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ	
ครั้งที่ 1 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก	ครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก
ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration
กองควบคุมวัตถุเสพติด

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการ

****กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)**

การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2

ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่.....
หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่.....
หรือบันทึกฯ อนุมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สช ลงวันที่.....

ไม่ได้รับมอบหมาย

หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ	
		มี	ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (แบบ ส.ย.ส.2-1)		
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2)		
<input type="checkbox"/>	2.3 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ		
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)		
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)		

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

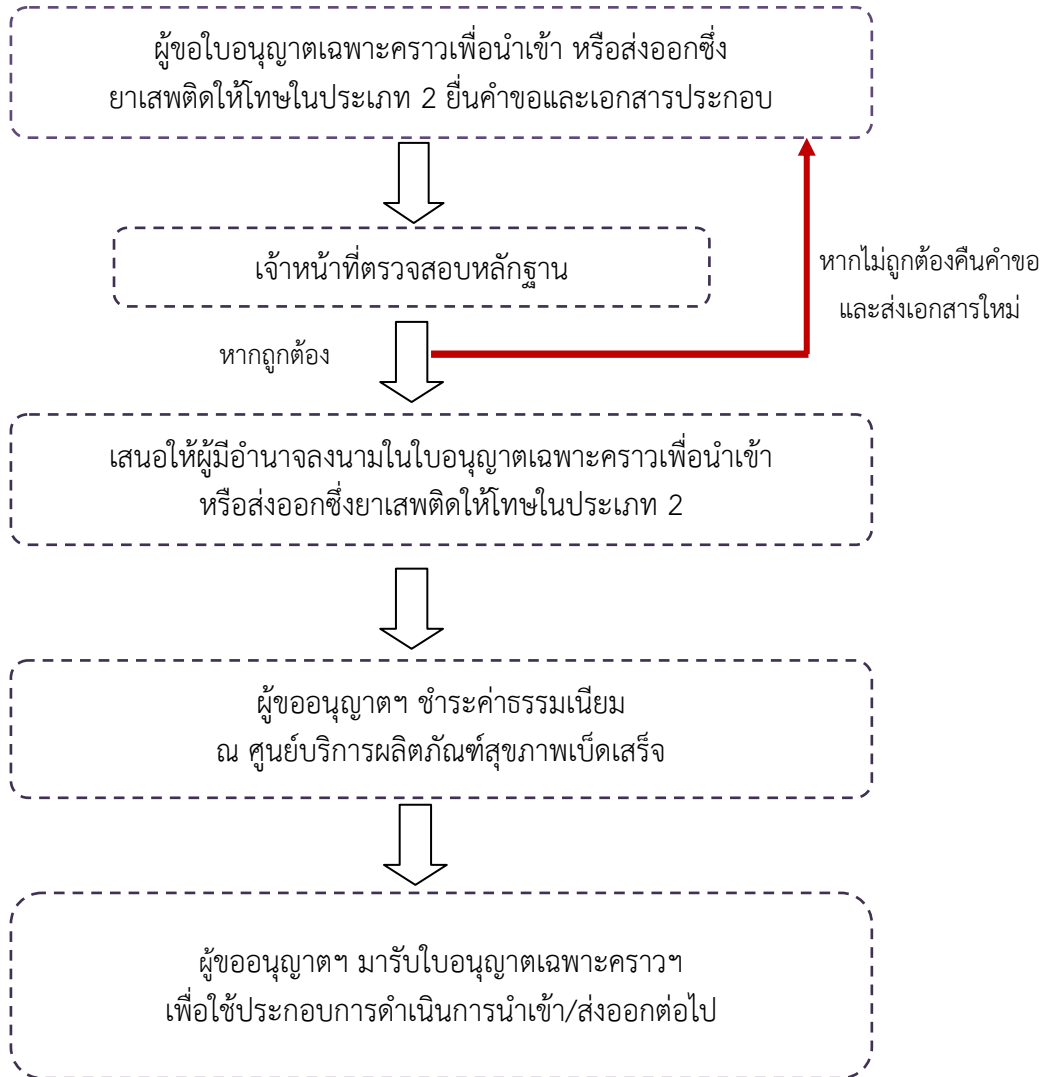
การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ได้ เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ 2. การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ <p>โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2552 3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาตและรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ลงวันที่ 27 สิงหาคม พ.ศ. 2552
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นผู้จัดหายาเสพติดให้โทษ หรือ 2. ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และหลักฐานแสดงการนำไปใช้ประโยชน์การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อบริการใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707</p> <p>e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ภาคเอกชน 1,000 บาท</p> <p>หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ต่อ)

แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ น.ย.ส. 2-1) หรือ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ส.ย.ส. 2-1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (F-N2-106) หรือแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (F-N2-110)
-------------------------------	---

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2



อย่าลืม!!

การนำเข้า เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องนำยาเสพติดให้โทษไปผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทุกครั้ง และเมื่อนำเข้าแล้วให้ส่งคืนสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบและลงนามแล้วมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทันทีและรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ร.ย.ส. 2) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้มีการนำเข้า

การส่งออก เมื่อส่งออกแล้ว ให้แจ้งปริมาณและวันเดือนปีที่ส่งออกกลับมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยทุกครั้ง และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ ร.ย.ส. 2) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้มีการส่งออก



แบบ น.ย.ส. ๒-๑

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. **ข้าพเจ้า** (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๒. **ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ** (กรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๓. **ขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**
 ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
๔. **เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาต**
- เพื่อส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ประโยชน์ในทางราชการ ตามสัญญาซื้อขายระหว่าง
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต สัญญาเลขที่
 วันที่ วันสิ้นสุดสัญญา
- เพื่อการวิเคราะห์ (โปรดระบุรายละเอียด)
- เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัย เรื่อง.....
 ระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ
- เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
 (โปรดระบุรายละเอียด)

อื่น ๆ (โปรดระบุ)

๕. รายละเอียดของการนำเข้า (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)

ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า (Name and address of Importer)

.....

นำเข้าจาก (Name and address of Exporter)

..... ประเทศ (Country)

โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)

ท่าตรวจขาเข้า (Port of Entry)

ยาเสพติดให้โทษที่ขอนำเข้า (Narcotic Drugs to be imported) :-

ลำดับ ที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
- (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต หรือหนังสืออนุมัติของหน่วยงานหรือมอบหมายให้ดำเนินการนำเข้า (กรณีหน่วยงานภาครัฐ)
- (๓) หลักฐานเพิ่มเติม
 - (๓.๑) กรณีนำเข้าเพื่อส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายสัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต
 - (๓.๒) กรณีนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ คือ
 - สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า
 - หลักฐานการได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์)
- (๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

แบบ ส.ย.ส. ๒-๑

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. **ข้าพเจ้า** (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๒. **ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ** (กรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๓. **ขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**
 ณ สถานที่ส่งออก ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
๔. **เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาต**
- เพื่อดำเนินการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ของทางราชการ เนื่องจาก
 (โปรดระบุรายละเอียด)
- เพื่อการวิเคราะห์ (โปรดระบุรายละเอียด)
- เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัย เรื่อง
- ระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ
- เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
 (โปรดระบุรายละเอียด)
- อื่น ๆ (โปรดระบุ)

๕. รายละเอียดของการส่งออก (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก (Name and address of Exporter)
-
- ส่งออกไปยัง (Name and address of Importer)
- ประเทศ (Country)
- โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)
- ท่าเรือขาออก (Port of Export)
- ยาเสพติดให้โทษที่ขอส่งออก (Narcotic Drugs to be exported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ
- (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต หรือหนังสืออนุมัติของหน่วยงานหรือมอบหมายให้ดำเนินการส่งออก (กรณีหน่วยงานภาครัฐ)
- (๓) หลักฐานเพิ่มเติม คือ
- (๓.๑) กรณีดำเนินการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ
- ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทาง ผู้รับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น
- (๓.๒) กรณีส่งออกเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ คือ
- สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการส่งออก
- ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทาง ผู้รับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น
- (๓.๓) กรณีส่งออกเพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- หนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น
- (๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)



**แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ
ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2**

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ

กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น (ข้ามไปส่วนที่ 3)

1.2 การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2

ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่.....

หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่.....

หรือบันทึกฯ ของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ที่ สร ลงวันที่.....

ไม่ได้รับมอบหมาย

หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (แบบ น.ย.ส.2-1)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่ยอ้างอิงในข้อ 1.2)			
<input type="checkbox"/>	2.3 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการรับรองขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....

ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจาก

วันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว

คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

เอกสารครบถ้วน

เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ
ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ

กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น (ข้ามไปส่วนที่ 3)
การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2

ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่.....
หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่.....
หรือบันทึกฯ อนุมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ลงวันที่.....

ไม่ได้รับมอบหมาย

หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1,2 (แบบ ส.ย.ส.2-1)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2)			
<input type="checkbox"/>	2.3 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....

ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว

คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

เอกสารครบถ้วน

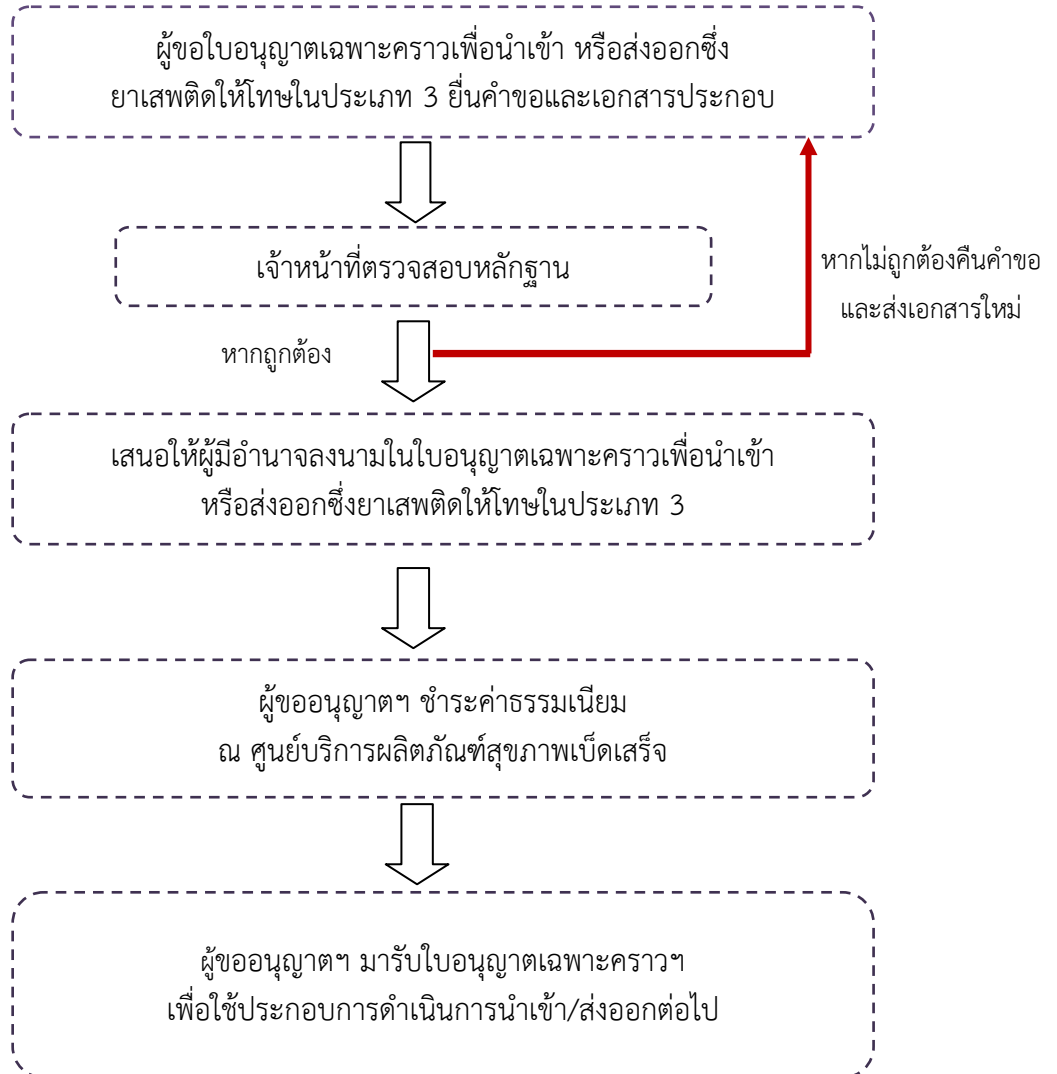
เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

การขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

<p>ความหมาย</p>	<p>การออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แล้วกรณีที่เป็นตำรับที่มีโคเคอินเป็นส่วนผสมต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 พ.ศ. 2553 3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2553
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 กรณีที่เป็นตำรับที่มีโคเคอินเป็นส่วนผสมต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อรับใบอนุญาตเฉพาะคราวฯ <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p><u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ภาคเอกชน 100 บาท หน่วยงานของรัฐ ยกเว้นค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ น.ย.ส. 3-1) หรือ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ส.ย.ส. 3-1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-107) หรือ แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-111)

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3



อย่าลืม!!

การนำเข้า เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องนำยาเสพติดให้โทษไปผ่านการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาทุกครั้ง และเมื่อนำเข้าแล้วให้ส่งคืนสำเนาใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบและลงนามแล้วมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทันทีและรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ร.ย.ส. 3/เดือน) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้มีการนำเข้า

การส่งออก เมื่อส่งออกแล้ว ให้แจ้งปริมาณและวันเดือนปีที่ส่งออกไปยังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยทุกครั้ง และรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ร.ย.ส. 3/เดือน) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันหลังจากที่ได้มีการส่งออก



เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต
นำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เขียนที่
 วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๓. ได้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตเลขที่
 ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร
๔. รายละเอียดของการนำเข้า (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)
 - ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า (Name and address of Importer)
 - นำเข้าจาก (Name and address of Exporter) ประเทศ (Country)
 - โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)
 - ด่านตรวจนำเข้า (Port of Entry)

ยาเสพติดให้โทษที่ขออนำเข้า (Narcotic Drugs to be imported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content per unit)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๕. พร้อมกับคำขออนุญาตนำเข้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ที่นายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต
กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๔) สำเนาใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่พนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอเพื่อประกอบการขออนุญาตเป็นรายกรณี (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาต
ส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต)
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ หรือ
 ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุ ปี
 สัญชาติ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร E-mail
๓. ได้รับอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามใบอนุญาตเลขที่
 ณ สถานที่ส่งออก ชื่อ
 ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร.....
๔. รายละเอียดของการส่งออก (โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ)
 - ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก (Name and address of Exporter)
 -
 -
 - ส่งออกไปยัง (Name and address of Importer)
 - ประเทศ (Country)
 - โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.)

ด้านตรวจขาออก (Port of Export)

ยาเสพติดให้โทษที่ขอส่งออก (Narcotic Drugs to be exported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวน หน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ ในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ประเภท (Schedule)	ปริมาณ ยาเสพติดให้ โทษ ในหนึ่งหน่วย (Content per unit)	รวมปริมาณ ยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ที่นายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๔) สำเนาใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่พนักงานเจ้าหน้าที่ร้องขอเพื่อประกอบการขออนุญาตเป็นรายกรณี (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration		แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3		
ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน				
1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท..... ชื่อผู้ดำเนินการ..... **กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)				
1.2 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ต้องการขออนุญาตนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมตามหนังสือที่ สธ ลงวันที่..... โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ <input type="checkbox"/> ปริมาณโคเดอีนที่ขออนุญาตนำเข้าไม่เกินโควตาในปีนั้นๆ (ให้ข้ามไปส่วนที่ 2) <input type="checkbox"/> ปริมาณโคเดอีนที่ขออนุญาตนำเข้าเกินโควตาในปีนั้นๆ (ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอติดต่อกลุ่มใบอนุญาตฯ เพื่อขออนุญาตฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ. 2545) <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับอนุญาต (ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอติดต่อกลุ่มใบอนุญาตฯ เพื่อขออนุญาตฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ. 2545) <input type="checkbox"/> ไม่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม (ให้ข้ามไปส่วนที่ 2) 				
ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต				
สำหรับ ผู้ประก อบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขออนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ น.ย.ส.3)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
<input type="checkbox"/>	2.4 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.7 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ				
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ				
ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ				
ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2		
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ..... <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่/...../.....		<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....		



**แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ
ใบอนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3**

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

- 1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท..... ชื่อผู้ดำเนินการ.....
 ***กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)
- 1.2 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ต้องการขออนุญาตส่งออก
- มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม
- ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสมตามหนังสือที่ สช ลงวันที่..... โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- ปริมาณโคเดอีนที่ขออนุญาตส่งออกไม่เกินโควตาในปีนั้นๆ (ให้ข้ามไปส่วนที่ 2)
- ปริมาณโคเดอีนที่ขออนุญาตส่งออกเกินโควตาในปีนั้นๆ (ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอติดต่อกลุ่มใบอนุญาตฯ เพื่อขออนุญาตฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ. 2545)
- ไม่ได้รับอนุญาต (ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอติดต่อกลุ่มใบอนุญาตฯ เพื่อขออนุญาตฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 180) พ.ศ. 2545)
- ไม่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม (ให้ข้ามไปส่วนที่ 2)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขออนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ส.ย.ส.3)			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาใบอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
<input type="checkbox"/>	2.5 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับใบอนุญาตฯ			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.7 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.8 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว
 ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

- เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
- เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....
- ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว
- คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก
- ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

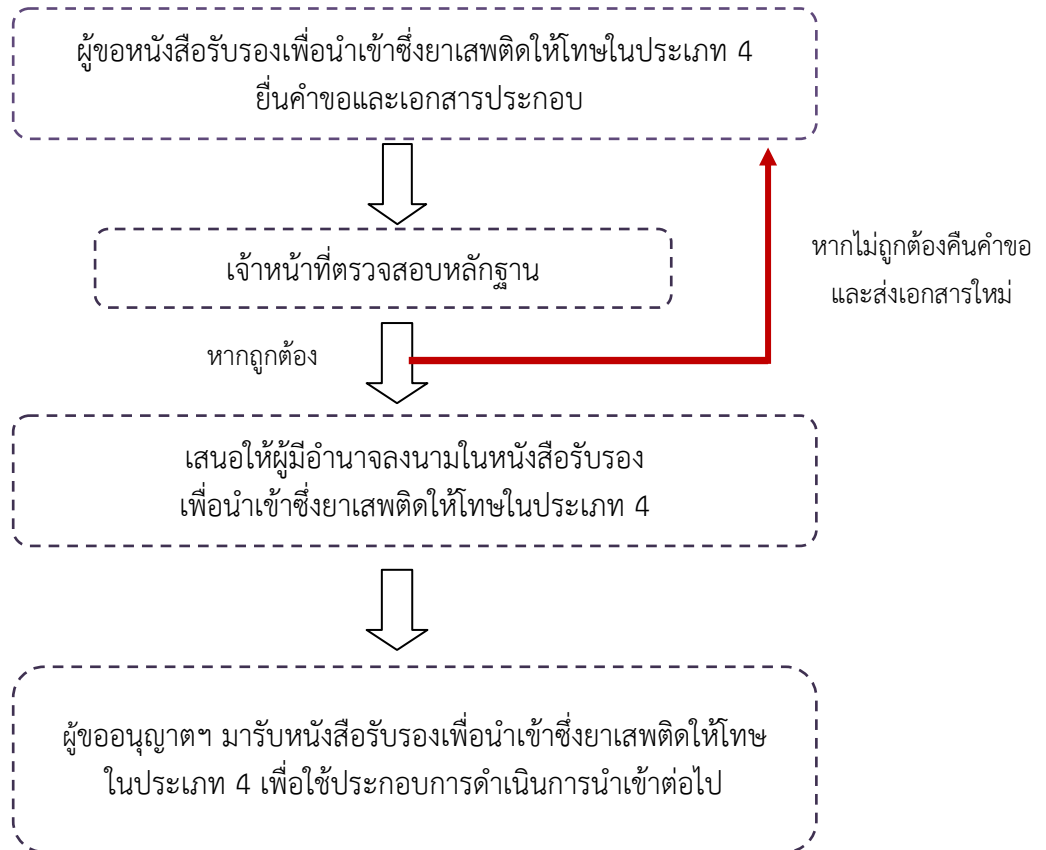
ครั้งที่ 2

- เอกสารครบถ้วน
- เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ
- เนื่องจาก
- ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

การขอหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

<p>ความหมาย</p>	<p>การขอหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ได้ เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และเป็น ผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข กรณีการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เช่น Acetic Anhydride, Anthranilic Acid เพื่อใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม หรือได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522</p>
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ซึ่งมีความประสงค์ที่จะขอหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และเป็น ผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ กรณีการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เช่น Acetic Anhydride, Anthranilic Acid เพื่อใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม หรือได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้แก่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการเสนอผู้มีอำนาจลงนามในหนังสือรับรองฯ 3. ผู้ขออนุญาตฯ ติดต่อขอรับหนังสือรับรองฯ <u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p><u>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง</u> ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ยื่นทางไปรษณีย์</u> กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7346 โทรสาร 0 2590 7707 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<p>1. แบบคำขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (F-N2-114)</p>

ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4



อย่าลืม!!

เมื่อผ่านพิธีการศุลกากรแล้ว จะต้องดำเนินการแจ้งปริมาณการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยทันที



คำขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

เขียนที่.....

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า... บริษัท/หจก.

(ชื่อนิติบุคคล)

สถานที่นำเข้าอยู่เลขที่ ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต

จังหวัด..... โทรศัพท์

ได้รับอนุญาตให้ นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตเลขที่/.....และ/หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามใบอนุญาตเลขที่/.....

ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักฐานที่แนบมาด้วย คือ

 สำเนา สัญญาซื้อขาย / ใบสั่งซื้อ เลขที่ สำเนารายงานผลการจัดซื้อ ฯ ของ งานพัสดุ สำนักงานเลขาธิการกรม ที่
ลงวันที่ สำเนารายงานการจัดซื้อ ฯ ของกองควบคุมวัตถุเสพติด ที่ ลงวันที่
พร้อมข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)

มีความประสงค์ขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

จาก (ชื่อสถานที่)

(ที่อยู่)

(ภาษาอังกฤษ)

ถึง (ชื่อสถานที่)

(ที่อยู่)

(ภาษาอังกฤษ)

นำเข้าทาง ทางอากาศ ทางน้ำ ทางอื่นๆ ระบุ

โดยให้ออกหนังสือรับรองถึง

(ชื่อ และ ที่อยู่ ของหน่วยงานของประเทศผู้ส่งออก เป็นภาษาอังกฤษ)

และมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่อยาเสพติดให้โทษ..... จำนวน..... กรัม กิโลกรัม

2. วัตถุประสงค์ในการนำเข้า.....

ประทับตราบริษัท

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบ

1. หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และเป็นผู้รับรองหนังสือรับรองฯ

2. สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทฯ (รับรองไม่เกิน 3 เดือน นับถึงวันที่ยื่นคำขอ)

3. สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ มาด้วยแล้ว



แบบตรวจสอบเอกสารประกอบ
คำขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

****กรณีหน่วยงานราชการ : ให้มีหนังสือแจ้งความประสงค์ในการนำเข้า/ส่งออกจากหัวหน้าส่วนราชการเท่านั้น** (ข้ามไปส่วนที่ 3)**

1.2 การได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข/ อย.

ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่.....

หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่.....

หรือบันทึกฯ กระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ลงวันที่.....

หรือบันทึกฯ ของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ที่ สธ ลงวันที่.....

ไม่ได้รับมอบหมาย

หากขาดข้อ 1.2 ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เรียบร้อยก่อน และข้ามไปส่วนที่ 3 (คืนเอกสารทั้งหมด)

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับ ผู้ประ กอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2)			
<input type="checkbox"/>	2.3 หนังสือมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ยื่นคำขอฯ และรับหนังสือรับรองฯ			
<input type="checkbox"/>	2.4 สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์(รับรองไม่เกิน 3 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	2.5 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	2.6 สำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ (รับรองสำเนาถูกต้อง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....

ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว

คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

เอกสารครบถ้วน

เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

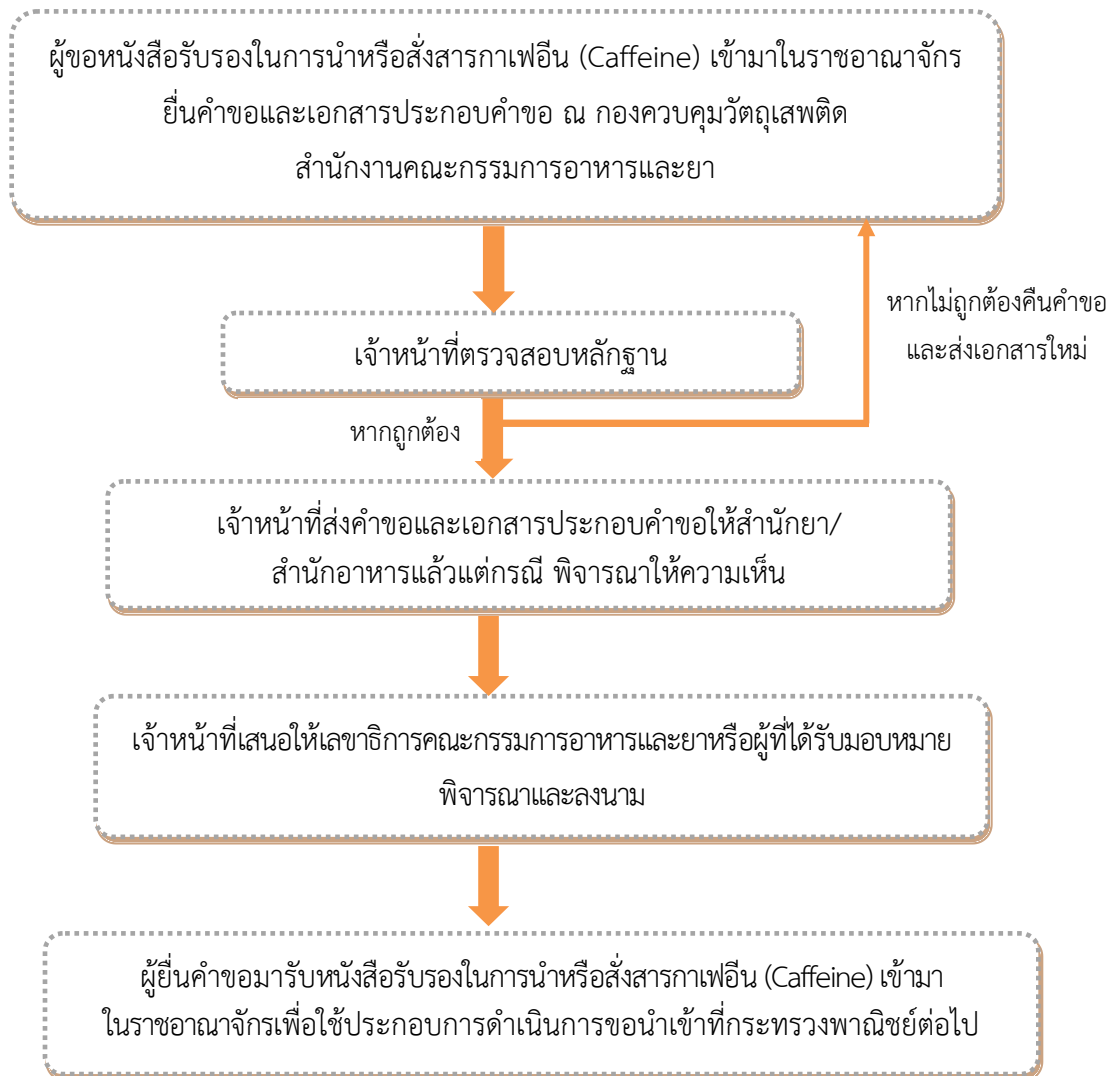
ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

การขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (Caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร

<p>ความหมาย</p>	<p>สารกาเฟอีน (Caffeine) จัดเป็นโคคาอีนที่ถูกลงทะเบียนตามพระราชกฤษฎีกาควบคุมโคคาอีน (ฉบับที่ 12) พ.ศ. 2545 ผู้ประสงค์จะนำเข้าต้องได้รับหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (Caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำไปยื่นขออนุญาตนำเข้าจากกระทรวงพาณิชย์ต่อไป</p>
<p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ</p>	<p>ผู้ประสงค์ที่จะขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (Caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อนำมาใช้ในกิจการของตนเองหรือเพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาอาหาร หรือใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิเคราะห์วิจัย</p>
<p>ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ</p>	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ 2. เจ้าหน้าที่ส่งคำขอและเอกสารประกอบให้สำนักยา/สำนักอาหาร พิจารณาให้ความเห็น 3. เสนอให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาและลงนามในหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (Caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 11 วันทำการ</p>
<p>จุดให้บริการ</p>	<p>ยื่นเอกสารด้วยตนเอง : ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>ช่องทางการติดต่อ</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7793 โทรสาร 0 2590 7706 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
<p>ค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>จุดชำระค่าธรรมเนียม</p>	<p>ไม่มีค่าธรรมเนียม</p>
<p>แบบคำขอและเอกสารประกอบ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - คำขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (Caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ร.ร. 1) - เอกสารประกอบคำขอตามแบบตรวจสอบเอกสาร (F-N2-10)

ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine)



อย่าลืม!!

หนังสือรับรองในการนำเข้าหรือสั่งสารกาเฟอีน (Caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักรมีอายุ 3 เดือน ต้องดำเนินการติดต่อกองการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ภายในระยะเวลาดังกล่าว

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน(Caffeine)เข้ามาในราชอาณาจักร
ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอก
และการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒

- เพื่อใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง
- เพื่อขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม
- เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์

.....

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้าผู้ยื่นคำขอ
(ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งอาหาร/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ฯลฯ)

- เลขที่ใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร.....
- เลขที่ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร.....
- อื่นๆ
- สำนักงานตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... หมู่ที่..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
โทรศัพท์ มีผู้ดำเนินการชื่อ.....
อายุ ปี สัญชาติ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... หมู่ที่.....
ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์

๒. ข้อมูลวัตถุดิบจากเพื่อนคองคลั่ง ณ วันที่.....

๒.๑ ชื่อสาร.....ในปีนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม
ยังคงเหลือวัตถุดิบคองคลั่ง.....กิโลกรัม การนำเข้ามานี้เป็นครั้งที่.....

๒.๒ ชื่อสาร.....ในปีนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม
ยังคงเหลือวัตถุดิบคองคลั่ง.....กิโลกรัม การนำเข้ามานี้เป็นครั้งที่.....

๓. ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนดังต่อไปนี้ เข้ามาใน
ราชอาณาจักร

ลำดับที่	ชื่อสาร	ผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต	ปริมาณ(หน่วย)

สถานที่เก็บสารตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... เข้าสู่ประเทศไทยที่ด่าน

- ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)
- ท่าอากาศยานกรุงเทพ
- ท่าเรือแหลมฉบัง
- ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐
- รพท. การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า ตามที่ระบุในข้อ ๓ มี
วัตถุประสงค์เพื่อ

- เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/ยาซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- เป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีน
ที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องมือผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ขายเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนหรือผลิตยาซึ่งได้
ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ขายเป็นผู้ผลิตอาหารเป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/
เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องมือผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยหรือการวิเคราะห์ ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

๕. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานมาด้วย คือ

๕.๑ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๕.๒ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

๕.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร

๕.๔ สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

๕.๕ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑)

(๒)

๕.๖ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑)

(๒)

๕.๗ สำเนาคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑)

(๒)

๕.๘ สำเนาใบส่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ

๕.๙ สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของ (ระบุชื่อผู้ผลิต)

(ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑)

(๒)

๕.๑๐ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของ (ระบุชื่อผู้ผลิต) (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑) จำนวนตำรับ

(๒) จำนวนตำรับ

๕.๑๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของ (ระบุชื่อผู้ผลิต) (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑) จำนวนตำรับ

(๒) จำนวนตำรับ

๕.๑๒ สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย หรือใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ (ระบุชื่อผู้ผลิต) (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)

(๑) ปริมาณ (หน่วย)

(๒) ปริมาณ (หน่วย)

- ๕.๑๓ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่ง ตามแบบ ร.ก. ๑
- ๕.๑๔ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิต ตามแบบ ร.ก. ๒
- ๕.๑๕ สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง
- ๕.๑๖ โครงการวิจัย
- ๕.๑๗ วิธีวิเคราะห์
- ๕.๑๘ สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท ซึ่งแสดงรายชื่อ
ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท และรับรองไว้ไม่เกินหกเดือน
- ๕.๑๙ หนังสือรับรองการซื้อขาย / สำเนาใบสั่งซื้อ / สำเนาสัญญาการซื้อขาย
(เพื่อใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์)
- ๕.๒๐ อื่นๆ.....

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration
กองควบคุมวัตถุเสพติด

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ หนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine)

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

- 1.1 สารกาเฟอีนนำเข้ามาเพื่อ ใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง ขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม ใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์
- 1.2 ชื่อสถานที่นำส่ง.....ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่ง ยา อาหาร เลขที่.....
- 1.3 ชื่อสารกาเฟอีนที่ต้องการนำเข้า.....
- 1.4 ชื่อผู้ผลิตสารกาเฟอีน.....
ประเทศที่ผลิตปริมาณที่ขอนำเข้า(Drum) ×(Kg.) รวมปริมาณที่ขอนำเข้า.....Kg.
- 1.5 ด่านที่นำเข้า ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย) ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ ท่าเรือแหลมฉบัง
 ท่าเรือด่านศุลกากรสำโรงใต้ (ปท.10) รพท.การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)
- 1.6 ชื่อผู้สั่งซื้อใบอนุญาตผลิต ยา อาหาร อื่นๆ เลขที่.....
.....ใบอนุญาตผลิต ยา อาหาร อื่นๆ เลขที่.....
.....ใบอนุญาตผลิต ยา อาหาร อื่นๆ เลขที่.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร

2.1 กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมยา

- | | |
|---|---|
| <p>2.1.1 เพื่อใช้ในการผลิตยาของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 5. แผนการผลิตยา</p> <p><input type="checkbox"/> 6. แบบ ร.ก.1</p> <p><input type="checkbox"/> 7. แบบ ร.ก.2</p> <p><input type="checkbox"/> 8. สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง</p> | <p>2.1.2 เพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> 5. สำเนาสัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> 6. แผนการผลิตยาจากผู้สั่งซื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> 7. แบบ ร.ก.1</p> <p><input type="checkbox"/> 8. แบบ ร.ก.2</p> <p><input type="checkbox"/> 9. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำเข้าหรือสั่ง และผู้ซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง</p> |
|---|---|

2.2 กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร

- | | |
|---|--|
| <p>2.2.1 เพื่อใช้ในการผลิตอาหารของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือสำเนากาอนุญาตคำขอรับเลข
สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน
สำหรับการผลิตอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสม
กาเฟอีน หรือสำเนาใบสั่งสินค้าขออนุญาต หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้น
ทะเบียนตำรับอาหาร หรือสำเนากาอนุญาตคำขอใช้ประเภทเครื่องดื่ม
ผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 5. แบบ ร.ก.1</p> <p><input type="checkbox"/> 6. แบบ ร.ก.2</p> <p><input type="checkbox"/> 7. สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง</p> | <p>2.2.2 เพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสำเนา
ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรือสำเนากาอนุญาตคำขอรับเลข
สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับ
การขออนุญาต หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือสำเนา
กาอนุญาตคำขอใช้ผลิตอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน หรือสำเนา
ใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 5. สำเนาสัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิต</p> <p><input type="checkbox"/> 6. แบบ ร.ก.1</p> <p><input type="checkbox"/> 7. แบบ ร.ก.2</p> <p><input type="checkbox"/> 8. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำเข้าหรือสั่ง และผู้ซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง</p> |
|---|--|

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร (ต่อ)	
2.3 กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์	
2.3.1 สำหรับใช้ในกิจการของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้ <input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1 <input type="checkbox"/> 2.โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> 3. วิธีวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> 4. หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ <input type="checkbox"/> 5. สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท	2.3.2 สำหรับจำหน่ายให้หน่วยงานที่ใช้สารกาเฟอีน ให้แนบหลักฐานดังนี้ <input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1 <input type="checkbox"/> 2.โครงการวิจัย <input type="checkbox"/> 3. วิธีวิเคราะห์ <input type="checkbox"/> 4. สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย ระหว่างผู้ขายและผู้สั่งซื้อ หรือสำเนาใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ <input type="checkbox"/> 5. สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท <input type="checkbox"/> 6. หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

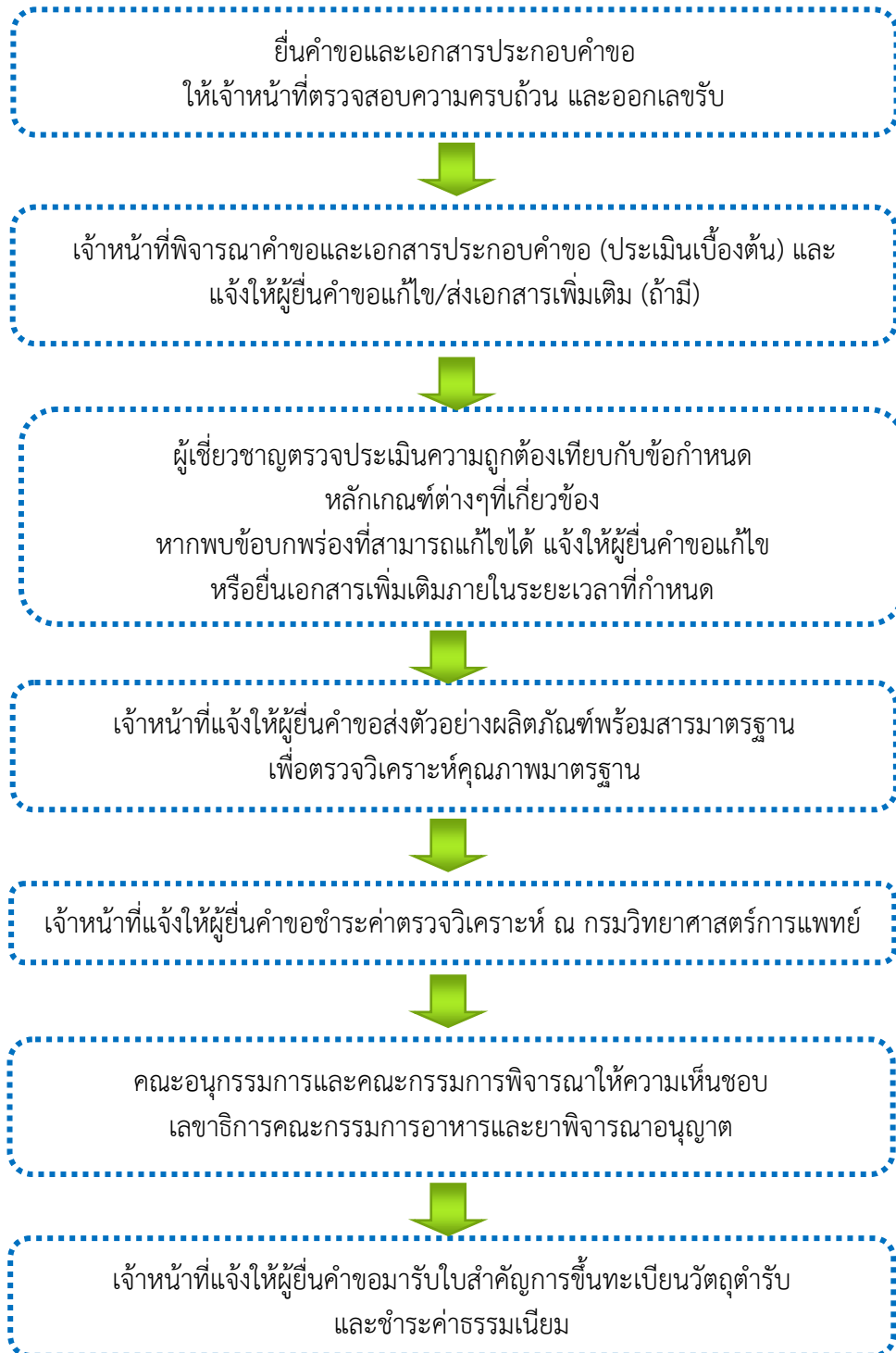
ส่วนที่ 3 ผลการตรวจรับ	
ครั้งที่ 1 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะยกเลิกคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก..... ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	ครั้งที่ 2 <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4

ความหมาย	<p>วัตถุตำรับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้</p> <p>การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับของผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 3. กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2550 4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 105 (พ.ศ. 2541) เรื่อง ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนวัตถุตำรับ 5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 119 (พ.ศ. 2544) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก 6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณสารออกฤทธิ์ในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) พ.ศ. 2553 7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมี คำเตือนหรือข้อควรระวัง พ.ศ. 2555 8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 พ.ศ. 2556
ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ	ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p>ขั้นตอน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ความครบถ้วน และประเมินเบื้องต้น 2. เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมิน 3. เมื่อผ่านการประเมินเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์พร้อมสารมาตรฐานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน 4. คณะอนุกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ

	<p>5. คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ</p> <p>6. เสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต</p> <p>7. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ</p> <p>8. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับพร้อมชำระค่าธรรมเนียม</p> <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ กรณีไม่ใช่ยาใหม่ ใช้เวลาไม่เกิน 160 วันทำการ ▪ กรณียาใหม่ ใช้เวลาไม่เกิน 210 วันทำการ
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000</p> <p>โทร. 0 2590 7769, 0 2590 7770</p> <p>โทรสาร 0 2590 7767, 0 2590 7762</p> <p>e-mail : narcotic@fda.moph.go.th http://narcotic.fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	ฉบับละ 1,000 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<p>1. คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ทจ.1)</p> <p>2 เอกสารประกอบคำขอ</p> <p>2.1 กรณีไม่ใช่ยาใหม่เป็นไปตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (แบบ ขทจ. A1) - หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (แบบ ขทจ. A2) <p>2.2 กรณียาใหม่เป็นไปตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ยาใหม่) (แบบ ขทจ. ND1) - หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (ยาใหม่) (แบบ ขทจ. ND2) - เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (แบบ ขทจ. ND3) - เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (แบบ ขทจ. ND4) <p>สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด http://narcotic.fda.moph.go.th/ > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน > แนวทางการขึ้นทะเบียน วจ. 3,4 (ยาใหม่) หรือ แนวทางการขึ้นทะเบียน วจ. 3,4 (ยาสามัญ) (http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=4519)</p>

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ มีอายุ 5 ปี

อย่าลืม ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสิ้นอายุ
อย่างน้อย 1 ปี

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบ ท.จ.๑

คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุดิบ

วัตถุดิบรับหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกล็ดเคมีภัณฑ์
 ผง เม็ด และแคปซูล สกัด ซีววัตถุ อื่น ๆ

- ชื่อวัตถุดิบรับ ภาษาไทย
ภาษาต่างประเทศ
- รูปลักษณะและสีของวัตถุดิบ
.....
เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์
 บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล
- ชื่อสถานที่ผลิตวัตถุดิบ
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์
- ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดิบหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4
..... ใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์
- ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี) ใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์
- ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบ และวัตถุดิบอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุดิบ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้
(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุ
ด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุดิบหรือวัตถุดิบที่
พบใหม่

/ (ข) ปริมาณ

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ
ในวัตถุตำรับนี้ (หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

7. ขนาดบรรจุ

.....
.....

8. วิธีใช้ โดย..... ขนาดใช้ครั้งละหรือตามคำสั่งของแพทย์

9. ฉลาก ให้แนบบแบบฉลากของวัตถุออกฤทธิ์มาด้วย

10. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบบเอกสารของวัตถุออกฤทธิ์มาด้วย

11. หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุออกฤทธิ์และความปลอดภัยของวัตถุออกฤทธิ์

12. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของวัตถุออกฤทธิ์และส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

(ลายมือชื่อ) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

หมายเหตุ (1) ให้ทำเครื่องหมาย X ในช่อง ที่ต้องการ

(2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ ของปริมาณตัวยาสำคัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ
PART I: Administrative data and product information

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์

ชื่อ.....เลขรับที่.....

- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ขทจ. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ท.จ. ๑ หรือ แบบ ท.จ.๓ แล้วแต่กรณี			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. แบบ จ.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รูปถ่ายวัตถุตำรับ ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/ มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. หนังสือรับรอง (Certifications) <u>5.1 กรณีวัตถุตำรับ ผลิตในประเทศ</u> - สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต <u>5.2 กรณีวัตถุตำรับ นำเข้า</u> - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. ฉลาก (Labeling) 6.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 6.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
<p>7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่</p> <p>7.1 Package insert</p> <p>7.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet</p> <p>อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ ตามแบบ 7.1 หรือ 7.2 ใดอย่างหนึ่งก็ได้</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. แบบ ว.จ.2 (กรณีขอขึ้นทะเบียน)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>9. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่</p> <p>9.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ (แบบ ร.ร.วจ.)</p> <p>9.2 หนังสือแจ้งชื่อวัตถุดิบ สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อวัตถุดิบ สำหรับส่งออก)</p> <p>9.3 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุดิบ</p> <p>9.4 หนังสือมอบอำนาจ</p>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) ได้รับทราบและจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) รับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ
- 3) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆหรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คืนคำขอฯดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ				
S. วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุเสพติดสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุเสพติดสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)				
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development) 2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages) 2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา (Physicochemical and Biological Properties) 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือการประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

ใช้เฉพาะกรณีวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ยาใหม่)

(PART I: Administrative data and product information : New Drug)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (ยาใหม่) ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์

ชื่อ.....เลขรับที่.....

- กลุ่มยา Antianxiety Sedative-hypnotic
 Antipanic Anticonvulsant
 Skeletal muscle relaxant Anticholinergic-sedative
 Other (โปรดระบุกลุ่มยา).....

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

ตอนที่ B : สารบัญญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ ขทจ. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ท.จ. ๑			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. แบบ จ.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รูปถ่ายวัตถุตำรับ ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/ มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. หนังสือรับรอง (Certifications) <u>5.1 กรณีวัตถุตำรับ ผลิตในประเทศ</u> - สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต <u>5.2 กรณีวัตถุตำรับ นำเข้า</u> - สำเนาใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. แบบ ว.จ.2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ฉลาก (Labeling) 7.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 7.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
8. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุตำรับ (Product information) คือ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนด ได้แก่ 8.1 Package insert 8.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet 8.3 Patient Information Leaflet (PIL) อาจใช้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ตามแบบ 7.1 หรือ 7.2 อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 9.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอฯ (แบบ ร.ร.วจ.) 9.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (ยาใหม่) 9.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในประเทศต่าง ๆ 9.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 9.5 หนังสือแจ้งชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อวัตถุตำรับ สำหรับส่งออก) 9.6 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของวัตถุตำรับ 9.7 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างวัตถุตำรับ ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย				
11. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขอขึ้นทะเบียน				

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของวัตถุตำรับ (SECTION C: Documents Required for Registration)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) ได้รับทราบและจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) รับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ
- 3) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆหรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คืนคำขอฯดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)
 วันที่.....

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของวัตถุตำรับ (ยาใหม่)
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
 กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
- New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
- New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
- New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S. วัตถุบิตัวยาสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics) 3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis) 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development) 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin) 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ (Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติ ให้จำหน่าย (Post-approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 รายการเอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Nonclinical Overview)				
1. เหนือทโดยทั่วไป (General Aspects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and Structural Format)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยายและลักษณะตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)				
1. บทสรุปข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย (Nonclinical Written Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 เภสัชวิทยา (Pharmacology)				
1.1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) 1.2.1 การดูดซึม (Absorption) 1.2.2 การกระจายยา (Distribution) 1.2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism) การเปรียบเทียบ ภายใน species (inter-species comparison) 1.2.4 การขับถ่ายยา (Excretion) 1.2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical) 1.2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 พิษวิทยา (Toxicology) 1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single Dose Toxicity) 1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat Dose Toxicity) 1.3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity) 1.3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) 1.3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของ ตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity) 1.3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และ พัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development) 1.3.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ – ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development) 1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือ หลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function) 1.3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local Tolerance) 1.3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (Other Toxicity Studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะตาราง (Nonclinical Tabulated Summaries)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ D (Section D) รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่ผู้เชี่ยวชาญต้องการ) (Nonclinical Study Report (As requested))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. สารบัญ (Table of Content)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เภสัชวิทยา (Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 วิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical Methods and Validation Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 การดูดซึม (Absorption)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การกระจายยา (Distribution)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 เมแทบอลิซึม (Metabolism)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 การขับถ่ายยา (Excretion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. พิษวิทยา (Toxicology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long-term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)				
4.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และ พัฒนาการของ ตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลัง คลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Developmen including Maternal Function)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับ การประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (ถ้ามี) (Other toxicity studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)				
4.7.2. พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)				
4.7.3 การติดยา (Dependence)				
4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)				
4.7.5 สารเจือปน (Impurities)				
4.7.6 อื่นๆ (Other)				
ตอนที่ E (Section E) รายการ เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 4 รายการเอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview)				
1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ง (Benefits and Risks Conclusions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)				
1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method)				
1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ภาคผนวก 1 (Appendix 1) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรรระบ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies) 2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview) 2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies) 2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 2 (Appendix 2) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรรระบ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy) 3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview of Clinical Efficacy) 3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies) 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations) 3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 3 (Appendix 3) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรรระบ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety) 4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug) 4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ (Adverse Events) 4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations) 4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และ ข้อสังเกตอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 4 (Appendix 4) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section D. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section E. รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (In vitro-In vivo Correlation Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์ สำหรับการศึกษาในมนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 รายงานการศึกษาการจับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อ ยาระยะแรก(Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และ การทนต่อยาระยะแรกเริ่ม (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่างๆ (Population PK Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)				
5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่ง การศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผนการวิเคราะห์หือภิมานและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ (Other Clinical Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section F. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)
 วันที่.....

การขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4

ความหมาย	ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ 1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ 2518และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 2. กฎกระทรวงฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2520) ว่าด้วยการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	ขั้นตอน 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องให้ดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 14 วันทำการ
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0 2590 7769, 0 2590 7770 โทรสาร 0 2590 7767, 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th http://narcotic.fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	1. คำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 (แบบ ว.จ.1) 2. เอกสารประกอบคำขอเป็นไปตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง (F-N2-20)

ขั้นตอนการขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง
ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4

ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง
ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอ เอกสารประกอบคำขอ
และออกเลขรับ

เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอเทียบกับข้อกำหนด
หลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
หากพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข
หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต

เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต

แบบ ว.จ.1

เลขที่รับ วันที่ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตผลิตวัตถุดิบตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบตัวอย่าง ในประเภท 3 หรือประเภท 4

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือ
 (ชื่อผู้ขออนุญาตหรือนิติบุคคล)
 นำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท 3 หรือประเภท 4 ตามใบอนุญาตที่
 โดยมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุดิบ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย
 ถนน หมู่ที่ ตำบล / แขวง
 อำเภอ / เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์ โทรสาร

ขออนุญาตผลิตวัตถุดิบตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบตัวอย่าง เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียน
 วัตถุดิบรับ ชื่อวัตถุดิบรับ ตามคำรับดังนี้คือ

วัตถุดิบรับ

แจ้งรายละเอียดของวัตถุดิบที่จะผลิตหรือนำเข้า ปริมาณของวัตถุดิบส่วนประกอบของวัตถุดิบ ต้องแจ้ง
 เป็นมาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ

.....

.....

ขนาดบรรจุ

แจ้งรายละเอียดของการบรรจุ

.....

ชื่อสถานที่ผลิตวัตถุดิบ
 ปริมาณที่ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
 ลงชื่อ เกสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุม
 การผลิตหรือการนำเข้า

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอผลิตหรือนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง		เลขรับที่..... วันที่..... ชื่อตำรับ.....	
	ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า..... ชื่อสามัญและปริมาณ.....			
ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการ ตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	แบบคำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ.1)			
2.	ฉลากทุกขนาดบรรจุ			
3.	เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)			
4.	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
5.	สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
6.	สำเนา GMP Certificate			
7.	เอกสารอ้างอิง			
7.1	- เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง			
8.	หนังสือมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของ คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับคำร้องขอ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

ผลการตรวจรับเอกสาร

- ครบถ้วน
- ไม่ครบถ้วน เนื่องจาก.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจสอบ
 (.....)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ความหมาย	<p>ตำรับยา หมายความว่า สูตรของสิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มียาเสพติดให้โทษรวมอยู่ด้วย ทั้งนี้ รวมทั้งยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้</p> <p>ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยาและมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (มาตรา 43) 2. กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 3. กฎกระทรวงฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2537) ว่าด้วยเรื่องฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 168 (พ.ศ. 2544) เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ในการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2556
ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ	ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ขั้นตอน/ ระยะเวลาการ ให้บริการ	<p>ขั้นตอน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและประเมินเบื้องต้น 2. เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมิน 3. เมื่อผ่านการประเมินเอกสาร เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์พร้อมสารมาตรฐานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน 4. คณะอนุกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ (เฉพาะกรณียาใหม่) 5. เสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต 6. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอตราบ 7. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับพร้อมชำระค่าธรรมเนียม <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ กรณีไม่ใช่ยาใหม่ ใช้เวลาไม่เกิน 160 วันทำการ ■ กรณียาใหม่ ใช้เวลาไม่เกิน 210 วันทำการ

จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0 2590 7769, 0 2590 7770 โทรสาร 0 2590 7767, 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th http://narcotic.fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	ฉบับละ 2,000 บาท
จุดชำระ ค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและ เอกสารประกอบ	<p>1. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ยส. 26)</p> <p>2 เอกสารประกอบคำขอ</p> <p>2.1 กรณีไม่ใช่ยาใหม่เป็นไปตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ขยส. A1) และ - หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ขยส. A2) <p>2.2 กรณียาใหม่เป็นไปตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่) (แบบ ขยส. ND1) และ - หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่) (แบบ ขยส. ND2) - เอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (แบบ ขยส. ND3) - เอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (แบบ ขยส. ND4) <p>สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมและดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ที่ http://narcotic.fda.moph.go.th/ > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน > แนวทางการขึ้นทะเบียน ยส.3 (ยาใหม่) หรือ แนวทางการขึ้นทะเบียน ยส.3 (ยาสามัญ) (http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=4519)</p>

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ
ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน และออกเลขรับ

เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (ประเมินเบื้องต้น) และ
แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินความถูกต้องเทียบกับข้อกำหนด
หลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
หากพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข
หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด

เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์พร้อมสารมาตรฐาน
เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ (เฉพาะกรณียาใหม่)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต

เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และชำระค่าธรรมเนียม



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีอายุ 5 ปี

อย่าลืม ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุ

อย่างน้อย 1 ปี

แบบ ย.ส.๒๖

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียน

หรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ตำรับยาหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกล็ดขเคมีภัณฑ์

ผง เม็ดและแคปซูล สกัด ชีววัตถุ อื่น ๆ

๑. ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภาษาไทย
- ภาษาต่างประเทศ
๒. ชื่อสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
- หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
- จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์
๓. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ตามใบอนุญาตที่
๔. ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาให้แจ้งรายละเอียด
ดังนี้
- (ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่า
อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ
- ในตำรับยานี้ (หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

๕. ขนาดบรรจุ

๖. วิธีใช้ โดย..... ขนาดใช้ครั้งละ วันละ.....หรือ
ตามคำสั่งของแพทย์

๗. ฉลาก ให้แนบบแบบฉลากของตำรับยามาด้วย

๘. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารของตำรับยามาด้วย

๙. หลักฐานแสดงสรรพคุณของตำรับยาและความไม่ปลอดภัยขอตำรับยา (ถ้ามี)

๑๐. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของตำรับยาและส่วนประกอบของตำรับยา ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบ รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย

๑๑. หลักฐานแสดงว่าได้ขอขึ้นทะเบียนหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไว้แล้ว (ในกรณีขอแก้ไขรายการทะเบียน)

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

(ลายมือชื่อ) เกษ์ชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

หมายเหตุ (1) ให้ทำเครื่องหมาย X ในช่อง ที่ต้องการ

(2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
(PART I: Administrative data and product information)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์ ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ขยส. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ย.ส. ๒๖ หรือ แบบ ย.ส. ๒๘ แล้วแต่กรณี			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. แบบ ส. 1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. หนังสือรับรอง (Certifications) 5.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผลิตในประเทศ - สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต 5.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นำเข้า - สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 - หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่นที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ฉลาก (Labeling) 6.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 6.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 2 แบบ ได้แก่ 7.1 Package insert 7.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแบบ 7.1 หรือ 7.2 ใดอย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 8.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ร.ร.ยส.) 8.2 หนังสือแจ้งชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อสำหรับส่งออก) 8.3 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 8.4 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (SECTION C: Documents Required for Registration)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) ได้รับทราบและจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) รับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ
- 3) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆหรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คืนคำขอฯดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
 กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)				
S. วัตถุเสพติดยาสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุเสพติดยาสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)				
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information) 1.1 ชื่อ (Nomenclature) 1.2 โครงสร้าง (Structure) 1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture) 2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) 3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic) 3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)				
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.3.1 การพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development) 2.3.2 ปริมาณยาที่เกิน (Overages) 2.3.3 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ และทางชีววิทยา (Physicochemical and Biological Properties) 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมีธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรอง การวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติให้จำหน่าย (Post- approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ : S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)

P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)

2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)

2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)

ใช้เฉพาะกรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่)

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่)
(PART I: Administrative data and product information : New Drug)

ตอนที่ A : คำนำ (SECTION A : Introduction)

เอกสารส่วนนี้เป็นข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่) ซึ่งใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 แบบ ASEAN HARMONIZATION ของผลิตภัณฑ์

ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

ตอนที่ B : สารบัญ (SECTION B : Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1. เอกสารอ้างอิงข้อมูลบนเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ขยส. AR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. แบบ ย.ส.๒๖			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. แบบ ส.1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งแสดงลักษณะชัดเจน/มีสเกลเทียบ/สี รูปแบบ สัญลักษณ์ ตรงตามคำอธิบาย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. หนังสือรับรอง (Certifications)				
<u>5.1 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผลิตในประเทศ</u>				
- สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิต			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>5.2 กรณีตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 นำเข้า</u>				
- สำเนาใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองรูปแบบอื่น			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
6. ฉลาก (Labeling) 6.1 ฉลากทุกขนาดบรรจุ 6.2 ฉลากสำหรับการส่งออก (ถ้ามี)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (Product information) คือ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งต้องมีข้อมูลตามหัวข้อต่างๆที่กำหนดไว้มี 3 แบบ ได้แก่ 7.1 Package insert 7.2 Summary of Product Characteristics หรือ Product Data Sheet 7.3 Patient Information Leaflet (PIL) อาจใช้เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามแบบ 7.1 หรือ 7.2 อย่างไม่อย่างหนึ่งก็ได้			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน (Applicant declaration) ได้แก่ 8.1 คำรับรองผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ร.ร.ยส.) 8.2 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่) 8.3 คำรับรองการแจ้งข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษฯ ในประเทศต่าง ๆ 8.4 คำรับรองการแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยา 8.5 หนังสือแจ้งชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก (กรณีที่มีชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับส่งออก) 8.6 คำรับรองในการส่งเอกสารเพิ่มเติมในการศึกษาความคงสภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 8.7 หนังสือมอบอำนาจ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
9. ข้อมูลเปรียบเทียบข้อดี - ข้อเสีย ระหว่างยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ขอขึ้นทะเบียนกับตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในกลุ่มการบำบัดรักษาโรคเดียวกันที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้วทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ข้อมูลด้านระบาดวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ตอนที่ C : เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ในส่วนข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (SECTION C: Documents Required for Registration)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) ได้รับทราบและจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) รับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ
- 3) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆหรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คืนคำขอดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาใหม่)
(PART II: Quality)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

SECTION A: สารบัญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION B : บทสรุปโดยรวมด้านคุณภาพ (Quality Overall Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S. วัตถุอันตรายสำคัญ (Drug Substance)				
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization) 3.1 การแสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Other Characteristics) 3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุอันตรายสำคัญ (Control of Drug Substance) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis) 4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะยาและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development) 2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product) 2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) 2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development) 2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System) 2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) 2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P3 การผลิต (Manufacture) 3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) 3.2 กระบวนการผลิต และวิธีการควบคุมกระบวนการ ผลิต (Manufacturing Process and Process Control) 3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates) 3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/ หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients) 4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications) 4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin) 4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือ รับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
SECTION C : เนื้อหา (Body of Data)				
S. วัตถุประสงค์ตัวยาสำคัญ (Drug Substance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S1 ข้อมูลทั่วไป (General Information)				
1.1 ชื่อ (Nomenclature)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 โครงสร้าง (Structure)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 คุณสมบัติทั่วไป (General Properties)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S2 การผลิต (Manufacture)				
2.1 ผู้ผลิต (อาจมีมากกว่าหนึ่ง) (Manufacturer (s))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 คำอธิบายกระบวนการผลิตและวิธีควบคุมกระบวนการผลิต (Description of Manufacturing Process and Process Controls)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 การควบคุมวัตถุดิบ (Control of Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญ และ สารมัธยันตร์ (Controls of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S3 การตรวจลักษณะเฉพาะ (Characterization)				
3.1 แสดงโครงสร้างและลักษณะเฉพาะอื่นๆ (Elucidation of Structure and Characteristic)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 สารเจือปน (Impurities)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S4 การควบคุมวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Control of Drug Substance)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีกรวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีกรวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 การวิเคราะห์การผลิตแต่ละรุ่น (Batch Analysis)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนด (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
S5 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S6 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S7 ความคงสภาพ (Stability)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P. ผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1 ลักษณะและส่วนประกอบ (Description and Composition)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2 การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)				
2.1 ข้อมูลของการศึกษาพัฒนา (Information on Development Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Components of the Drug Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 การพัฒนากระบวนการผลิต (Manufacturing Process Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure System)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 ความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์ (Compatibility)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3 การผลิต (Manufacture)				
3.1 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 กระบวนการผลิต และการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing Process and Process Control)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การควบคุมขั้นตอนการผลิตที่สำคัญและสารมัธยันตร์ (Control of Critical Steps and Intermediates)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4 การควบคุมสารปรุงแต่ง (Control of excipients)				
4.1 ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 สารปรุงแต่งที่มีแหล่งกำเนิดจากมนุษย์หรือสัตว์ (Excipients of Human or Animal Origin)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 สารปรุงแต่งที่เป็นสารชนิดใหม่ (Novel Excipients)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
P5 การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Control of Finished Product) 5.1 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) และหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) 5.2 วิธีการวิเคราะห์ (Analytical Procedures) 5.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Validation of Analytical Procedures) 5.4 การวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analyses) 5.5 การตรวจลักษณะเฉพาะของสารเจือปน (Characterization of Impurities) 5.6 การชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ (Justification of Specification)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6 สารมาตรฐานหรือวัสดุมาตรฐาน (Reference Standards or Materials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P7 ระบบปิดของภาชนะบรรจุ (Container Closure system)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P8 ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (Stability) - บทสรุปด้านความคงสภาพ (Stability Summary and Conclusion) - วิธีการศึกษาความคงสภาพและคำรับรองในการศึกษาความคงสภาพหลังจากยาได้รับอนุมัติ ให้จำหน่าย (Post-approval stability protocol and stability commitment) - ข้อมูลความคงสภาพ (Stability data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P9 หลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Product Interchangeability Equivalence Evidence)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ D : เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (ถ้ามี) (SECTION D : Key Literature Reference, if applicable)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 3 รายการเอกสารแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Nonclinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....

กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
() OTHER (โปรดระบุกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมของส่วนข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก (Nonclinical Overview)				
1. เหนือทโดยทั่วไป (General Aspects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เนื้อหาและรูปแบบโครงสร้าง (Content and Structural Format)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยายและลักษณะตาราง (Nonclinical Summary : Written and Tabulated)				
1. บทสรุปข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะคำบรรยาย (Nonclinical Written Summary)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 เภสัชวิทยา (Pharmacology)				
1.1.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Drug Reactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
1.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) 1.2.1 การดูดซึม (Absorption) 1.2.2 การกระจายยา (Distribution) 1.2.3 เมแทบอลิซึม (Metabolism) การเปรียบเทียบ ภายใน species (inter-species comparison) 1.2.4 การขับถ่ายยา (Excretion) 1.2.5 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetic Drug Interaction (Non-clinical) 1.2.6 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 พิษวิทยา (Toxicology) 1.3.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single Dose Toxicity) 1.3.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat Dose Toxicity) 1.3.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity) 1.3.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) 1.3.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของ ตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity) 1.3.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และ พัฒนาการของตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development) 1.3.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ - ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development) 1.3.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือ หลังคลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Development including Maternal Function) 1.3.6 ความทนเฉพาะที่ (Local Tolerance) 1.3.7 การศึกษาพิษวิทยาอื่นๆ (Other Toxicity Studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.บทสรุปของข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลทางคลินิก ในลักษณะตาราง (Nonclinical Tabulated Summaries)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ D (Section D) รายงานการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก (ตามที่คุณเชี่ยวชาญต้องการ) (Nonclinical Study Report (As requested))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. สารบัญ (Table of Content)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. เภสัชวิทยา (Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 เภสัชพลศาสตร์ปฐมภูมิ (Primary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 เภสัชพลศาสตร์ทุติยภูมิ (Secondary Pharmacodynamics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 เภสัชวิทยาความปลอดภัย (Safety Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics Drug Interactions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 วิเคราะห์และรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical Methods and Validation Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 การดูดซึม (Absorption)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 การกระจายยา (Distribution)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 เมแทบอลิซึม (Metabolism)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 การขับถ่ายยา (Excretion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 อันตรกิริยาของยาในด้านเภสัชจลนศาสตร์ (ส่วนที่ไม่ใช่ ข้อมูลทางคลินิก) Pharmacokinetics Drug Interaction (non-clinical)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 การศึกษาอื่นๆทางเภสัชจลนศาสตร์ (Other Pharmacokinetics studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. พิษวิทยา (Toxicology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาครั้งเดียว (Single dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ความเป็นพิษที่เกิดจากการให้ยาซ้ำๆ (Repeat dose toxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ความเป็นพิษทางพันธุกรรม (Genotoxicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.1 การทดลองในหลอดทดลอง (in vitro)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3.2 การทดลองในสิ่งมีชีวิต (in vivo)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.4 การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.1 การศึกษาในระยะยาว (Long-term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.2 การศึกษาในระยะสั้นหรือในระยะปานกลาง (Short or medium term studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4.3 การศึกษาอื่นๆ (Other studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และพัฒนาการของตัวอ่อน (Reproductive and developmental Toxicity)				
4.5.1 ความสามารถในการสืบพันธุ์และ พัฒนาการของ ตัวอ่อนในระยะแรก (Fertility and Early Embryotic Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.2 พัฒนาการของเอมบริโอ-ตัวอ่อนในครรภ์ (Embryo-fetal Development)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.3 พัฒนาการของตัวอ่อนทั้งก่อนคลอดหรือหลัง คลอดรวมทั้งหน้าที่ของตัวแม่ (Pre-Natal and Post-Natal Developmen including Maternal Function)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5.4 การศึกษาในลูกสัตว์ที่ได้รับยา และ/หรือ ได้รับ การประเมินเพิ่มเติม (Studies in which the offspring are dosed and/or further evaluated)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ความทนเฉพาะที่ (Local tolerance)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 การศึกษาอื่นๆทางพิษวิทยา (ถ้ามี) (Other toxicity studies, if available)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7.1 การก่อภูมิคุ้มกัน (Antigenicity)				
4.7.2. พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)				
4.7.3 การติดยา (Dependence)				
4.7.4 เมแทบอไลต์ (Metabolites)				
4.7.5 สารเจือปน (Impurities)				
4.7.6 อื่นๆ (Other)				
ตอนที่ E (Section E) รายการ เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature Reference)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

ส่วนที่ 4 รายการเอกสารแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก
(Checklist of ASEAN Common Technical Document : Part Clinical)

1. ชื่อ.....เลขรับที่.....
 กลุ่มยา () ANALGESIC () ANTITUSSIVE () ANTIPERISTALTIC
 () OTHER (โปรตระบุกกลุ่มยา)

ประเภทยาใหม่

- New Chemical Entity (NCE) New Indication (NI)
 New Combination (NCO) New Delivery System (ND)
 New Route of Administration (NR) New Strength of Approved NCE (NS)
 New Dosage form of Approved NCE (NDOS)

2. รายการเอกสารที่ยื่น

ตอนที่ A (Section A) : สารบัญญ (Table of Contents)

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ตอนที่ B (Section B) : ภาพรวมด้านคลินิก (Clinical Overview)				
1. เหตุผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Rationale)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ภาพรวมของชีวเภสัชกรรม (Overview of Biopharmaceutics)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ภาพรวมของเภสัชวิทยาทางคลินิก (Overview of Clinical Pharmacology)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ภาพรวมด้านประสิทธิภาพในการรักษา (Overview of Efficacy)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ภาพรวมด้านความปลอดภัย (Overview of Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. บทสรุปด้านประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยง (Benefits and Risks Conclusions)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ตอนที่ C (Section C) : บทสรุปทางคลินิก (Clinical Summary)				
1. บทสรุปของการศึกษาทางชีวเภสัชกรรมและวิธีวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Method)				
1.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
ภาคผนวก 1 (Appendix 1) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรรระบ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.บทสรุปของการศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก (Summary of Clinical Pharmacology Studies) 2.1 ความเป็นมาและภาพรวม (Background and Overview) 2.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 2.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies) 2.4 การศึกษาพิเศษต่างๆ (Special Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 2 (Appendix 2) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรรระบ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.บทสรุปด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Summary of Clinical Efficacy) 3.1 ความเป็นมาและภาพรวมของประสิทธิภาพทางคลินิก (Background and Overview of Clinical Efficacy) 3.2 บทสรุปของผลการศึกษาแต่ละการศึกษา (Summary of Results of Individual Studies) 3.3 การเปรียบเทียบและวิเคราะห์ผลของการศึกษาต่างๆ (Comparison and Analyses of Results Across Studies) 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่สัมพันธ์กับขนาดยาที่ แนะนำ (Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations) 3.5 ความต่อเนื่องของประสิทธิผลและ/หรือ ความทนต่อยา (Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 3 (Appendix 3) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง โปรรระบ			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.บทสรุปความปลอดภัยทางคลินิก (Summary of Clinical Safety) 4.1 การได้รับยา (Exposure to the Drug) 4.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ (Adverse Events) 4.3 การประเมินผลทางคลินิกจากห้องปฏิบัติการ (Clinical Laboratory Evaluations) 4.4 สัญญาณชีพ, สิ่งที่พบจากการตรวจร่างกาย, และ ข้อสังเกตอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
4.5 ความปลอดภัยในกลุ่มพิเศษ และในสถานการณ์พิเศษ (Safety in Special Groups and Situations)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 ข้อมูลหลังจากการจำหน่ายยา (Post-marketing Data)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ภาคผนวก 4 (Appendix 4) เอกสารเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.บทความย่อของแต่ละการศึกษา (Synopsis of Individual Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section D. ตารางรายการของการศึกษาทางคลินิกทั้งหมด (Tabular Listing of All Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section E. รายงานการศึกษาทางคลินิก ถ้ามี (Clinical Study Reports (if applicable))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.รายงานการศึกษาของชีวเภสัชกรรม (Reports of Biopharmaceutic Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 รายงานการศึกษา BA (BA Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 รายงานการศึกษาเปรียบเทียบ BA หรือ BE (Comparative BA or BE Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 รายงานการศึกษาความสัมพันธ์ของการทดลองในหลอดทดลองและในสิ่งมีชีวิต (In vitro-In vivo Correlation Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 รายงานการวิเคราะห์โดยชีววิธีและวิธีวิเคราะห์ สำหรับการศึกษามนุษย์ (Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.รายงานของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์ที่ใช้ชีววัสดุจากมนุษย์ (Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 รายงานการศึกษาการจับกับพลาสมาโปรตีน (Plasma Protein Binding Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 รายงานการศึกษาเกี่ยวกับเมแทบอลิซึมที่ตับและอันตรกิริยาของยา (Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 รายงานการศึกษาโดยใช้ชีววัสดุอื่นๆ ของมนุษย์ (Reports of Studies Using Other Human Biomaterials)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.รายงานการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 รายงานการศึกษา PK ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี และการทนต่อ ยาระยะแรก(Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

รายการเอกสาร	แฟ้มที่	หน้า	ผลการตรวจรับคำขอฯ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	
			มี	ไม่มี
3.2 รายงานการศึกษา PK ในผู้ป่วย และ การทนต่อยาระยะแรกเริ่ม (Patient PK and Initial Tolerability Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 รายงานการศึกษา PK ในกลุ่มประชากรต่างๆ (Population PK Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. รายงานการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้รับการทดลองสุขภาพดี (Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 รายงานการศึกษา PD และ PK/PD ในผู้ป่วย (Patient PD and PK/PD Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. รายงานการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Reports of Efficacy and Safety Studies)				
5.1 รายงานของการศึกษาทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่แจ้งไว้ (Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 รายงานของการศึกษาทางคลินิกต่างๆที่ไม่มีกลุ่มควบคุม (Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 รายงานการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาที่มากกว่าหนึ่งการศึกษารวมถึงการวิเคราะห์ผลโดยรวมที่เป็นระเบียบแบบแผนการวิเคราะห์ภูมิานและการวิเคราะห์โดยเชื่อมโยงข้อมูล (Reports of Analyses of Data from More Than One Study, Including Any Formal Integrated Analyses, Meta-analyses, and Bridging Analyses)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 รายงานการศึกษาทางคลินิกอื่นๆ (Other Clinical Study Reports)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. รายงานของประสบการณ์หลังจากการจำหน่ายยา (Reports of Post-Marketing Experience)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. แบบฟอร์มรายงานของผู้รับการทดลองกรณีต่างๆ และผู้ป่วยที่มีการกล่าวถึงแต่ละราย (Case Report Forms and Individual Patient Listing)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Section F. รายการของเอกสารอ้างอิงที่สำคัญ (List of Key Literature References)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

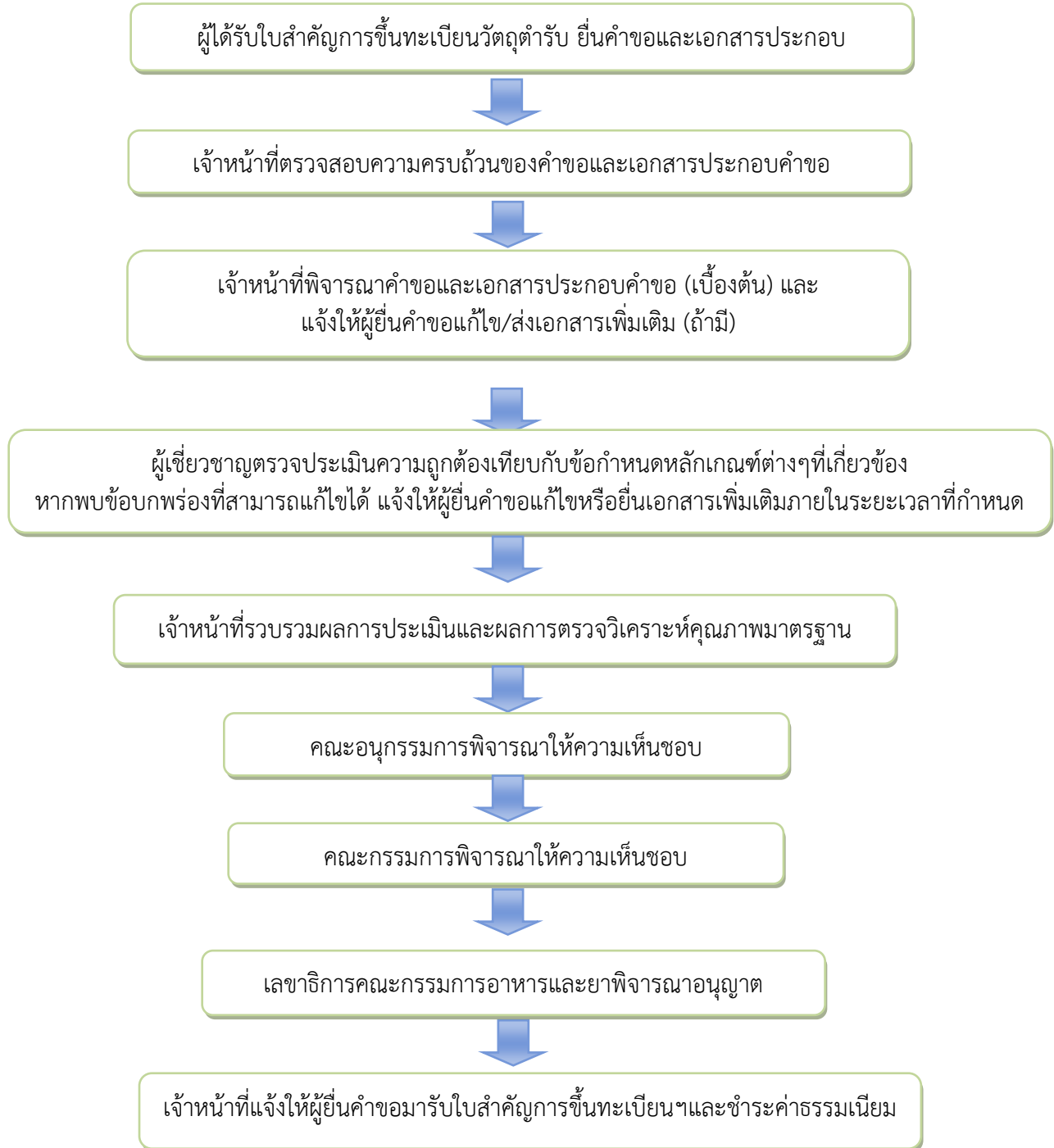
ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....

การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	
ความหมาย	วัตถุตำรับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้ มาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ระบุว่า “ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ ถ้าผู้รับใบสำคัญประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญนั้น”
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	ขั้นตอน <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ตรวจสอบความครบถ้วนและประเมินเบื้องต้น 3. เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมิน 4. รวบรวมผลการประเมินเอกสารและผลการตรวจวิเคราะห์ 5. เสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ 6. เสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ 7. เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต 8. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ 9. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับพร้อมชำระค่าธรรมเนียม ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 160 วันทำการ
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7768, 0 2590 7769 โทรสาร 0 2590 7767 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ฉบับละ 1,000 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. 3) 2. เอกสารประกอบคำขอ (แบบ ขทจ. A1, แบบ ขทจ. A2) (ดูจากคู่มือการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ) <p>สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด http://narcotic.fda.moph.go.th/ > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน > แนวทางการขึ้นทะเบียน วจ. 3,4 (ยาสามัญ)</p>

ขั้นตอนการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ



อย่าลืม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ มีอายุ 5 ปี

ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสิ้นอายุอย่างน้อย 1 ปี

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบ ท.จ.๓

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ข้าพเจ้า.....

ชื่อสถานที่ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์.....

ใบอนุญาตที่..... ประเภท.....

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชื่อ.....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่.....

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งมอบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (๓) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

ลงชื่อ..... เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ความหมาย	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 คือ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยาและมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา มาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ระบุว่า “ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ ถ้าผู้รับใบสำคัญประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ จะต้องยื่นคำขอก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญนั้น”
ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ	ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p><u>ขั้นตอน</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ตรวจสอบความครบถ้วนและประเมินเบื้องต้น 3. เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมิน 4. รวบรวมผลการประเมินเอกสารและผลการตรวจวิเคราะห์ 5. เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต 6. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรทราบ 7. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับพร้อมชำระค่าธรรมเนียม <p><u>ระยะเวลาการให้บริการ</u> ใช้เวลาไม่เกิน 160 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7768, 0 2590 7769 โทรสาร 0 2590 7767 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ฉบับละ 2,000 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส. 28) 2. เอกสารประกอบคำขอ (แบบ ขยส. A1, แบบ ขยส. A2) (ดูจากการขึ้นทะเบียนตำรับ ย.ส.3) สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมและดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ที่ http://narcotic.fda.moph.go.th/ > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง > ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน > แนวทางการขึ้นทะเบียน ย.ส.3 (ยาสามัญ)

ขั้นตอนการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ยื่นคำขอและเอกสารประกอบ

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ

เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (เบื้องต้น) และ
แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินความถูกต้องเทียบกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
หากพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม
ภายในระยะเวลาที่กำหนด

เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการประเมินและผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต

เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯและชำระค่าธรรมเนียม

อย่าลืม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 มีอายุ 5 ปี
ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สิ้นอายุอย่างน้อย 1 ปี

เลขรับที่
 วันที่
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบ ย.ส. ๒๘

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ข้าพเจ้า..... ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ

(ชื่อผู้ขอต่ออายุใบสำคัญ)

ชื่อ..... ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ตามใบอนุญาตที่ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าชื่อ.....

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย..... ถนน หมู่ที่

ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต จังหวัด

โทรศัพท์.....

ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ชื่อ.....

ตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆมาด้วยคือ

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือใบแทน

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

ลายมือชื่อ..... เกษชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ : ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

การขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

ความหมาย	หมายถึง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับทะเบียนตำรับที่อาจมีผลกระทบต่ออย่างน้อยหรือมีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัตถุตำรับ มาตรา 42 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ระบุว่า “การแก้ไขทะเบียนวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากพนักงาน เจ้าหน้าที่”
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p>ขั้นตอน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนและประเมินเบื้องต้น 2. เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมิน 3. เจ้าหน้าที่จัดทำผลการพิจารณา 4. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ 5. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ 6. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณา ใช้เวลาไม่เกิน 8 วันทำการ ▪ กรณีที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณา ใช้เวลาไม่เกิน 80 วันทำการ
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0 2590 7769, 0 2590 7770 โทรสาร 0 2590 7767, 0 2590 7762 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th http://narcotic.fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ. 1) 2. เอกสารประกอบการยื่นคำขอตามแบบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (F-N2-13) <ul style="list-style-type: none"> - สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก ASEAN VARIATION GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS - สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ที่ <input type="checkbox"/> http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=4519

ขั้นตอนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ
ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วน และออกเลขรับ

เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบคำขอ (ประเมินเบื้องต้น) และ
แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินความถูกต้องเทียบกับข้อกำหนด
หลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
หากพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข
หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด

เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต

เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา



อย่าลืม ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับให้แล้วเสร็จ ก่อนการยื่นคำขอต่อ
อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบ ท.จ.๑

คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

วัตถุตำรับหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกล็ดซเคมีภัณฑ์

ผง เม็ด และแคปซูล สกัด ชีววัตถุ อื่น ๆ

- ชื่อวัตถุตำรับ ภาษาไทย
ภาษาต่างประเทศ
- รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ
.....
เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์
 บนเม็ดหรือแคปซูล บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล
- ชื่อสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ... ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์
- ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4
..... ใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ..... โทรศัพท์
- ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี) ใบอนุญาตที่
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ..... โทรศัพท์
- ชื่อและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้
(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุ
ด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่นที่
พบใหม่

/ (ข) ปริมาณ

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ
 ในวัตถุดำรับนี้ (หน่วย) มีวัตถุดอกฤทธิ์และวัตถุดิบอื่นเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

7. ขนาดบรรจุ

.....

8. วิธีใช้ โดย..... ขนาดใช้ครั้งละหรือตามคำสั่งของแพทย์

9. ฉลาก ให้แนบบแบบฉลากของวัตถุดอกฤทธิ์มาด้วย

10. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารของวัตถุดอกฤทธิ์มาด้วย

11. หลักฐานแสดงสรรพคุณของวัตถุดอกฤทธิ์และความปลอดภัยของวัตถุดอกฤทธิ์

12. วิถีวิเคราะห์มาตรฐานของวัตถุดอกฤทธิ์และส่วนประกอบของวัตถุดำรับ ในกรณีที่ใช้วิถีวิเคราะห์ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิถีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบรายละเอียดของวิถีวิเคราะห์มาด้วย

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

(ลายมือชื่อ) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (.....)

หมายเหตุ (1) ให้ทำเครื่องหมาย X ในช่อง ที่ต้องการ

(2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณด้วยยาสำคัญคิดเป็นร้อยละ ของปริมาณด้วยยาสำคัญ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration		ใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		เลขรับแก้ไขที่..... วันที่รับ..... ชื่อตำรับ.....
ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....ชื่อสามัญและปริมาณ.....				
ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	หนังสือบริษัทฯแจ้งความประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
2.	คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.1)			
3.	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.2) หรือ สำเนา			
4.	คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.3 ; กรณีอยู่ในระหว่างการต่ออายุใบสำคัญฯ)			
5.	สิ่งที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	- ฉลาก/เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ (รูปแบบที่จะแก้ไขและรูปแบบเดิม)			
	- วิธีการวิเคราะห์, กระบวนการผลิต, ผลการศึกษาความคงสภาพของยา (stability data)			
	- อื่นๆ (ระบุ).....			
6.	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
7.	สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (กรณีมีผู้แทนจำหน่าย)			
8.	สำเนา GMP Certificate			
9.	เอกสารอ้างอิง			
9.1	เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง			
10.	หนังสือมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ความหมาย	<p>หมายถึง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับทะเบียนตำรับที่อาจมีผลกระทบต่ออย่างน้อยหรือมีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3</p> <p>มาตรา 44 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ระบุว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษตามมาตรา 43 แล้ว จะแก้ไขทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดังกล่าวได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้รับอนุญาต”</p>
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	<p>ขั้นตอน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ตรวจสอบความครบถ้วนและประเมินเบื้องต้น 3. เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารประกอบคำขอให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมิน 4. เสนอเลขอาธิการเพื่อลงนาม 5. แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรทราบ 6. ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา <p>ระยะเวลาการให้บริการ</p> <p>กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณา ใช้เวลาไม่เกิน 8 วันทำการ</p> <p>กรณีที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณา ใช้เวลาไม่เกิน 80 วันทำการ</p>
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000</p> <p>โทร. 0 2590 7769, 0 2590 7768 โทรสาร 0 2590 7767</p> <p>e-mail : narcotic@fda.moph.go.th</p>
ค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	<ol style="list-style-type: none"> 1. คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส. 26) 2. เอกสารประกอบคำขอตามใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (F-N2-25) <p>สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก ASEAN VARIATION GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS</p>

ขั้นตอนการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ



เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบคำขอ



เจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบประเมินความถูกต้องเทียบกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง หากพบข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้ แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด



เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต



เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอมารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา

อย่าลืม ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้แล้วเสร็จ ก่อนการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบ ย.ส.๒๖

คำขอขึ้นทะเบียน

หรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ตำรับยาหมวด ปราศจากเชื้อ น้ำและซีฟิ่งหรือครีม เกสซ์เคมีภัณฑ์
 ผง เม็ดและแคปซูล สกัด ซีวัตถุ อื่น ๆ

๑. ชื่อตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ภาษาไทย
ภาษาต่างประเทศ

๒. ชื่อสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน
หมู่ที่ ... ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต
จังหวัด ประเทศ โทรศัพท์

๓. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
..... ตามใบอนุญาตที่

๔. ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับยาให้แจ้ง
รายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุ
ด้วยว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่น
ที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในตำรับยานี้ (หน่วย) มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุอื่นอันเป็น
ส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

๕. ขนาดบรรจุ

๖. วิธีใช้ โดย..... ขนาดใช้ครั้งละ วันละ.....
หรือตามคำสั่งของแพทย์
๗. ฉลาก ให้แนบแบบฉลากของตำรับยามาด้วย
๘. เอกสารกำกับ (ถ้ามี) ให้แนบเอกสารของตำรับยามาด้วย
๙. หลักฐานแสดงสรรพคุณของตำรับยาและความไม่ปลอดภัยขอตำรับยา (ถ้ามี)
๑๐. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของตำรับยาและส่วนประกอบของตำรับยา ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ตามตำรายาที่
รัฐมนตรีประกาศให้อ้างตำรายานั้น ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศให้แนบ รายละเอียดของ
วิธีวิเคราะห์มาด้วย
๑๑. หลักฐานแสดงว่าได้ขอขึ้นทะเบียนหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ไว้แล้ว (ในกรณีขอแก้ไขรายการทะเบียน)

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

(ลายมือชื่อ) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(.....)

หมายเหตุ (1) ให้ทำเครื่องหมาย X ในช่อง ที่ต้องการ
(2) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ กรณีในกระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ ร้อยละ ของปริมาณตัวยาสำคัญ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration		ใบตรวจรับคำขอแก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3		เลขรับแก้ไขที่..... วันที่รับ..... ชื่อตำรับ.....
ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....ชื่อสามัญและปริมาณ.....				
ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	หนังสือบริษัทฯแจ้งความประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
2.	คำขอขึ้นทะเบียนหรือแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 3 (แบบ ย.ส.26)			
3.	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.27) <i>หรือ สำเนา</i>			
4.	คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส 28 ; กรณีอยู่ในระหว่างการต่ออายุใบสำคัญฯ)			
5.	สิ่งที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง			
	- ฉลาก/เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ (รูปแบบที่จะแก้ไขและรูปแบบเดิม)			
	- วิธีการวิเคราะห์, กระบวนการผลิต, ผลการศึกษาความคงสภาพของยา (stability data)			
	- อื่นๆ (ระบุ).....			
6.	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
7.	สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีมีผู้แทนจำหน่าย)			
8.	สำเนา GMP Certificate			
9.	เอกสารอ้างอิง			
9.1	- เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง			
10.	หนังสือมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการตรวจประเมินของ

คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับบริการร้องขอ
 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้
 เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

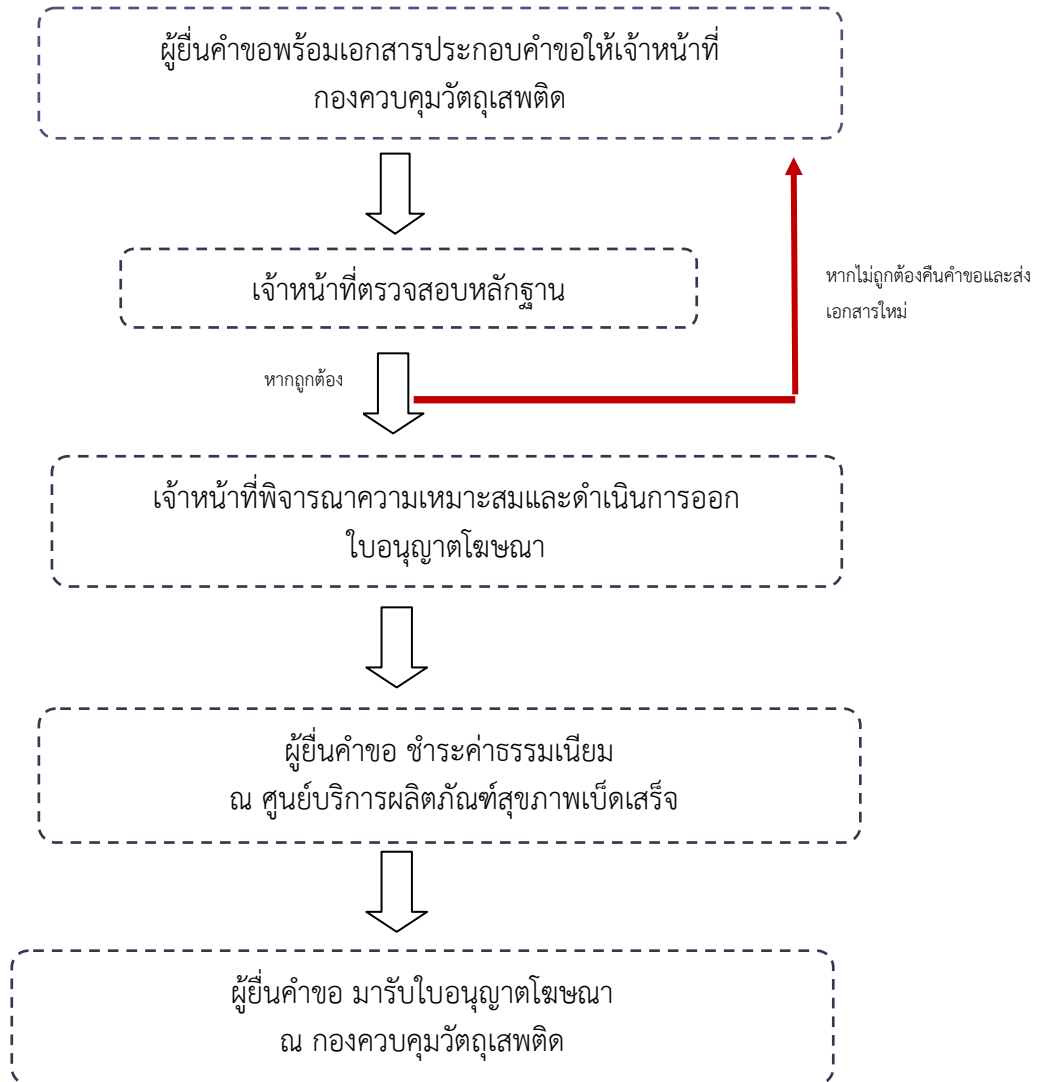
ผลการตรวจรับเอกสาร

<u>ครั้งที่ 1</u>	<u>ครั้งที่ 2</u>
<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 15 วัน นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดขอสงวนสิทธิ์ในการไม่รับพิจารณาคำขอ <input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่/...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ วันที่/...../.....	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ วันที่/...../.....

การขออนุญาตโฆษณาวัตถุเสพติด

ความหมาย	การโฆษณาวัตถุเสพติด หมายถึง การโฆษณาเพื่อการค้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์/ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ ทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
ขั้นตอน/ระยะเวลาการให้บริการ	ขั้นตอน 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องจะดำเนินการออกใบอนุญาต 3. ติดต่อขอรับใบอนุญาต ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 7 วันทำการ
จุดให้บริการ	ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7768-69 โทรสาร 0 2590 7767 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	กรณีวัตถุออกฤทธิ์ ไม่มีค่าธรรมเนียม กรณียาเสพติดให้โทษ ฉบับละ 3000 บาท
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบบคำขอและเอกสารประกอบ	1. คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (F-N2-14) 2. เอกสารประกอบคำขอตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (F-N2-27) 3. คำขออนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหรือเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบหอบรรจุยาเสพติดให้โทษ (แบบ ข.ย.ส.1) 4. เอกสารประกอบคำขอตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ (F-N2-15)

ขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด



อย่าลืม!!

การเผยแพร่โฆษณาสามารถทำได้ตามที่ระบุในใบอนุญาตเท่านั้น

เลขรับที่.....

วันที่รับ.....

คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล / ชื่อบุคคล)

ที่ตั้ง / ที่อยู่เลขที่..... ซอย / ตรอก ถนน ตำบล / แขวง

อำเภอ / เขต จังหวัด โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดย (ชื่อบุคคล กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ยื่น)เป็นผู้รับมอบอำนาจ

ยื่นขออนุญาตโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์) ใบสำคัญที่.....

ชื่อผู้ผลิต/นำส่ง

ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์

ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....

2. ขอโฆษณาทาง สิ่งพิมพ์ประเภท วารสาร / หนังสือ ชื่อ แผ่นพับ / ใบปลิว รูปลอก จำนวน..... หน้า..... แผ่น แผ่นป้าย โปสเตอร์ จำนวน แผ่น วีดิทัศน์ ภาพยนตร์..... มวน ยาว เมตร ระยะเวลา นาที อื่น ๆ คือ

3. การโฆษณาดังกล่าวข้างต้นจะกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม,ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง

ในสาขาทันตกรรมหรือเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งเท่านั้น

4. เอกสารประกอบการขอโฆษณา มีดังนี้

 หนังสือมอบอำนาจ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท สำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ขอบความโฆษณา (พร้อมสำเนาคู่ฉบับ) ภาพร่างและข้อความ บทโฆษณา ภาพร่าง,คำบรรยายและเสียง สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาที่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เอกสารวิชาการจำนวน..... หน้า คำขอโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต..... เรื่อง..... หน้า อื่น ๆ

ข้าพเจ้ารับรองว่าขอความข้างตนเป็นจริงทุกประการ และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณา

ให้ตรงตามขอความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้อนุญาต

(.....)

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration		ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาต โฆษณาวัตถุออกฤทธิ์		เลขรับที่..... วันที่..... ชื่อตำรับ.....
ชื่อผู้ยื่นขออนุญาต..... ชื่อสามัญและปริมาณ.....				
ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	แบบคำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์			
2.	จดหมายรับรอง(แล้วแต่กรณี)			
3.	ข้อความโฆษณาซึ่งตรงตามลักษณะสื่อที่ขออนุญาตโฆษณา			
4.	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ			
5.	สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ(กรณีที่มี)			
6.	สำเนาฉลาก ขวด/กล่อง			
7.	เอกสารอ้างอิง			
7.1	- เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง			
7.2	- สำเนาข้อความโฆษณาเดิมที่เคยได้รับอนุญาต			
8.	หนังสือมอบอำนาจ			
8.1	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ			
9	สำเนาหนังสือรับรองทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท/สำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์(กรณีเป็นนิติบุคคล)			
10	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้าน (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 - 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ผลการตรวจรับเอกสาร

- ครบถ้วน
- ไม่ครบถ้วน เนื่องจาก.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจสอบ
(.....)

แบบ ฌ.ย.ส.๑

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

คำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ
ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
หรือเฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

เขียนที่

วันที่เดือน พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต)
- บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
- หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
- อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
- ถนน ตำบล/แขวง
- อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์.....
- โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. ผู้ได้รับอนุญาต

- ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
- นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
- จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
- ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....
- นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่.....
- จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ใบอนุญาตที่..... หรือ
- ผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

๓. ขอยื่นคำขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ๓.๑ ผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษและให้ดำเนินการในเรื่องอื่นๆตามที่
 ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณานั้น

ชื่อ.....

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

สัญชาติ..... อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย

ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

- ๓.๒ ชื่อผลิตภัณฑ์
 มีตัวยาสำคัญคือ
 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษเลขที่
 ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า
 ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
 ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....

๓.๓ ประสงค์จะขอโฆษณา

- ๓.๓.๑ โดยตรงต่อ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ทาง

- วารสาร/หนังสือทางการแพทย์ ชื่อ.....
 หน่วยงานเจ้าของวารสาร/หนังสือ.....
 วัตถุประสงค์ของวารสาร/หนังสือ.....
 ระยะเวลาที่ประสงค์จะโฆษณาวารสาร/หนังสือทางการแพทย์ (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
- แผ่นพับ จำนวน..... หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 โดย มอบให้กับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
 ระบุสถานที่.....ระยะเวลา (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
 ผ่านการประชุมวิชาการของผู้ประกอบวิชาชีพ ดังนี้
 มอบให้กับผู้ประกอบวิชาชีพที่เข้าร่วมประชุมวิชาการ
 แแนบไปกับเอกสารประกอบการประชุม สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่เข้าร่วมประชุมในวันประชุม
 ชื่อการประชุม.....
 ระบุสถานที่.....วัน เดือน ปี.....
- วิดีทัศน์ โดยแสดงต่อผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
 ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที
- ภาพยนตร์ โดยแสดงต่อผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
 ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที

๓.๓.๒ เฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการบำบัดรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น ดังนี้

- เอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากยาเสพติดให้โทษ
 จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 ระบุสถานที่แจก.....
- เอกสารที่ทำเลียนแบบเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ
 จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 ระบุสถานที่แจก.....

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๑
- (๔) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ แล้วแต่กรณี
- (๕) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และ/หรือ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการกิจการสถานพยาบาล กรณีเป็นผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒
- (๖) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษ
- (๗) สำเนาลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
- (๘) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา โปรดระบุ
- (๙) ข้อความโฆษณา (พร้อมสำเนาฉบับ)
 - ภาพร่างและข้อความ บทโฆษณา ภาพร่าง คำบรรยาย และเสียง
 - เอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ
 - เอกสารที่ทำเลียนแบบเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ
 รวม หน้า
- (๑๐) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เอกสารวิชาการ จำนวน หน้า
- (๑๑) คำขอโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต (ถ้ามี).....เรื่อง.....หน้า
- (๑๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

กรณีโฆษณายาเสพติดให้โทษซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และรับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข พร้อมทั้งยินยอมที่จะกระทำการโฆษณาเฉพาะต่อผู้ประกอบการวิชาชีพตามที่ระบุข้างต้นเท่านั้น และไม่โฆษณาหรือกระทำการอื่นใดที่จะเป็นการเผยแพร่ข้อมูลการโฆษณาต่อบุคคลทั่วไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

กรณีโฆษณายาเสพติดให้โทษเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และรับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข พร้อมทั้งยินยอมที่จะกระทำการโฆษณาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการบำบัดรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ นั้น ตามที่ระบุข้างต้นเท่านั้น และไม่โฆษณาหรือกระทำการอื่นใดที่จะเป็นการเผยแพร่ข้อมูลการโฆษณาต่อบุคคลทั่วไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้ขออนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามทีประสงค์จะดำเนินการ

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration		ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขออนุญาต โฆษณายาเสพติดให้โทษ		เลขรับที่..... วันที่..... ชื่อตำรับ.....
ชื่อผู้ยื่นขออนุญาต.....ชื่อสามัญและปริมาณ.....				
ลำดับที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	แบบคำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ			
2.	จดหมายรับรอง(แล้วแต่กรณี)			
3.	ข้อความโฆษณาซึ่งตรงตามลักษณะสื่อที่ขออนุญาตโฆษณา			
4.	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษในประเภท 3			
5.	สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ(กรณีที่มี)			
6.	สำเนาฉลาก ขวด/กล่อง			
7.	เอกสารอ้างอิง			
7.1	- เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง			
7.2	- สำเนาข้อความโฆษณาเดิมที่เคยได้รับอนุญาต			
8.	หนังสือมอบอำนาจ			
8.1	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ			
9	สำเนาหนังสือรับรองทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท/สำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์(กรณีเป็นนิติบุคคล)			
10	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้าน (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ผลการตรวจรับเอกสาร

- ครบถ้วน
 ไม่ครบถ้วน เนื่องจาก.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจสอบ
(.....)

การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ CPP CFS

ความหมาย	CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ CFS (Certificate of Free Sale) หนังสือรับรองการจำหน่าย
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ	ผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับหรือตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และต้องมี ฉลาก/เอกสารกำกับยาสำหรับส่งออก
ขั้นตอน/ระยะเวลา การให้บริการ	กรณี ยื่นคำขอทาง Electronic ผ่านระบบ E-Logistic <ol style="list-style-type: none"> 1. สำหรับการยื่นคำขอครั้งแรก ผู้ยื่นคำขอต้องมารับรหัสผ่านเพื่อใช้งานโดยติดต่อ 02-590-7772 2. กรอกรายละเอียดต่างๆ ในระบบให้ครบถ้วน 3. รอผลการอนุมัติโดยตรวจสอบสถานะได้จากระบบ E-Logistic 4. มารับหนังสือรับรองฯ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กรณียื่นคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอให้เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด 2. เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากครบถ้วนถูกต้องจะดำเนินการออกหนังสือรับรองฯ 3. ติดต่อขอรับหนังสือรับรองฯ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ระยะเวลาการให้บริการ ใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ
จุดให้บริการ	ผู้ยื่นคำขอสามารถยื่นคำขอได้ 2 ช่องทาง <ol style="list-style-type: none"> 1. ยื่นคำขอทาง Electronic ผ่านระบบ E-Logistic 2. ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ช่องทางการติดต่อ	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 5 โทรศัพท์ 02-5907768-69 โทรสาร 02-590-7767 e-mail : narcotic@fda.moph.go.th
ค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
จุดชำระค่าธรรมเนียม	ไม่มีค่าธรรมเนียม
แบบคำขอและ เอกสารประกอบ	กรณียื่นคำขอด้วยตนเอง ผู้ยื่นคำขอต้องเตรียมเอกสารตามใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอ Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)/Certificate of Free sale (CFS) (F-N2-41)

ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดทาง Electronic ผ่านระบบ E-Logistic

สำหรับการยื่นคำขอครั้งแรก ผู้ยื่นคำขอต้องมารับรหัสผ่าน
เพื่อใช้งานระบบ E-Logistic โดยติดต่อ 02-590-7772



กรอกรายละเอียดต่างๆทางระบบ E-Logistic



รอผลการอนุมัติโดยตรวจสอบสถานะ
ผ่านระบบ E-Logistic



ผู้ยื่นคำขอมารับหนังสือรับรองฯ
ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

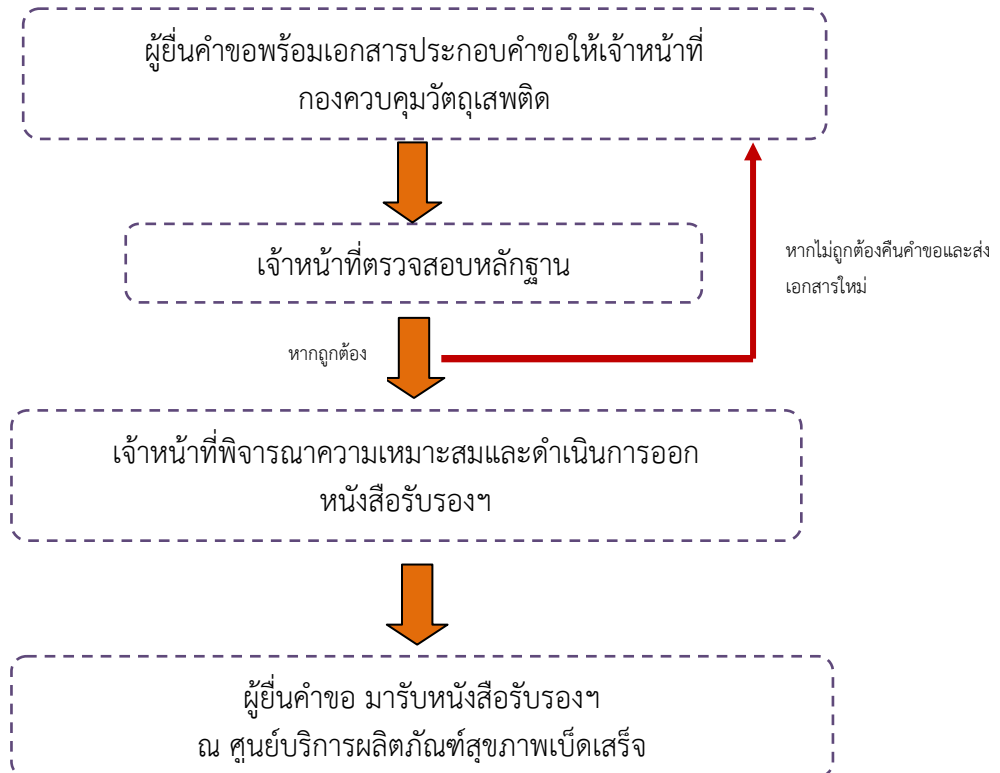
หมายเหตุ

ผู้ยื่นคำขอสามารถดาวน์โหลดคู่มือการติดตั้งและใช้งานระบบ E-Logistic ได้ที่

http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/wp-content/uploads/2012/03/anual_certificate56.pdf

การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (CPP CFS) ทุกตำรับต้องมีเอกสารกำกับยาสำหรับส่งออก

ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดโดยยื่นคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอ Certificate of a Pharmaceutical Product(CPP)/ Certificate of Free sale (CFS)		เลขรับที่..... วันที่รับ..... ชื่อตำรับ.....	
	ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....ชื่อสามัญและปริมาณ.....			
ลำดับ ที่	รายการที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ		หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	
1.	หนังสือบริษัทฯ แจ้งความประสงค์ขอ Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)/Certificate of Free sale (CFS)			
2.	รูปแบบ CPP/CFS ที่บริษัทฯ ต้องการ			
3.	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3/สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ			
4.	สำเนาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (แบบ ย.ส.28) / สำเนาคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (แบบ ท.จ.3) ; กรณีอยู่ในระหว่างการต่ออายุใบสำคัญฯ)			
5.	สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3/สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
6.	สำเนาใบอนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3/สำเนาใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4			
7.	ฉลาก/เอกสารกำกับยาสำหรับส่งออก			
8.	หนังสือมอบอำนาจ			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับคำร้องขอ
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ผลการตรวจรับเอกสาร

- ครบถ้วน
- ไม่ครบถ้วน เนื่องจาก.....

ลงนาม.....ผู้ตรวจสอบ

(.....)