

ร่าง



ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออก

หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๗

ด้วยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ให้การยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจกำหนดให้ยื่นขอทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์แทนการยื่นคำขอด้วยตนเองก็ได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จึงเห็นสมควรแก้ไขระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออก หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๗

ฉะนั้นอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการส่งออกไปนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออก หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออก หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (caffeine) พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อ ๔ การขอให้ออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งสารกาเฟอีนออกนอกราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติดังนี้

๔.๑ ผู้ประกอบธุรกิจยื่นหนังสือเพื่อขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกสารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักร เพื่อประกอบการขออนุญาตที่กระทรวงพาณิชย์ โดยระบุข้อมูลรายละเอียดดังนี้

- (๑) ปริมาณสารกาเฟอีนที่ต้องการส่งออก
- (๒) ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต
- (๓) ชื่อ ที่ตั้งสถานที่อยู่ และประเทศของผู้รับสินค้า
- (๔) ด้านและพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง
- (๕) วัน เดือน ปี ที่ส่งออกจากประเทศไทย

๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกไปนอกราชอาณาจักรตามข้อมูลของผู้ประกอบธุรกิจในข้อ ๔.๑ ให้กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ เพื่อทราบและดำเนินการต่อไป พร้อมส่งสำเนาหนังสือดังกล่าวให้ผู้ประกอบธุรกิจ ๑ ชุด

ข้อ ๕ การขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติดังนี้

๕.๑ ผู้ประกอบธุรกิจยื่นคำขอตามแบบ ร.ร.๑ ทำระเบียบนี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๕.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีน (caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ ร.ร.๒ ทำระเบียบนี้ เฉพาะกรณีต่อไปนี้

๕.๒.๑ กรณีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผลิตยาแผนปัจจุบันของตนเองซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้แนบหลักฐานดังนี้

- (๑) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแล้วแต่กรณี

(๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือส่งตามแบบ ร.ก.๑

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก.๒

๕.๒.๒ กรณีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้แนบหลักฐานดังนี้

(๑) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ

(๓) หลักฐาน...

(ก) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ

(๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือสั่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) สัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิต

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่งตามแบบ ร.ก.๑

(๗) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก.๒

๕.๒.๓ กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับ
การวิจัย หรือการวิเคราะห์ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

๕.๒.๓.๑ สำหรับใช้ในกิจการของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้

(๑) โครงการวิจัย

(๒) วิธีวิเคราะห์

(๓) หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ

(๔) หนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อผู้มีอำนาจ
ลงนามผูกพันบริษัท

๕.๒.๓.๒ สำหรับจำหน่ายให้หน่วยงานที่ใช้สารกาเฟอีน ให้แนบหลักฐานดังนี้

(๑) โครงการวิจัย

(๒) วิธีวิเคราะห์

(๓) สัญญาซื้อ-ขาย ระหว่างผู้ขายและผู้สั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ

(๔) หนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทของผู้นำเข้า ซึ่งแสดงรายชื่อ
ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท

(๕) หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ

๕.๒.๔ กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารของตนเอง
สำหรับการผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนที่
ได้รับอนุญาตแล้ว หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ให้แนบ
หลักฐานดังนี้

(๑) ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) ใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือหลักฐานการขออนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร
ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้วแต่กรณี

(๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต
หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร หรือหลักฐานการอนุญาตคำขอ
ใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน หรือใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนจาก
ต่างประเทศ แล้วแต่กรณี

(๔) สถานที่ ...

(๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่งตามแบบ ร.ก.๑

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก.๒

๕.๒.๕ กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว หรือผลิตเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ให้แนบหลักฐานดังนี้

(๑) ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือหลักฐานการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ แล้วแต่กรณี

(๓) หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาตหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร หรือหลักฐานการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ หรือใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี

(๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือสั่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) สัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิต

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่งตามแบบ ร.ก. ๑

(๗) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. ๒

ข้อ ๖ กำหนดสำหรับการส่งออก หรือนำสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)

(๒) ท่าอากาศยานกรุงเทพ

(๓) ท่าเรือแหลมฉบัง

(๔) ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐

(๕) รถพ. การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)

(๖) ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพฯ

(๗) ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ(คลังสินค้า)จังหวัดสมุทรปราการ

(๘) ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ

(๙) ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ

(๑๐) ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชนบริษัทแอกทู-ลัม จำกัดจังหวัดสมุทรปราการ

ข้อ ๗ ...

ข้อ ๗ การแจ้งนำเข้าสารกาเฟอีน การผลิต และการจัดทำรายงาน ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติดังนี้

๗.๑ กรณีเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหาร ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ทำหนังสือแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกครั้งที่มีการนำเข้า โดยระบุ วัน เดือน ปี ที่นำเข้าตามวันชำระภาษีอากรตามใบขนสินค้าและจำนวนวัตถุดิบที่นำเข้า ทั้งนี้ ในกรณีที่ ผู้นำเข้าได้ทำพิธีการนำเข้าผ่านทางระบบ National Single Window (NSW) โดยที่ระบบดังกล่าวมีความ สมบูรณ์แล้วให้สามารถใช้ข้อมูลดังกล่าวแทนการทำหนังสือแจ้งข้างต้น

(๒) จัดส่งรายงานประจำเดือน และประจำปี ตามแบบ ร.ก.๑ และแบบ ร.ก.๓ ทำเย็บเรียบร้อย นี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยรายงานประจำเดือนให้ส่งภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป ส่วนรายงาน ประจำปีให้ส่งภายใน ๑๕ วันหลังสิ้นสุดปีปฏิทิน

๗.๒ กรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร ให้จัดส่งรายงาน ประจำเดือน และประจำปี ตามแบบ ร.ก.๒ และแบบ ร.ก.๓ ทำเย็บเรียบร้อย นี้ ณ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา หรือผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดย รายงานประจำเดือนให้ส่งภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป ส่วนรายงานประจำปีให้ส่งภายใน ๑๕ วันหลังสิ้นสุด ปีปฏิทิน

ข้อ ๘ ผู้ยื่นคำขอหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกสารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักร หรือ หนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน ต้องปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในคำขอ โดยไม่กระทำการนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้ง หากไม่ปฏิบัติตามหรือแจ้งข้อมูลอันเป็นเท็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจระงับหรือเพิกถอนการออกหนังสือ แล้วแต่กรณี และ อาจไม่พิจารณาออกหนังสือให้ผู้ขอที่ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในคราวต่อไป

ข้อ ๙ สารกาเฟอีนที่ได้นำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วหากมีความจำเป็นจะต้องเปลี่ยนผู้สั่งซื้อ จากผู้สั่งซื้อรายเดิมเป็นรายใหม่ ให้ปฏิบัติดังนี้

๙.๑ กรณีผู้สั่งซื้อรายใหม่เป็นผู้สั่งซื้อภายในประเทศ ให้ผู้นำหรือส่งสารกาเฟอีนชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น พร้อมแนบหลักฐานประกอบการพิจารณาดังนี้

(๑) หนังสือยกเลิกคำสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายเดิม

(๒) หลักฐานการสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายใหม่

(๓) หลักฐานที่แสดงว่าผู้สั่งซื้อมีความจำเป็นต้องใช้สารกาเฟอีน เช่น

- ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

- ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือหลักฐานการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร

ที่ไม่เข้าขายโรงงาน แล้วแต่กรณี

- หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบสำคัญ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

หลักฐาน...

- หลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร หรือหลักฐานการอนุญาต คำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ หรือใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มที่ ผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ

(๔) สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำเข้าหรือส่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง

(๕) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำเข้าหรือส่งตามแบบ ร.ก.๑

(๖) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก.๒

๙.๒ กรณีผู้สั่งซื้อรายใหม่เป็นผู้สั่งซื้อในต่างประเทศ ให้ผู้นำหรือส่งสารกาเฟอีนชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น พร้อมแนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) หนังสือยกเลิกคำสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายเดิม

(๒) หลักฐานการขอสั่งซื้อของผู้สั่งซื้อรายใหม่

(๓) หนังสือรับรองจากผู้มีอำนาจของประเทศผู้ขอสั่งซื้อว่าผู้ขอสั่งซื้อมีความจำเป็นต้องใช้ สารกาเฟอีนตามจำนวนที่ขอสั่งซื้อ

(๔) รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำเข้าหรือส่งตามแบบ ร.ก. ๑

(๕) สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำเข้าหรือส่ง พร้อมแผนที่ตั้ง

เมื่อได้รับการอนุญาตแล้วให้ดำเนินการตามข้อ ๔ การขอให้ออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่ง สารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักรต่อไป

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกสารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักร หรือหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ ยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามระเบียบนี้โดยอัตโนมัติ

ข้อ ๑๑ หนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออกสารกาเฟอีนออกไปนอกราชอาณาจักร หรือหนังสือรับรอง การนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ออกก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่า หนังสือรับรองจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่

วันที่

ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร
ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอก
และการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒

- เพื่อใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง
- เพื่อขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม
- เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์

.....

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

๑. ข้าพเจ้าผู้ยื่นคำขอ
(ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งอาหาร/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ฯลฯ)

- เลขที่ใบอนุญาตนำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร.....
เลขที่สำคัญ ๑๕ หลัก เชื่อมโยงการนำเข้า
- เลขที่ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร.....
เลขที่สำคัญ ๑๕ หลัก เกสซ์เคมีภัณฑ์
- อื่นๆ

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์

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

๒. ข้อมูลวัตถุดิบกาเฟอีนคงคลัง ณ วันที่.....

๒.๑ ชื่อสาร.....ในปีนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม
ยังคงเหลือวัตถุดิบคงคลัง.....กิโลกรัม การนำเข้าในครั้งนี้เป็นครั้งที่.....

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

๓. ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนดังต่อไปนี้ เข้ามาใน
 ราชอาณาจักร

ลำดับที่	ชื่อสาร	ผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต	ปริมาณ(หน่วย)

สถานที่เก็บสารตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....
 ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....เข้าสู่ประเทศไทยได้เฉพาะด้านอาหารและยา ดังนี้

- (๑) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)
- (๒) ท่าอากาศยานกรุงเทพ
- (๓) ท่าเรือแหลมฉบัง
- (๔) ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐
- (๕) รพท. การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)
- (๖) ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพฯ
- (๗) ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ(คลังสินค้า)จังหวัดสมุทรปราการ
- (๘) ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๙) ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๐) ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชนบริษัทแอกทู-ลัม จำกัดจังหวัดสมุทรปราการ

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า ตามที่ระบุในข้อ ๓ มี
 วัตถุประสงค์เพื่อ

- เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/ยาซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- เป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องดัดที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/เครื่องดัดที่ผสมกาเฟอีน
 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องดัดที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ขายเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนหรือผลิตยาซึ่งได้
 ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ขายเป็นผู้ผลิตอาหารเป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องดัดที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/
 เครื่องดัดที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องดัดที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยหรือการวิเคราะห์ ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

๕. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานมาด้วย คือ

- ๕.๑ สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- ๕.๒ สำเนาใบอนุญาตนำส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
- ๕.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร
- ๕.๔ สำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- ๕.๕ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเพื่อนสำหรับการขออนุญาต (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑)
- (๒)
- ๕.๖ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑)
- (๒)
- ๕.๗ สำเนาหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร(ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑)
- (๒)
- ๕.๘ สำเนาคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องมือที่ผสมกาเพื่อน (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑)
- (๒)
- ๕.๙ สำเนาใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องมือผสมกาเพื่อนจากต่างประเทศ
- ๕.๑๐ สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของ (ระบุชื่อผู้ผลิต) (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑)
- (๒)
- ๕.๑๑ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของ (ระบุชื่อผู้ผลิต) (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑) จำนวนตำรับ
- (๒) จำนวนตำรับ
- ๕.๑๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของ (ระบุชื่อผู้ผลิต) (ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑) จำนวนตำรับ
- (๒) จำนวนตำรับ

- ๕.๑๓ สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย หรือใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ (ระบุชื่อผู้ผลิต)
(ถ้าไม่พอให้ระบุในเอกสารแนบท้าย)
- (๑) ปริมาณ (หน่วย)
- (๒) ปริมาณ (หน่วย)
- ๕.๑๔ แผนการผลิตยา /แผนการผลิตอาหาร จากผู้สั่งซื้อ
- ๕.๑๕ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่ง ตามแบบ ร.ก. ๑
- ๕.๑๖ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิต ตามแบบ ร.ก. ๒
- ๕.๑๗ สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง
- ๕.๑๘ โครงการวิจัย
- ๕.๑๙ วิธีวิเคราะห์
- ๕.๒๐ สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อ

ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท และรับรองไว้ไม่เกินหกเดือน

- ๕.๒๑ หนังสือรับรองการซื้อขาย/สำเนาใบสั่งซื้อ/สำเนาสัญญาการซื้อขาย
(เพื่อใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์)
- ๕.๒๒ อื่นๆ.....

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ



ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาคำขอ
หนังสือรับรองในการนำหรือสั่งสารกาเฟอีนเข้ามาในราชอาณาจักร ของ.....
..... (ชื่อผู้ขอหนังสือให้ความเห็นชอบ) ตามคำขอลงวันที่
..... แล้ว เห็นสมควรอนุญาตให้นำหรือสั่งสินค้าดังต่อไปนี้

เภสัชเคมีภัณฑ์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ปริมาณและขนาดบรรจุ ที่นำเข้า	หมายเหตุ
1.			
2.			

หนังสือฉบับนี้มีอายุ 3 เดือน นับจากวันที่ให้

ให้ไว้ ณ วันที่

ใช้ได้ถึงวันที่

ลงชื่อ

(พิมพ์ชื่อเต็ม)

(ตำแหน่ง)

แบบรายงานประจำเดือนของสารกาเฟอินสำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา/อาหาร

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อสถานที่ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่
 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่
 สถานที่เก็บสารกาเฟอินตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ยอดวัตถุดิบกาเฟอินคงเหลือยกมาจากเดือนก่อน กิโลกรัม

ครั้งที่ปี	การนำเข้าสารกาเฟอิน			การขายสารกาเฟอิน			คงเหลือ (กิโลกรัม)	หมายเหตุ
	ชื่อวัตถุดิบ กาเฟอิน หรือ เกลือของ กาเฟอิน	เลขที่หรือ อักษรของครั้งที่ผลิต	ปริมาณที่ นำเข้า (กิโลกรัม)	วันที่หรือ อักษรของ ครั้งที่ผลิต	วันเดือนปี ที่ส่งมอบ วัตถุดิบ กาเฟอิน	ปริมาณที่ขาย (กิโลกรัม)		

สรุปยอดวัตถุดิบกาเฟอินคงเหลือยกไปเดือนหน้า กิโลกรัม

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

ส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

แบบรายงานประจำเดือนของสารกาเฟอีนสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา/อาหาร

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อสถานที่
 ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่
 ใบอนุญาตผลิตอาหาร เลขที่
 สถานที่ที่รับสารกาเฟอีนตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกมาจากรายเดือนก่อน กิโลกรัม

การซื้อสารกาเฟอีน				การใช้สารกาเฟอีน				วัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือ (กิโลกรัม)	ปริมาณกาเฟอีนใน 1 หน่วย
วันเดือนปี ที่รับสารกาเฟอีน	ชื่อวัตถุดิบกาเฟอีน หรือเกลือของกาเฟอีน	เลขที่หรือ อักษรของครั้งที่ผลิต	ชื่อที่อยู่ผู้จำหน่าย	ปริมาณที่ซื้อ (กิโลกรัม)	วันที่สารกาเฟอีนที่ใส่สารกาเฟอีน	ชื่อผลิตภัณฑ์/อาหาร หรือ เลขทะเบียน/เลขสารบบ	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตได้		
								ผลิต (เมื่อขาด/.....)	ผลิตที่แท้จริง

สรุปยอดวัตถุดิบกาเฟอีนคงเหลือยกไปเดือนหน้า กิโลกรัม (ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

ส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๑๕ ของเดือนถัดไป

แบบรายงานปริมาณวัตถุดิบสารภาพอินคณคลังประจำปี

ประจำปี พ.ศ.

ชื่อสถานที่.....

- ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่..... ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่
- ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่
- ใบอนุญาตผลิตอาหาร เลขที่
- เลขประจำสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน

สถานที่เก็บสารภาพอินคณคลังอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

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

ชื่อวัตถุดิบกาเฟอินหรือเกลือของกาเฟอิน	ยอดขมมาจากที่ที่แล้ว (กิโลกรัม)	นำเข้า/ซื้อภายในปี (กิโลกรัม)	ขายไป/ใช้ไป (กิโลกรัม)	คงเหลือ (กิโลกรัม)	(กรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตผลิต)	
					จำนวนผลผลิต เมื่อขาด/.....	ผลผลิตที่ได้จริง

สรุปยอดวัตถุดิบสารภาพอินคณคลังยกไปหน้า.....

กิโลกรัม

(ลายมือชื่อ).....

ผู้รับอนุญาต

ส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๑๕ วันหลังสิ้นสุดปีปฏิทิน