



ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ว ๑๘๒

กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๘ มกราคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอแจ้งวันสิ้นอายุของทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับ
เรียน ผู้รับอนุญาตฯ

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายชื่อทะเบียนตำรับซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจะสิ้นอายุในระหว่าง ปี พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๒

ด้วยกองควบคุมวัตถุเสพติดได้ตรวจสอบทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และ
ทะเบียนวัตถุตำรับที่จะสิ้นอายุใน พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๒ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ดังนั้น จึงขอให้ท่าน
ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับ
ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติดขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

๑. ให้ยื่นคำขอต่ออายุ ก่อนใบสำคัญจะหมดอายุอย่างน้อย ๑ ปี
๒. กรณีมีการแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับ เช่น ส่วนประกอบ ข้อกำหนดมาตรฐาน
หัวข้อวิธีวิเคราะห์ ขอให้ท่านแก้ไขในทะเบียนตำรับฉบับเดิมก่อนยื่นคำขอต่ออายุ
๓. หากท่านไม่ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ ให้ถือว่าใบสำคัญทะเบียนตำรับดังกล่าว
สิ้นอายุ และไม่สามารถผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่ายได้ หากฝ่าฝืนจะมีโทษตามที่กฎหมาย
กำหนด ได้แก่
 - ๓.๑ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กรณีผลิตหรือ
นำเข้าวัตถุตำรับ ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน
หกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
 - ๓.๒ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กรณีผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท
๔. หากท่านไม่ประสงค์จะต่ออายุฯ กรุณามีหนังสือแจ้งยกเลิกทะเบียนและส่งคืนใบสำคัญ
ไปยังกองควบคุมวัตถุเสพติด ก่อนใบสำคัญทะเบียนตำรับดังกล่าวสิ้นอายุ
๕. การจัดเอกสารเป็นไปตาม ASEAN HARMONIZATION โดยสามารถ download
แนวทางฯและแบบฟอร์มได้จาก website กองควบคุมวัตถุเสพติด หัวข้อแนวทาง
ขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หรือ [http://www3.fda.moph.go.th/
sites/Narcotics/SitePages/registration_certification.aspx](http://www3.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/registration_certification.aspx)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุนทร พุทศรีจารุ)
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๘-๙ โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๐๗