



ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ว ๓๕๓

กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง ขอแจ้งวันสิ้นอายุของทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับ
เรียน ผู้รับอนุญาตฯ

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายชื่อทะเบียนตำรับซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจะสิ้นอายุในระหว่าง ปี พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๓

ด้วยกองควบคุมวัตถุเสพติดได้ตรวจสอบทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับที่จะสิ้นอายุใน พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๖๓ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ดังนั้น จึงขอให้ท่านได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และทะเบียนวัตถุตำรับ ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ กองควบคุมวัตถุเสพติดขอแจ้งข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

๑. ให้ยื่นคำขอต่ออายุ ก่อนใบสำคัญจะหมดอายุอย่างน้อย ๑ ปี
๒. กรณีมีการแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับ เช่น ส่วนประกอบ ข้อกำหนดมาตรฐาน หัวข้อวิธีวิเคราะห์ ขอให้ท่านแก้ไขในทะเบียนตำรับฉบับเดิมก่อนยื่นคำขอต่ออายุ ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท และหากมีการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
๓. หากท่านไม่ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ ให้ถือว่าใบสำคัญทะเบียนตำรับดังกล่าวสิ้นอายุ และไม่สามารถผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่ายได้ หากฝ่าฝืนจะมีโทษตามที่กฎหมายกำหนด ได้แก่
 - ๓.๑ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ กรณีผลิตหรือนำเข้าวัตถุตำรับ ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
 - ๓.๒ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กรณีผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท
๔. หากท่านไม่ประสงค์จะต่ออายุฯ กรุณามีหนังสือแจ้งยกเลิกทะเบียนและส่งคืนใบสำคัญไปยังกองควบคุมวัตถุเสพติด ก่อนใบสำคัญทะเบียนตำรับดังกล่าวสิ้นอายุ
๕. การจัดเอกสารให้เป็นไปตาม ASEAN HARMONIZATION โดยสามารถ DOWNLOAD แนวทางฯและแบบฟอร์มได้จาก WEBSITE กองควบคุมวัตถุเสพติด หัวข้อแนวทางการขึ้นทะเบียน หรือ ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ หรือ www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/registration_certification.aspx

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวชิระ อำนวย)

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๘-๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๗