



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
การพิจารณาปริมาณการใช้และความเหมาะสมของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายใหม่ หรือ กรณีขอเพิ่มวิธีวิเคราะห์/สูตร)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการตามหนังสือลงวันที่.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) หนังสือแจ้งความประสงค์ขอให้พิจารณาปริมาณการใช้และความเหมาะสมของการใช้ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๔ พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	2) วิธีวิเคราะห์ หรือสูตร พร้อมวิธีการคำนวณที่จะขอให้พิจารณา 2.1) กรณีรายอุตสาหกรรม ที่ใช้ Acetic anhydride ในการผลิต เช่น ผลิตแป้งมันสำปะหลังตัดแปรร <ul style="list-style-type: none"> ○ สูตรผลิตภัณฑ์ที่ใช้ Acetic anhydride ในการผลิต พร้อมวิธีการคำนวณปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิตของแต่ละสูตร จำนวน 3 ชุด ○ กระบวนการผลิต จำนวน 3 ชุด ○ เอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการอ้างอิง (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด 2.2) กรณีรายวิทยาศาสตร์ <ul style="list-style-type: none"> ○ วิธีวิเคราะห์ วิธีการคำนวณ จำนวน 3 ชุด ○ เอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการอ้างอิง (ถ้ามี) จำนวน 2 ชุด 			
<input type="checkbox"/>	3) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> ○ หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ บุคคลละ 1 ฉบับ 			

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้
เรียบร้อยแล้ว

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

(.....)

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร

การพิจารณาปริมาณการใช้และความเหมาะสมของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายใหม่ หรือ กรณีขอเพิ่มวิธีวิเคราะห์/สูตร)

1. ผลการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

- ครบถ้วนและถูกต้อง รับเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
 - ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....
 - ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....
- ☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ

(.....)
วันที่.....

☆ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ☆

- ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม โดยต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนเอกสารทั้งหมด)
- ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร มีความประสงค์ขอคืนเอกสารทั้งหมดเพื่อไปจัดเตรียมเอกสารใหม่ทั้งหมด

☆ ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ลงชื่อ ☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ

(.....) (.....)

วันที่..... วันที่.....

2. การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนด

- ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ไม่แก้ไขหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
 - ตั้งนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนเอกสาร ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....
- ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....

3. แจ้งเรื่องผลการดำเนินการ

☆ ดำเนินการแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....

ทั้งนี้แจ้งผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ทราบทาง

- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....