

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก  
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท ๒ ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก  
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) และข้อ ๑๕ (๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาต  
และการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งออกตามความใน  
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
ออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กรณีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒  
เพื่อการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ให้แนบเอกสารหรือ  
หลักฐานอื่น ดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(๒) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับ  
มอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการ เกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน  
๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน กรณีไม่ได้รับการยกเว้นการขอ  
อนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔) เอกสารแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตหรือได้รับความยินยอมจากผู้ผลิต  
ในต่างประเทศ กรณีขออนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๕) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน  
กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๖) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์  
ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๗) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น  
หน่วยงานของรัฐ

(๘) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๙) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ

(๑๐) รูปถ่ายแสดงที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการจำนวน ๑ รูป

ข้อ ๒ กรณีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นดังนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการ เกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

(๒) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

(๓) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

ข้อ ๓ กรณีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นดังนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

(๒) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

(๓) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

ข้อ ๔ กรณีการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(๒) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการ เกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

(๓) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงานกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๔) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๗) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ

(๘) รูปถ่ายแสดงที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

ข้อ ๕ กรณีการขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา ๗ (๕) ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(๒) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการ เกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน ก่อนวันยื่นคำขอ

(๓) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน กรณีไม่ได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตหรือยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔) ใบอนุญาตให้นำเข้า (IMPORT AUTHORIZATION) ที่ออกโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ขออนุญาตผลิต

(๕) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๖) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๗) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ

(๘) รูปถ่ายแสดงที่ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

ข้อ ๖ กรณีการขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แนบริปูถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา