

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์
กรณีการผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต นำเข้า
หรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ กรณีการผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒
เพื่อให้การกำกับดูแลวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒๖ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต
นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบ
คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ กรณีการผลิต
ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์
กรณีการผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ว.จ. ๒-๓

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์
กรณีการผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า ส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒
เลขที่...../.....
ณ สถานที่ชื่อ.....

- ย้ายสถานที่
- เปลี่ยนแปลงสถานที่
- เพิ่มสถานที่

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. ข้อมูลผู้ขออนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล).....

เลขประจำตัวประชาชน

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ คือ.....เลขที่(กรณีไม่ใช่ผู้มีสัญชาติไทย)

หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....

อยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

โทรสาร..... E-mail.....

๒. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ คือ.....เลขที่(กรณีไม่ใช่ผู้มีสัญชาติไทย)

หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....

อยู่เลขที่

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

โทรสาร..... E-mail

๓. ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตดังต่อไปนี้

กรณีย้ายสถานที่ คือ

สถานที่เดิม ตั้งอยู่เลขที่เลขรหัสประจำบ้าน.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

สถานที่ใหม่ ตั้งอยู่เลขที่เลขรหัสประจำบ้าน.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่หรือเพิ่มสถานที่ (ให้ระบุเหตุผลความจำเป็น และลักษณะของการเปลี่ยนแปลงหรือการเพิ่ม

สถานที่ เช่น เพิ่ม/ลดขนาดพื้นที่ของอาคาร หรือเพิ่มอาคารแห่งใหม่).....

.....

.....

.....

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
- (๔.๑) เพื่อการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
- ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่แห่งใหม่ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม)
 - แผนผังแสดงที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานที่แห่งใหม่ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม)
 - รูปถ่ายแสดงที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานที่แห่งใหม่ จำนวน ๑ รูป
- (๔.๒) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่น ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- (๔.๓) เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- (๔.๔) เพื่อผลิต นำเข้า หรือส่งออก ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่แห่งใหม่ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม)
 - แผนผังแสดงที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานที่แห่งใหม่ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม)
 - รูปถ่ายแสดงที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ของสถานที่แห่งใหม่ จำนวน ๑ รูป
- (๔.๕) การผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตาม มาตรา ๗ (๕)
- ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่แห่งใหม่ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม)
 - แผนผังแสดงที่ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานที่แห่งใหม่ (กรณีมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิม)
 - รูปถ่ายแสดงที่ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก หรือเก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของสถานที่แห่งใหม่ จำนวน ๑ รูป

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการ
(.....)

- หมายเหตุ : (๑) ให้ยื่นคำขอ ๑ ฉบับต่อ ๑ ใบอนุญาตเท่านั้น
- (๒) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ
- (๓) รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ
- (๔) ในที่นี้
- “ย้ายสถานที่” หมายถึง กรณีผู้ขออนุญาตย้ายสถานที่ที่ได้รับอนุญาต ไปตั้ง ณ สถานที่อื่นหรือสถานที่แห่งใหม่ ซึ่งย้ายสถานที่ที่ได้รับอนุญาตแห่งเดิมทั้งหมด มิใช่ย้ายเพียงบางส่วนหรือบางแผนก
 - “เปลี่ยนแปลงสถานที่” หมายถึง กรณีผู้ขออนุญาตเปลี่ยนแปลงสถานที่ที่ได้รับอนุญาตแห่งเดิม โดยการขยายพื้นที่ของอาคาร ลดพื้นที่ของอาคารลง หรือมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงลักษณะของอาคารที่ได้รับอนุญาต
 - “เพิ่มสถานที่” หมายถึง กรณีผู้ขออนุญาตเพิ่มสถานที่จากที่ได้รับอนุญาตอีกแห่งหนึ่ง เช่น มีอาคารเพิ่มอีกแห่งหนึ่งในพื้นที่บริเวณใกล้เคียงกับแห่งเดิม โดยสถานที่แห่งใหม่อาจจะอยู่บนโฉนดที่ดินเดียวกับสถานที่ที่ได้รับอนุญาตแห่งเดิม หรือโฉนดที่ดินติดกัน แต่ทั้งนี้ ไม่รวมถึงกรณีการเพิ่มสาขาหรือขยายสาขา
 - (๕) กรณีการยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอให้เป็นไปตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด