

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต
และใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทน
ใบอนุญาต และใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การกำกับดูแล
วัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๔ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบคำขอรับ
ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้แบบ ผ.ว.จ. ๓/๔-๑

ข้อ ๒ ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ แบบ ผ.ว.จ. ๓-๒
หรือแบบ ผ.ว.จ. ๔-๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ
ใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่ายของ
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้ดำเนิน
กิจการ
ขนาด ๑ นิ้ว

คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทน
ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

สำหรับผลิต วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔
(คำขอ ๑ ฉบับ ให้ยื่นขอได้เพียงหนึ่งประเภทเท่านั้น)

- ขอรับใบอนุญาต
- ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.
- ขอรับใบแทนใบอนุญาต เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

๑. ข้อมูลผู้ขอรับใบอนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล).....

.....

เลขประจำตัวประชาชน

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ คือ..... เลขที่..... (กรณีไม่ใช่ผู้มีสัญชาติไทย)

หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....

อยู่เลขที่..... เลขรหัสประจำบ้าน.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร..... E-mail.....

๒. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน.....

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ คือ..... เลขที่..... (กรณีไม่ใช่ผู้มีสัญชาติไทย)

อยู่เลขที่..... เลขรหัสประจำบ้าน.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร..... E-mail.....

๓. ข้อมูลสถานที่ผลิต

ณ สถานที่ชื่อ..... เลขรหัสประจำบ้าน.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....

มีความประสงค์ขอรับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในหมวด.....

โดยได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่..... ตามกฎหมายว่าด้วยยา ในหมวดที่ตรงกับคำขออนุญาต

ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามคำขอนี้

- โดยมีเภสัชกรชื่อ (๑) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
- (๒) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่
- (๓) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

๔. ข้อมูลสถานที่เก็บ (กรณีเป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่ตาม ๓)

ณ สถานที่ชื่อ.....เลขรหัสประจำบ้าน.....
ตั้งอยู่เลขที่.....
หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....
โทรสาร.....

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

๕.๑ กรณีขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

- (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๒) คำรับรองของผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ
- (๓) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ
- (๔) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- (๕) หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- (๖) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่ผลิตหรือเก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของสถานประกอบการ
- (๗) รูปถ่ายแสดงที่ผลิตหรือเก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของสถานประกอบการจำนวน ๑ รูป

๕.๒ กรณีขอต่ออายุใบอนุญาต

- (๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม
- (๒) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

๕.๓ กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือสลับเปลี่ยนในสาระสำคัญ
- (๓) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินกิจการ
(.....)

หมายเหตุ : (๑) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง /○ ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

(๒) รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ

(๓) กรณีเอกสารหรือหลักฐานที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อนุญาตอาจไม่ขอเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวก็ได้



ที่ปิดรูปถ่ายของ
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้ดำเนิน
กิจการ
ขนาด ๑ นิ้ว

ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ในหมวด.....

โดยได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่.....ตามกฎหมายว่าด้วยยา

โดยมีเภสัชกรชื่อ (๑)..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

(๒)..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

(๓)..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

เป็นผู้ควบคุมตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

ณ สถานที่ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....

สถานที่เก็บ ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

คำเตือน:

- ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากดำเนินการภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุฯ ต้องระวางโทษปรับวันละ ๕๐๐ บาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต
- หากใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๓๐ วัน จะยื่นคำขอต่ออายุพร้อมแสดงเหตุผลการขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอต่ออายุนี้เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำรายงานการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ - ๒๐,๐๐๐ บาท
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตตามมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงการจัดทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
- เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....



ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ในหมวด.....

โดยได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่.....ตามกฎหมายว่าด้วยยา

โดยมีเภสัชกรชื่อ (๑)..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

(๒)..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

(๓)..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่

เป็นผู้ควบคุมตามมาตรา ๔๙ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

ณ สถานที่ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....

สถานที่เก็บ ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

คำเตือน:

- ผู้รับใบอนุญาตที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากดำเนินการภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุฯ ต้องระวางโทษปรับวันละ ๕๐๐ บาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต
- หากใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๓๐ วัน จะยื่นคำขอต่ออายุพร้อมแสดงเหตุผลการขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอต่ออายุนี้เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต
- ผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่จัดทำรายงานการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ - ๒๐,๐๐๐ บาท
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตตามมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท
- ผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงการจัดทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
- เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

...../...../.....