

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดใบรับคำขอ แบบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ แบบคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ แบบคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เพื่อให้การกำกับดูแลวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ ของกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ แบบคำขอ ให้เป็นดังต่อไปนี้

๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้ตามแบบ ท.จ. ๑ (FORM PA-1)

๒.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้ตามแบบ ท.จ. ๓ (FORM PA-3)

๒.๓ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้ตามแบบ ท.จ. ๔ (FORM PA-4)

๒.๔ คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้ตามแบบ ท.จ. ๕ (FORM PA-5)

ข้อ ๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ใช้ตามแบบ ท.จ. ๒ (FORM PA-2) และใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับให้ใช้ตามแบบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับโดยให้มีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔ ใบรับคำขอ ให้ใช้ “ใบนี้รับใบอนุญาตหนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์”

ข้อ ๕ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ในกรณี คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่ .....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

### คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ประเภท [ ] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

[ ] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

#### ๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....  
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์/โทรสาร .....

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับ

ชื่อผู้ผลิต .....  
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....  
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....  
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๑.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย ..... ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงที่ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด/เมือง ..... รหัสไปรษณีย์ .....

๑.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของวัตถุดิบ

ชื่อวัตถุดิบ ภาษาไทย .....

ภาษาต่างประเทศ .....

รูปแบบ .....

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

ข้อบ่งใช้ .....

ขนาดการใช้และวิธีใช้ .....

.....

.....

.....

.....

๒.๒ รูปลักษณะและสีของวัตถุตัวรับ .....

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์ .....

บนเม็ดหรือแคปซูล

บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๒.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตัวรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุตัวรับนี้.....(หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณตัวยาสำคัญ

เลขรับที่.....

## ๔. เอกสารหรือหลักฐาน ประกอบด้วย

- ๔.๑ ตัวอย่างของวัตถุดำรับ
- ๔.๒ รูปถ่ายของวัตถุดำรับ
- ๔.๓ เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดำออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี
- ๔.๔ เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุดำออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย
- ๔.๕ เลขที่ใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุดำรับ แล้วแต่กรณี
- ๔.๖ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุดำรับนำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์
- ๔.๗ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต
- ๔.๘ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดำรับและเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดำรับ
- ๔.๙ ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดำออกฤทธิ์
- ๔.๑๐ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของวัตถุดำรับ
  - ๔.๑๐.๑ เอกสารด้านคุณภาพ
  - ๔.๑๐.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ
  - ๔.๑๐.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย
- ๔.๑๑ หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

( ลงชื่อ ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

( ลงชื่อ ) .....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

- (๒) กรณีเป็นทะเบียนวัตถุดำรับที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุดำออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น
- (๓) กรณีเป็นทะเบียนวัตถุดำรับที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดำออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น
- (๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๑.๑ - ๑.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้
- (๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....

ใบสำคัญที่ .....

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า

วัตถุตำรับชื่อ .....

ตัวยาสำคัญ .....

รูปแบบผลิตภัณฑ์ .....

รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ .....

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับ .....

ชื่อผู้ผลิตวัตถุตำรับ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด ..... ประเทศ ..... โทรศัพท์ .....

ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

เมื่อวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

สำหรับ .....

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ใบอนุญาตที่ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

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

ซึ่งเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนี้

ใบสำคัญฉบับนี้มีอายุใช้ได้จนถึงวันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ให้ไว้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

.....  
พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ : ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับก่อนใบสำคัญสิ้นอายุ อย่างน้อยหนึ่งปี

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ ..... ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

### คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ประเภท [ ] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

[ ] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

๑. ขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับชื่อ.....

ใบสำคัญที่..... ใช้ได้จนถึงวันที่.....

(กรณีที่สุดตรตำรับไม่ตรงกับที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไว้ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับเดิมก่อนยื่นขอต่ออายุฯ)

### ๒. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ ผู้ผลิต และผู้แทนจำหน่าย

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔)

ชื่อผู้รับอนุญาต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

๒.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับ

ชื่อผู้ผลิต .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๒.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๒.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด/เมือง ..... ประเทศ .....

๒.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย ..... ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงที่ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....

จังหวัด/เมือง ..... รหัสไปรษณีย์ .....

๒.๖ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต*

\* ตัวอย่างเช่น การเตรียมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป, การบรรจุผลิตภัณฑ์, การทำ granulation, ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

๓. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๓.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของวัตถุตำรับ

ชื่อวัตถุตำรับ ภาษาไทย .....

ภาษาต่างประเทศ .....

รูปแบบ .....

ความแรง .....

ขนาดบรรจุ .....

ขอบ่งใช้ .....

ขนาดการใช้และวิธีใช้ .....

.....

.....

.....

.....



๓.๒ รูปลักษณะและสีของวัตถุตำรับ .....

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์ .....

บนเม็ดหรือแคปซูล

บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๓.๓ ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่า อยู่ในตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุอื่นที่พบใหม่

(ข) ปริมาณเป็นมาตรา เมตริก หรือเป็นร้อยละ

ในวัตถุตำรับนี้.....(หน่วย) มีวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	เอกสารอ้างอิง	ปริมาณต่อหน่วย	ทำหน้าที่
รวมน้ำหนักหรือปริมาตร			

หมายเหตุ : กระบวนการผลิตมีการเพิ่มปริมาณด้วยยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละ.....ของปริมาณด้วยยาสำคัญ

๔. เอกสารหรือหลักฐาน ประกอบด้วย

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบฉบับเดิม

๔.๒ รูปถ่ายของวัตถุดิบ

๔.๓ เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

๔.๔ เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๔.๕ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุดิบนำเข้ามา อย่างน้อยต้องประกอบด้วย  
หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๔.๖ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

๔.๗ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบและเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย  
ที่เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ

๔.๘ ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์

๔.๙ หลักฐานแสดงข้อมูลด้านวิชาการของวัตถุดิบ

๔.๑๐.๑ เอกสารด้านคุณภาพ

๔.๑๐.๒ เอกสารด้านประสิทธิภาพ

๔.๑๐.๓ เอกสารด้านความปลอดภัย

๔.๑๑ หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

( ลงชื่อ ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

( ลงชื่อ ) .....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง [ ] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นทะเบียนวัตถุดิบที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ ต้องเป็นผู้รับ  
อนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น

(๓) กรณีเป็นทะเบียนวัตถุดิบที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาต  
นำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น

(๔) ชื่อของผู้ผลิตตามข้อ ๒.๑ - ๒.๔ ในบางกรณีอาจหมายถึงความรวมถึงชื่อสถานที่ผลิตด้วยก็ได้

(๕) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

## คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัดตุ้ด้ารับ

ข้าพเจ้า.....

( ชื่อผู้รับอนุญาต )

ซึ่งมีผู้ดำเนินการกิจการ ชื่อ .....ได้รับอนุญาตให้

[ ] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ [ ] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ตามใบอนุญาตที่..... ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่..... ตรอก / ซอย ..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

ขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัดตุ้ด้ารับ ดังนี้

1. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
2. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
3. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
4. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
5. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
6. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
7. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
8. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
9. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....
10. วัดตุ้ด้ารับชื่อ..... ใบสำคัญที่.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- [ ] ชื่อผู้รับอนุญาต
- [ ] ย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- [ ] แก้ไข หรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิต ชื่อสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- [ ] ฉลาก
- [ ] เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
- [ ] ขนาดบรรจุ
- [ ] ชื่อวัดตุ้ด้ารับ
- [ ] ลักษณะและสีของวัดตุ้ด้ารับ
- [ ] ส่วนประกอบของวัดตุ้ด้ารับ
- [ ] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
- [ ] อื่นๆ เกี่ยวกับวัดตุ้ด้ารับ .....

● ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

เป็น.....

● ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ ดังนี้

[ ] เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

[ ] หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

[ ] เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ เช่น ฉลาก หรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

[ ] หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ และเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

[ ] เอกสารอ้างอิงที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ

(ลงชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ)..... เกษชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

### คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ประเภท [ ] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

[ ] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

(๑) ข้าพเจ้า.....

( ชื่อผู้รับอนุญาต )

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ .....

(๒) ขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ชื่อ.....

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่.....

(๓) เหตุที่ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วยคือ

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับถูกทำลายหรือเสียหายในสาระสำคัญ

(๒) ใบแจ้งความ กรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสูญหาย

( ลงชื่อ ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

## ใบนัดรับใบอนุญาต / หนังสือสำคัญ เกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์

หน่วยงานออกใบนัด : กองควบคุมวัตถุเสพติด

---

ตามที่บริษัท/หน่วยงาน .....

ชื่อสถานที่ .....

กระบวนงาน .....

ได้ยื่นคำขอ .....

กลุ่มงาน .....

เลขอ้างอิงใบนัดรับ .....วันที่รับเรื่อง.....

เลขที่อ้างอิง/ใบเสร็จรับเงิน.....

ท่านสามารถรับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญ ได้ตั้งแต่วันที่ ..... (.....วันทำการนับจากวันที่รับเรื่อง)

นับจากวันที่ อย. รับเรื่อง ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อาคาร ๗ ชั้น ๕

หมายเหตุ .....

.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ

.....เจ้าหน้าที่รับเรื่อง

---

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด

งานทะเบียน โทรศัพท์ .....

งานอนุสัญญา (ใบอนุญาตนำเข้า/ส่งออกเฉพาะคราว) โทรศัพท์ .....

งานใบอนุญาตยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ (โรงพยาบาล/คลินิก) โทรศัพท์ .....

งานใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔/๕ โทรศัพท์ .....

งานวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ โทรศัพท์ .....