

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดใบรับคำขอ แบบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของ
วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของ
วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การกำกับดูแลวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต
หรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓
ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบคำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง
ของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ แบบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตาม “แบบ ว.จ. ๑”

ข้อ ๓ ใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตาม “แบบ ว.จ. ๒”

ข้อ ๔ ใบรับคำขอ ให้ใช้ตามแบบ “ใบนี้รับใบอนุญาต/หนังสือสำคัญเกี่ยวกับยาเสพติด
และวัตถุออกฤทธิ์”

ข้อ ๕ บรรดาคำขอใดๆ ที่ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา
ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้ โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอ
ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไป
ตามประกาศฉบับนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่ วันที่ ลงชื่อผู้รับคำขอ (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

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

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับ (ผู้รับอนุญาตผลิต ในต่างประเทศ)

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

๒. รายละเอียดของวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ตัวยาสำคัญและความแรง ปริมาณ ขอบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของวัตถุตำรับ

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง ภาษาไทย

ภาษาต่างประเทศ

รูปแบบ

ตัวยาสำคัญและความแรง

ปริมาณและขนาดบรรจุ

ขอบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

๒.๒ รูปลักษณะและสีของวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์

บนเม็ดหรือแคปซูล

บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๓. เอกสารหรือหลักฐาน ประกอบด้วย

๓.๑ เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

๓.๒ เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๓.๓ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุตำรับนำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๓.๔ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

๓.๕ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับและ เรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ

๓.๖ ฉลากตัวอย่างของวัตถุตำรับ

(ลงชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ) เกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นตัวอย่างของวัตถุตำรับที่ผลิตภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น

(๓) กรณีเป็นตัวอย่างของวัตถุตำรับที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น และต้องกรอกชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตในต่างประเทศ

(๔) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



ใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท.....

ใบอนุญาตที่

อนุญาตให้

.....

ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

โดยมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง ชื่อ

ซึ่งมีตัวอย่างสำคัญและความแรง.....

.....

ผลิตโดย.....

ปริมาณและขนาดบรรจุ.....

.....

.....

รูปลักษณะและสีของวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง.....

.....

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

.....

พนักงานเจ้าหน้าที่

ใบนัดรับใบอนุญาต / หนังสือสำคัญ เกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์

หน่วยงานออกใบนัด : กองควบคุมวัตถุเสพติด

ตามที่บริษัท/หน่วยงาน

ชื่อสถานที่

กระบวนการงาน.....

ได้ยื่นคำขอ

กลุ่มงาน

เลขอ้างอิงใบนัดรับวันที่รับเรื่อง.....

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