สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

กองควบคุมวัตถุเสพติด

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการ .....

1.2 การได้รับมอบหมายจาก อย. ให้เป็นผู้จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 2

❑ ได้รับมอบหมายตามสัญญาซื้อขายเลขที่..... ลงวันที่.....

หรือใบสั่งซื้อเลขที่..... ลงวันที่.....

1.3 ❑ นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อการศึกษาวิจัย ให้แนบโครงการวิจัยด้วย หรือเป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์

1.4 กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต เนื่องจากใบอนุญาต เลขที่ ..... ❑ สูญหาย ❑ ถูกทำลายหรือเสียหายในสาระสำคัญ

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
❑	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (แบบ น.ย.ส.2-1)			
❑	2.2 สำเนาเอกสารการได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามที่อ้างอิงในข้อ 1.2) ***หรือ*** เพื่อการศึกษาวิจัยให้แนบโครงการวิจัยด้วย			
❑	2.3 สำเนาใบอนุญาตที่สูญหาย หรือ ใบอนุญาตที่ถูกทำลาย/เสียหาย (กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

<u>ครั้งที่ 1</u>

❑ เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่ ...../...../.....

❑ เอกสาร***<u>ไม่</u>***ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....

❑ ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว

❑ คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก .....

ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

<u>ครั้งที่ 2</u>

❑ เอกสารครบถ้วน

❑ เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

แบบ น.ย.ส. ๒-๑

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

❒ **ขอรับใบอนุญาต**
❒ **ขอรับใบแทนใบอนุญาต** เนื่องจากใบอนุญาต ○ สูญหาย ○ ถูกทำลายหรือเสียหายในสาระสำคัญ

เขียนที่ .....
วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

๑. **ข้าพเจ้า** (ชื่อบุคคล/นิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต) .....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ ..... หรือ
ทะเบียนนิติบุคคล เลขที่.....
อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย .....
ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์ ..... โทรสาร..... E-mail .....

๒. **ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ** (กรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต) ชื่อ .....
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ ..... อายุ ..... ปี
สัญชาติ ..... อยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย .....
ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์ ..... โทรสาร..... E-mail .....

๓. **ขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**
ณ สถานที่นำเข้า ชื่อ .....
ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย .....
ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง .....
อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....

๔. **เหตุผลและความจำเป็นที่ขอรับใบอนุญาต**

☐ เพื่อส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ประโยชน์ในทางราชการ ตามสัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต สัญญาเลขที่ .....
วันที่ ..... วันสิ้นสุดสัญญา.....

☐ เพื่อการวิเคราะห์ (โปรดระบุรายละเอียด) .....
.....
.....

☐ เพื่อการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัย เรื่อง .....
.....
..... ระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ.....

☐ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
(โปรดระบุรายละเอียด).....
.....

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

๕. รายละเอียดของการนำเข้า (<u>โปรดกรอกเป็นภาษาอังกฤษ</u>)

- ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้า (Name and address of Importer).....
  .....
  .....
  ประเทศ (Country).....
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งออก (Name and address of Exporter).....
  .....
  .....
  ประเทศ (Country).....
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต (Name and address of Manufacturer).....
  .....
  .....
  ประเทศ (Country).....
- โดยทาง (Airfreight/Seafreight etc.).....
- ด่านตรวจขาเข้า (Port of Entry).....
- ยาเสพติดให้โทษที่ขอนำเข้า (Narcotic Drugs to be imported) :-

ลำดับที่ (Item No.)	จำนวนหน่วย (Quantity)	ชื่อยาเสพติดให้โทษ หรือสิ่งปรุงที่มียาเสพติดให้โทษ (Name of substances or Preparations)	ชื่อยาเสพติดให้โทษในสิ่งปรุง (Narcotic Drugs contained therein)	ปริมาณยาเสพติดให้โทษในหนึ่งหน่วย (Content)	รวมปริมาณยาเสพติดให้โทษ (Total Quantity of Narcotic Drugs)

๖. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต หรือ หนังสืออนุมัติของหน่วยงานหรือมอบหมายให้ดำเนินการนำเข้า (กรณีหน่วยงานภาครัฐ)

(๒) หลักฐานเพิ่มเติม

(๒.๑) <u>กรณีนำเข้าเพื่อส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u> คือ

- สำเนาหรือรูปถ่ายสัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต

(๒.๒) <u>กรณีนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์</u> คือ

- สำเนาหรือรูปถ่ายโครงการวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า
- หลักฐานการได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (<u>กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์</u>)

(๓) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

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