



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตให้ผลิต ผลิตภัณฑ์เพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออก
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต.....

โปรดเลือก ใบตรวจรับ 1 ฉบับ ให้ยื่นขอได้หนึ่งวัตถุประสงค์สำหรับการดำเนินการเท่านั้น

- ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า ส่งออก

สำหรับ ผู้ประ กอบ การ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูก ต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
①กรณีขอใบอนุญาตให้ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
<input type="checkbox"/>	1.1) แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ผ.ส. 2/ว.จ.2)			
<input type="checkbox"/>	1.2) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล เช่น หนังสือมอบหมายหรือแต่งตั้ง ให้เป็นผู้แทนของหน่วยงานผู้ขออนุญาต (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ)			
<input type="checkbox"/>	1.3) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
<input type="checkbox"/>	1.4) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า ส่งออก และที่เก็บ(กรณีมีสถานที่เก็บ) สถานที่ขออนุญาต			
<input type="checkbox"/>	1.5) รูปถ่ายแสดงที่ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า ส่งออก และที่เก็บ (กรณีมีสถานที่เก็บ) ของสถานที่ที่ขออนุญาต จำนวน 1 รูป			
<input type="checkbox"/>	1.6) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับ ใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
<input type="checkbox"/>	1.7) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
เอกสารเพิ่มเติมจำแนกตามวัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต (เลือกหนึ่งวัตถุประสงค์เท่านั้น)				
การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ใช้ในการทางการแพทย์ของประเทศ				
<input type="checkbox"/>	1) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 ที่ขออนุญาต (กรณีขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า)			
<input type="checkbox"/>	2) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการ			
<input type="checkbox"/>	3) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอก ราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว (กรณีขออนุญาตส่งออก)			
การวิเคราะห์ทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์				
<input type="checkbox"/>	1) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการมีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ (กรณีขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า)			
<input type="checkbox"/>	2) แผนการวิเคราะห์ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ รายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตภายใต้แผนการวิเคราะห์ดังกล่าว (กรณีขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า)			
<input type="checkbox"/>	3) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าและวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว (กรณีขออนุญาตส่งออก)			
การศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์				
<input type="checkbox"/>	1) โครงการศึกษาวิจัยระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว (กรณีขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า)			
<input type="checkbox"/>	2) หลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด (กรณีขออนุญาตผลิต หรือนำเข้า และเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์)			

สำหรับ ผู้ประ กอบ การ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูก ต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	3) หลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (<i>กรณีขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า และเป็น การศึกษาวิจัยในสัตว์</i>)			
<input type="checkbox"/>	4) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าและวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว (<i>กรณีขออนุญาตส่งออก</i>)			
<u>การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด</u>				
<input type="checkbox"/>	1) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคลของหน่วยงานของรัฐ หน้าที่ และอำนาจตามกฎหมาย (<i>กรณีที่อยู่ขออนุญาตไม่ เป็นนิติบุคคลตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดินหรือนิติบุคคลตามกฎหมายที่จัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะ</i>)			
<input type="checkbox"/>	2) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ที่ขออนุญาต			
<input type="checkbox"/>	3) หนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ไปยังประเทศนั้น (<i>กรณีขออนุญาตส่งออก</i>)			
<u>การผลิตเพื่อส่งออก</u>				
<input type="checkbox"/>	1) หลักฐานแสดงความจำนงการสั่งซื้อจากต่างประเทศ			
<input type="checkbox"/>	2) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองที่ออกโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2			
<input type="checkbox"/>	3) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการ			
<input type="checkbox"/>	4) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 (<i>กรณีขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตเพื่อส่งออก</i>)			
<input type="checkbox"/>	5) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าและวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว (<i>กรณีขออนุญาตส่งออก</i>)			
② กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ ผ.นส. ย.ส.2/ว.จ.2)			
<input type="checkbox"/>	2.2 หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับ ใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
<u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตสูญหาย</u>				
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย			
<u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตถูกทำลาย หรือลบเลือน</u>				
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาตฉบับจริง กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ			
③ ค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตให้ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	3.1 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 2/วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2			
<input type="checkbox"/>	3.1.1 ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 2/ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับละ 10,000 บาท			
<input type="checkbox"/>	3.1.2 ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 2/ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับละ 5,000 บาท			
<input type="checkbox"/>	3.1.3 ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 2/ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับละ 10,000 บาท			
<input type="checkbox"/>	3.1.4 ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 2/ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฉบับละ 1,000 บาท			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจ

ประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้า ตามที่ได้รับการร้องขอ
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง
ไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ขอรับใบอนุญาต / ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
(.....)

<p>ครั้งที่ 1</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารเพื่อดำเนินการ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง เนื่องจาก</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดขอสงวนสิทธิ์ ในการคืนคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> คืนคำขอ ให้ยื่นใหม่ภายหลังพร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง</p> <p>ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../..... (กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง)</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>	<p>ครั้งที่ 2</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ถูกต้อง คืนคำขอ</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>
---	---