



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต  
ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1

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

\*\*\* ใบตรวจรับ 1 ฉบับ ให้ยื่นขอได้หนึ่งวัตถุประสงค์สำหรับการดำเนินการเท่านั้น \*\*\*

ผลิต  นำเข้า  ส่งออก  จำหน่าย  ครอบครอง

สำหรับ รับผู้ ประก อบ การ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูก ต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<b>การขอรับใบอนุญาต</b>				
	<b>1</b> ขอใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1			
<input type="checkbox"/>	1.1 แบบคำขออนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (แบบ ว.จ. 1-1)			
<input type="checkbox"/>	1.2 หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล เช่น หนังสือมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนของหน่วยงานผู้ขออนุญาต (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย และสถาบันอุดมศึกษาเอกชน)			
<input type="checkbox"/>	1.3 เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงหน้าที่และอำนาจตามกฎหมายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย)			
<input type="checkbox"/>	1.4 ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน)			
<input type="checkbox"/>	1.5 สำเนาใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง หรืออาหาร (กรณีเป็นผู้รับอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง)			
<input type="checkbox"/>	1.6 หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
<input type="checkbox"/>	1.7 หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
<input type="checkbox"/>	1.8 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	1.9 สำหรับกรณีจำหน่ายหรือส่งออก ต้องมีใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ที่เคยได้รับอนุญาตและยังไม่หมดอายุ ดังนี้			
<input type="checkbox"/>	1.9.1 สำเนาใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1			
<input type="checkbox"/>	1.9.2 สำเนาใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1			
<input type="checkbox"/>	1.9.3 สำเนาใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1			
<input type="checkbox"/>	1.10 สำหรับกรณีจำหน่าย สำเนาใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ของหน่วยงานที่ประสงค์จะจำหน่าย			
<input type="checkbox"/>	1.11 สำหรับกรณีส่งออก สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1			
วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต ***ใบตรวจรับ 1 ฉบับ ให้ยื่นขอได้หนึ่งวัตถุประสงค์สำหรับการดำเนินการเท่านั้น***				
<input type="checkbox"/>	<b>1.12 กรณีเพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด</b>			
<input type="checkbox"/>	1.12.1 เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	<b>1.13 กรณีเพื่อการวิเคราะห์</b>			
<input type="checkbox"/>	1.13.1 เอกสารหรือหลักฐานแสดงการมีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์			
<input type="checkbox"/>	1.13.2 เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต (ถ้ามี)			
<input type="checkbox"/>	<b>1.14 กรณีเพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์</b>			
<input type="checkbox"/>	1.14.1 โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตลอดจนกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว			
<input type="checkbox"/>	1.14.2 เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต (ถ้ามี)			

การขอรับใบแทนใบอนุญาต			
<b>② ขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1</b>			
<input type="checkbox"/>	2.1 แบบคำขออนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (แบบ ว.จ. 1-1)		
<input type="checkbox"/>	2.2 หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด		
<input type="checkbox"/>	2.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ		
<b>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตสูญหาย</b>			
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย		
<b>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตถูกทำลาย หรือลบล้าง</b>			
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาตฉบับจริง กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ		
การขอต่ออายุใบอนุญาต			
<b>③ ขอต่ออายุใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1</b>			
<input type="checkbox"/>	3.1 แบบคำขออนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (แบบ ว.จ. 1-1)		
<input type="checkbox"/>	3.2 หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด		
<input type="checkbox"/>	3.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ		
<input type="checkbox"/>	3.4 เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงผลและความจำเป็นในการขอต่ออายุใบอนุญาต (ถ้ามี)		
<b>④ ค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (ยกเว้นหน่วยงานของรัฐและสภาวิชาชีพ)</b>			
<input type="checkbox"/>	4.1 ค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา 20 แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด		
<input type="checkbox"/>	4.1.1 กรณีขอใหม่ ค่าขอละ 500 บาท		
<input type="checkbox"/>	4.1.2 กรณีขอต่ออายุ ค่าขอละ 300 บาท		
<input type="checkbox"/>	4.2 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1		
<b>กรณีขอใหม่</b>			
<input type="checkbox"/>	4.2.1 ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ฉบับละ 10,000 บาท		
<input type="checkbox"/>	4.2.2 ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ฉบับละ 10,000 บาท		
<input type="checkbox"/>	4.2.3 ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ฉบับละ 1,000 บาท		
<input type="checkbox"/>	4.2.4 ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ฉบับละ 1,000 บาท		
<input type="checkbox"/>	4.2.5 ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ฉบับละ 500 บาท		
<b>กรณีต่ออายุ</b>			
<input type="checkbox"/>	4.2.6 ค่าธรรมเนียมกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตนั้น		

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด  
 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้า ตามที่ได้รับ การร้องขอ  
 3) หากยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ สามารถยกเว้นสำเนาใบอนุญาตต่างๆ โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ตั้งจากระบบของสำนักงาน ออ.

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร  
 (.....)

