



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (แบบ ย.ส. 4-1) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะกรณีที่มีความประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าเอง โดยไม่ผ่านการจัดซื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)			
<input type="checkbox"/>	2) แบบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (แบบ ย.ส. 4-1) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะกรณีที่สถานื่อนำเข้ากับสถานที่ครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตั้งอยู่คนละแห่ง)			
<input type="checkbox"/>	3) หนังสือแจ้งความประสงค์ขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยระบุเหตุผล ความจำเป็น ปริมาณที่จะขออนุญาต ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ Acetic anhydride ในกระบวนการผลิต และยืนยันในการปฏิบัติตามข้อกำหนดการนำเข้าและมาตรการควบคุมการใช้ Acetic anhydride ในอุตสาหกรรมที่อยู่ภายใต้ระบบปิด พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะกรณีที่มีความประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าเอง โดยไม่ผ่านการจัดซื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)			
<input type="checkbox"/>	4) หนังสือแจ้งความประสงค์ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยระบุเหตุผล ความจำเป็น ปริมาณที่จะขออนุญาต และชื่อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ Acetic anhydride ในกระบวนการผลิต พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะกรณีที่สถานื่อนำเข้ากับสถานที่ครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตั้งอยู่คนละแห่ง)			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แจ้งว่าปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ของผู้ขอรับอนุญาตมีความเหมาะสม และแนบสูตรผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	6) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมที่อยู่ภายใต้ระบบปิด รายใหม่) พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	7) เลขประจำตัวประชาชน _____ (โปรดระบุ) ของผู้ดำเนินการ หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้ดำเนินการ จำนวนอย่างละ 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	8) เลขประจำตัวประชาชน _____ (โปรดระบุ) และ _____ (โปรดระบุ) ของกรรมการนิติบุคคล สำเนาบัตรประชาชนของกรรมการนิติบุคคล หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของกรรมการนิติบุคคล (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล) บุคคลละ 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	9) เลขรหัสประจำบ้าน _____ (โปรดระบุ) ของผู้ดำเนินการ กิจการ หรือ เอกสารของทางราชการที่แสดงที่อยู่ (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้ดำเนินการ จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	10) เลขรหัสประจำบ้าน _____ (โปรดระบุ) ของสถานที่ ครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี	ไม่มี	
		ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	11) เลขรหัสประจำบ้าน _____ (โปรดระบุ) ของสำนักงานใหญ่ ของผู้ขอรับอนุญาต (ถ้ามีสำนักงานใหญ่) พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	12) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	13) แผนการผลิตที่ใช้ Acetic anhydride ในกระบวนการผลิต และปริมาณผลผลิตที่ได้ พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	14) เอกสารประกอบแผนการผลิตที่ใช้ Acetic anhydride ในกระบวนการผลิต เช่น คำสั่งซื้อ จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	15) COMPANY PROFILE จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	16) มาตรการป้องกันการรั่วไหล และการนำไปใช้ในทางที่ผิด			
<input type="checkbox"/>	17) เอกสารแสดงชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีขออนุญาตนำเข้า)			
<input type="checkbox"/>	18) การมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล พร้อมระบุเลขทะเบียนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ เลขทะเบียนนิติบุคคล _____ (โปรดระบุ) ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ บุคคลละ 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	19) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร ○ หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ บุคคลละ 1 ฉบับ			



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ											
		มี		ไม่มี									
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง										
<input type="checkbox"/>	<p>20) กรณีส่งเอกสารคำขอฯ ทางไปรษณีย์โปรดจัดส่งคำใช้จ่าย ตาม 20.1) และ 20.2) ดังนี้</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9ead3;">ประเภทการจัดเก็บ</th> <th style="background-color: #d9ead3;">กรุงเทพฯและปริมณฑล</th> <th style="background-color: #d9ead3;">ต่างจังหวัด</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>○20.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้อยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ</p> </td> <td> <p>แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) <u>จำนวนเงิน 500 บาท</u></p> </td> <td> <p>ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) <u>จำนวนเงิน 500 บาท</u></p> </td> </tr> <tr> <td> <p>○20.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้อยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ</p> </td> <td> <p>แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>จำนวนเงิน 6,000 บาท</u></p> </td> <td> <p>ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>จำนวนเงิน 6,000 บาท</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด	<p>○20.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้อยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ</p>	<p>แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) <u>จำนวนเงิน 500 บาท</u></p>	<p>ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) <u>จำนวนเงิน 500 บาท</u></p>	<p>○20.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้อยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ</p>	<p>แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>จำนวนเงิน 6,000 บาท</u></p>	<p>ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>จำนวนเงิน 6,000 บาท</u></p>			
ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด											
<p>○20.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้อยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ</p>	<p>แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) <u>จำนวนเงิน 500 บาท</u></p>	<p>ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) <u>จำนวนเงิน 500 บาท</u></p>											
<p>○20.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้อยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ</p>	<p>แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>จำนวนเงิน 6,000 บาท</u></p>	<p>ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>จำนวนเงิน 6,000 บาท</u></p>											

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- 3) ขอรับรองว่าคงสูตร วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้วจากผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

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

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....
.....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....
.....
.....

☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....)
วันที่.....

☆ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ☆

ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม โดยต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร มีความประสงค์ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอทั้งหมดเพื่อไปจัดเตรียมเอกสารใหม่ทั้งหมด

☆ ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ลงชื่อ ☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....) (.....)
วันที่..... วันที่.....

2. การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนด

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ไม่แก้ไขหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ
(.....)
วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

3. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ/รมว.สธ.)

- คณะอนุกรรมการกึ่งนรองการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
ในการประชุมครั้งที่..... วันที่.....
 เห็นชอบ
 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด การประชุมครั้งที่..... วันที่.....
 เห็นชอบ
 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....
- รมว.สธ.
 อนุญาต ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

- ★ ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....
- ทั้งนี้แจ้งผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ทราบทาง
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....