



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ  
หนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine)

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

- 1.1 สารกาเฟอีนนำเข้ามาเพื่อ  ใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง  ขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม  ใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์  ขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 1.2 ชื่อสถานที่นำส่ง.....ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่ง  ยา  อาหาร เลขที่.....
- 1.3 ชื่อสารกาเฟอีนที่ต้องการนำเข้า.....
- 1.4 ชื่อผู้ผลิตสารกาเฟอีน.....  
ประเทศที่ผลิต .....ปริมาณที่ขอนำเข้า .....(Drum) X .....(Kg.) รวมปริมาณที่ขอนำเข้า.....Kg.
- 1.5 ชื่อผู้สั่งซื้อ .....ใบอนุญาตผลิต  ยา  อาหาร  อื่นๆ เลขที่.....  
.....ใบอนุญาตผลิต  ยา  อาหาร  อื่นๆ เลขที่.....  
.....ใบอนุญาตผลิต  ยา  อาหาร  อื่นๆ เลขที่.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร

2.1 กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมยา

- |  |  |
|--|--|
| <p>2.1.1 เพื่อใช้ในการผลิตยาของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</li> <li><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</li> <li><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน</li> <li><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตยาดังกล่าวเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี</li> <li><input type="checkbox"/> 5. แบบ ร.ก.1</li> <li><input type="checkbox"/> 6. แบบ ร.ก.2</li> <li><input type="checkbox"/> 7. สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง</li> </ul> | <p>2.1.2 เพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</li> <li><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</li> <li><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ</li> <li><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตยาดังกล่าวเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี</li> <li><input type="checkbox"/> 5. สำเนาสัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิตที่สั่งซื้อ</li> <li><input type="checkbox"/> 6. แผนการผลิตยาจากผู้สั่งซื้อ</li> <li><input type="checkbox"/> 7. แบบ ร.ก.1</li> <li><input type="checkbox"/> 8. แบบ ร.ก.2</li> <li><input type="checkbox"/> 9. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำเข้าหรือสั่ง และผู้ซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง</li> </ul> |
|--|--|

2.2 กรณีนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ

- 1. แบบ ร.ร.1
- 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- 3. หนังสือราชการแจ้งความประสงค์การสั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ระบุจำนวน ปริมาณ และลงนามการสั่งซื้อโดยหัวหน้าส่วนราชการนั้น
- 4. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำเข้าหรือสั่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง
- 5. รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำเข้าหรือสั่งตามแบบ ร.ก. 1
- 6. รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. 2

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร (ต่อ)

2.3 กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร	
<p>2.3.1 เพื่อใช้ในการผลิตอาหารของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือสำเนาก่อนุญาตค่าขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มน้ำดื่มที่ผสมกาแฟอื่นสำหรับการขออนุญาต หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือสำเนาก่อนุญาตค่าขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่น หรือสำเนาใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาแฟอื่นจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 5. แบบ ร.ก.1</p> <p><input type="checkbox"/> 6. แบบ ร.ก.2</p> <p><input type="checkbox"/> 7. สถานที่เก็บสารกาแฟอื่น พร้อมแผนที่ตั้ง</p>	<p>2.3.2 เพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร</p> <p><input type="checkbox"/> 3. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหารหรือสำเนาก่อนอนุญาตค่าขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาหลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มน้ำดื่มที่ผสมกาแฟอื่นสำหรับการขออนุญาต หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือสำเนาก่อนอนุญาตค่าขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟอื่น หรือสำเนาใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาแฟอื่นจากต่างประเทศ แล้วแต่กรณี</p> <p><input type="checkbox"/> 5. สำเนาสัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิตที่สั่งซื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> 6. แผนการผลิตอาหารจากผู้สั่งซื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> 7. แบบ ร.ก.1</p> <p><input type="checkbox"/> 8. แบบ ร.ก.2</p> <p><input type="checkbox"/> 9. สถานที่เก็บสารกาแฟอื่นของผู้นำเข้าหรือส่ง และผู้ซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง</p>

2.4 กรณีนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์	
<p>2.4.1 สำหรับใช้ในกิจการของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. โครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> 3. วิธีวิเคราะห์</p> <p><input type="checkbox"/> 4. หนังสือรับรองการใช้สารกาแฟอื่นของผู้ที่สั่งซื้อ</p>	<p>2.4.2 สำหรับจำหน่ายให้หน่วยงานที่ใช้สารกาแฟอื่น ให้แนบหลักฐานดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> 1. แบบ ร.ร.1</p> <p><input type="checkbox"/> 2. โครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> 3. วิธีวิเคราะห์</p> <p><input type="checkbox"/> 4. สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย ระหว่างผู้ขายและผู้สั่งซื้อ หรือสำเนาใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> 5. หนังสือรับรองการใช้สารกาแฟอื่นของผู้ที่สั่งซื้อ</p>

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ	
<p><b>ครั้งที่ 1</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่ ..../...../.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร.....</p> <p><input type="checkbox"/> ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 0.5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ ดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก .....</p> <p>ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....วันที่...../...../.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก.....</p> <p>ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....</p>

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

คำขอหนังสือรับรองในการนำหรือส่งสารกาเฟอีน (caffeine) เข้ามาในราชอาณาจักร  
ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอก

และการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒

- เพื่อใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง
- เพื่อขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม
- เพื่อขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภาภาษาตไทย องค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบ ในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ
- เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์

.....

เขียนที่ .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

๑. ข้าพเจ้า .....ผู้ยื่นคำขอ

(ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งอาหาร/นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ฯลฯ)

- เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร.....  
เลขสารบบอาหาร หรือเลขเสมือน.....
- เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร.....  
เลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์.....
- อื่นๆ.....

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์ .....

มีผู้ดำเนินการชื่อ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ..... อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์ .....

๒. ข้อมูลวัตถุดิบกาเฟอีนคงคลัง ณ วันที่.....

๒.๑ ชื่อสาร.....ในปีนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม

ยังคงเหลือวัตถุดิบคงคลัง.....กิโลกรัม การนำเข้ามานี้เป็นครั้งที่.....

๒.๒ ชื่อสาร.....ในปีนี้ได้นำเข้ามาแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณ.....กิโลกรัม  
ยังคงเหลือวัตถุดิบคงคลัง.....กิโลกรัม การนำเข้าในครั้งนี้เป็นครั้งที่.....

๓. ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารกาเฟอีนดังต่อไปนี้ เข้ามาใน  
ราชอาณาจักร

ลำดับที่	ชื่อสาร	ผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต	ปริมาณ (หน่วย)

สถานที่เก็บสารตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....  
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....เข้าสู่ประเทศไทยได้เฉพาะด้านอาหารและยา ดังนี้

- (๑) ท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย)
- (๒) ท่าอากาศยานกรุงเทพ
- (๓) ท่าเรือแหลมฉบัง
- (๔) ท่าเรือเอกชน ปท. ๑๐
- (๕) รพท. การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)
- (๖) ด้านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพ ฯ
- (๗) ด้านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ
- (๘) ด้านอาหารและยาพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๙) ด้านอาหารและยาสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ
- (๑๐) ด้านอาหารและยาท่าเรือเอกชนบริษัทแอกทู-ลัม จำกัด จังหวัดสมุทรปราการ

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า ตามที่ระบุในข้อ ๓  
มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนตำรับยา/ยาซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- เป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ขายเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตัวอย่างสำหรับขอขึ้นทะเบียนหรือผลิตยาซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว
- ขายเป็นโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ขายเป็นผู้ผลิตอาหารเป็นวัตถุดิบในการผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนที่ได้รับอนุญาตแล้ว/เครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
- ใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยหรือการวิเคราะห์ ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

๕. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานมาด้วย คือ

- ๕.๑ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- ๕.๒ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
- ๕.๓ สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร
- ๕.๔ สำเนาการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
- ๕.๕ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องมือที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาต
- ๕.๖ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
- ๕.๗ สำเนาหลักฐานการจดทะเบียนอาหาร
- ๕.๘ สำเนาการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน
- ๕.๙ สำเนาใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศ
- ๕.๑๐ สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ๕.๑๑ สำเนาหลักฐานการอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ๕.๑๒ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
- ๕.๑๓ สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย หรือใบสั่งซื้อจากผู้สั่งซื้อ
- ๕.๑๔ หนังสือราชการแจ้งความประสงค์การสั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ระบุจำนวน ปริมาณ และลงนามการสั่งซื้อโดยหัวหน้าส่วนราชการนั้น
- ๕.๑๕ แผนการผลิตยา/แผนการผลิตอาหาร จากผู้สั่งซื้อ
- ๕.๑๖ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่ง ตามแบบ ร.ก. ๑
- ๕.๑๗ สำเนารายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิต ตามแบบ ร.ก. ๒
- ๕.๑๘ สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง
- ๕.๑๙ โครงการวิจัย
- ๕.๒๐ วิธีวิเคราะห์
- ๕.๒๑ สำเนาหนังสือรับรองจากสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งแสดงรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท และรับรองไว้ไม่เกินหกเดือน
- ๕.๒๒ หนังสือรับรองการซื้อขาย/สำเนาใบสั่งซื้อ/สำเนาสัญญาการซื้อขาย (เพื่อใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์)
- ๕.๒๓ อื่น ๆ.....

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ที่ต้องการ