

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ คำขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ ตย. ๑ ทำयประกาศนี้

ข้อ ๓ ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ ตย. ๒ ทำยประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ตย. ๑

แบบ ตย. ๑	คำขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือ ตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขรับที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ
-----------	---	---

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน  ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

<p><u>ส่วนที่ ๑</u> ข้อมูลผู้ขออนุญาต</p> <p>๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต .....</p> <p>ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต</p> <table><tr><td><input type="checkbox"/> ผลิต</td><td><input type="radio"/> ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</td><td>ใบอนุญาตเลขที่ .....</td></tr><tr><td></td><td><input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓</td><td>ใบอนุญาตเลขที่ .....</td></tr><tr><td></td><td><input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔</td><td>ใบอนุญาตเลขที่ .....</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> นำเข้า</td><td><input type="radio"/> ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</td><td>ใบอนุญาตเลขที่ .....</td></tr><tr><td></td><td><input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓</td><td>ใบอนุญาตเลขที่ .....</td></tr><tr><td></td><td><input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔</td><td>ใบอนุญาตเลขที่ .....</td></tr></table>		<input type="checkbox"/> ผลิต	<input type="radio"/> ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....		<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....		<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	ใบอนุญาตเลขที่ .....	<input type="checkbox"/> นำเข้า	<input type="radio"/> ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....		<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....		<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	ใบอนุญาตเลขที่ .....
<input type="checkbox"/> ผลิต	<input type="radio"/> ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....																	
	<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....																	
	<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	ใบอนุญาตเลขที่ .....																	
<input type="checkbox"/> นำเข้า	<input type="radio"/> ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....																	
	<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓	ใบอนุญาตเลขที่ .....																	
	<input type="radio"/> วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔	ใบอนุญาตเลขที่ .....																	
<p><u>ส่วนที่ ๒</u> ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตตำรับ</p> <p>๒.๑ ชื่อผู้ผลิต..... ที่ตั้ง..... ..... .....</p>																			
<p><u>ส่วนที่ ๓</u> รายละเอียดของตัวอย่างที่ขอผลิตหรือนำเข้า</p> <p>๓.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ภาษาไทย..... ภาษาอังกฤษ.....</p> <p>๓.๒ ตัวอย่างสำคัญ..... ความแรงต่อหน่วย..... ตัวอย่างสำคัญ..... ความแรงต่อหน่วย.....</p> <p>๓.๓ รูปแบบ.....</p> <p>๓.๔ รูปลักษณะของผลิตภัณฑ์..... ..... .....</p> <p>๓.๕ ปริมาณที่ผลิต/นำเข้า..... ขนาดบรรจุ..... .....</p>																			

แบบ ตย. ๑

## ส่วนที่ ๔ เอกสารหรือหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต
<input type="checkbox"/>	ฉลากของตัวอย่างของตำรับ
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (เฉพาะกรณีขอนำเข้า)
<input type="checkbox"/>	หนังสือมอบอำนาจ (กรณีผู้ดำเนินการมอบอำนาจให้ผู้ผู้อื่นยื่นคำขอ)

## ส่วนที่ ๕ การรับรองตนเองของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้ามในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้อง และครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดกำหนดทุกประการ

ประทับตรา  
นิติบุคคล  
(ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก



ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  
หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่.....

อนุญาตให้

.....  
ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
ใบอนุญาตเลขที่.....

โดยมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์  
อยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... e-mail.....

รายละเอียดตัวอย่างของตำรับที่ผลิต/นำเข้า

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓  วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓  วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔

ชื่อผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง.....

ตัวยาสำคัญ..... ความแรงต่อหน่วย.....

ผลิตโดย.....

รูปลักษณะของผลิตภัณฑ์.....

.....  
ปริมาณที่ผลิต/นำเข้า.....

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ. ....

.....  
ผู้อนุญาต

หมายเหตุ : ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องเสนอรายงานเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับดังกล่าวต่อสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา