

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และแบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการ
ตามที่ได้รับอนุญาตให้นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต และแบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการ
ตามที่ได้รับอนุญาตให้นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ และข้อ ๑๕ วรรคสอง แห่งกฎหมายว่างการนำผ่าน
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ คำขออนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต
นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้แบบ นพ.จ.๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือ
ประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ นพ.จ.๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ แบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตให้นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ให้ใช้
ตามแบบ ร.นพ.จ ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกลาณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ นพ.จ.๑	คำขอรับใบอนุญาต/ใบแทนใบอนุญาต/ แก้ไขรายการในใบอนุญาตนำผ่าน วัตถุออกฤทธิ์	(สำหรับเจ้าหน้าที่) เลขบัตรที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ
------------	---	---

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

- ขอรับใบอนุญาต
 ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลับเสื่อในสาระสำคัญ
 ขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

หมายเหตุ : ๑. ให้เขียนคำขอ ๑ ฉบับต่อ ๑ ใบอนุญาตเท่านั้น

๒. กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

๓. กรณีขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กรอกข้อมูลในส่วนที่ ๒ (๒.๔)

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ๒ ๓ ๔

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินการ

๑.๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาต

ชื่อผู้ขออนุญาต (ชื่อ捡ติบุคคล).....
 เลขทะเบียนนิติบุคคล ----
 เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราชบูรณะทั่วประเทศ)
 ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....
 อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ ข้อมูลผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

นาย/นาง/นางสาว..... นามสกุล..... อายุ..... ปี สัญชาติ.....
 เลขประจำตัวประชาชน ---- หรือหนังสือเดินทางเลขที่.....
 เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราชบูรณะทั่วประเทศ)
 ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....
 อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์

๒.๑ ข้อมูลวัตถุออกฤทธิ์ที่ขออนุญาตนำผ่าน

อันดับ	ชื่อการค้า	ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ และความแรง	ปริมาณรวม (โปรดระบุ เช่น tablet, capsule, ampule, bottle, kg เป็นต้น)

จำนวนเงื่อน ประเทศ.....

ถึงเมื่อ..... ประเทศ.....

๒.๒ ข้อมูลการอนุญาตส่งออกจากประเทศต้นทาง

ใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก ประเทศ.....
เลขที่ใบอนุญาต..... ลงวันที่.....

๒.๓ ข้อมูลการนำผ่านด่านในประเทศไทย

ด่านศุลกากรนำผ่านด่านแรก.....
ด่านศุลกากรนำผ่านด่านสุดท้าย.....
ในระหว่างวันที่..... ถึงวันที่.....

๒.๔ กรณีข้อแก้ไขด่านศุลกากรด่านสุดท้ายที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

จากเดิม..... แก้ไขเป็น.....
ในระหว่างวันที่..... ถึงวันที่.....
เหตุผลและความจำเป็น โปรดระบุ.....

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์

(โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

- หนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน พร้อมวัตถุประสงค์ในการนำเข้าและส่งออกยา ยารักษาโรค เภสัชภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ หรือหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- ใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก
- ข้อมูลและหลักฐานการได้รับอนุมัติเป็นผู้นำผ่านแดน หรือผู้ขนส่งผ่านแดน หรือผู้ขอถ่ายลำ ตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากร
- ข้อมูลแสดงการอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลใบอนุญาตในสิ่งค้าผ่านแดนหรือใบเคลื่อนย้ายของผ่านแดนจากการศุลกากร (กรณีข้อแก้ไข)

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ขอให้คำรับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ทุกประเภท พ.ศ. ๒๕๖๗
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลตามที่ได้รับอนุญาตนำผ่าน หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลการเปลี่ยนแปลงด่านศุลกากรที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องยื่นคำขอเดี๋ยวเรียกการในใบอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ กรณีเป็นการยื่นขอแก้ไขทางอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อได้รับอนุญาตแล้วให้พิมพ์ใบอนุญาตฉบับใหม่จากระบบได้
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงการส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังจุดหมายอื่นที่มิได้ระบุไว้จากใบอนุญาตส่งออกที่มาร์กบับวัตถุออกฤทธิ์นั้น หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องมีหนังสืออนุญาตจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้ออกใบอนุญาตนั้น และเลขาริการ อย. ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว และดำเนินการตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอที่มาร์กบับหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ



ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดชื่อความที่ไม่ต้องการออก



ใบอนุญาตนำผ่าน
วัตถุอุกฤษช์ในประเทศ.....

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดยมี..... เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตนำผ่านวัตถุอุกฤษช์ตามรายการดังต่อไปนี้

อันดับ	ชื่อการค้า	ชื่อวัตถุอุกฤษช์ และความแรง	ปริมาณรวม

จากเมือง..... ประเทศไทย.....

ถึงเมือง..... ประเทศไทย.....

ตามใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศไทยที่ส่งออก..... (ชื่อประเทศไทย)

เลขที่ใบอนุญาต..... ลงวันที่.....

ด้านศุลกากรนำผ่านด้านแรก.....

ด้านศุลกากรนำผ่านด้านสุดท้าย.....

ระหว่างวันที่..... ถึงวันที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้เฉพาะระหว่างวันที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

(เฉพาะเจ้าหน้าที่ศุลกากร หรือเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาเป็นผู้กรอกเท่านั้น)

วัตถุอุกฤษช์นี้ได้นำผ่านราชอาณาจักรแล้ว ณ ด่านศุลกากร.....

เมื่อวันที่..... พ.ศ.

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

แบบ ร.นพ.จ

รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตให้นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ออยล์เลขที่..... หมู่ที่..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ได้รับอนุญาตให้นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ตามใบอนุญาตที่..... ขอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาต ดังนี้

อันดับ	ชื่อทางการค้าของ วัตถุออกฤทธิ์	ชื่อและความแรง ของวัตถุออกฤทธิ์	ประเภท วัตถุออกฤทธิ์	จำนวน/ปริมาณ วัตถุออกฤทธิ์ (ระบุหน่วย)*	นำมาจาก เมือง/ ประเทศ	นำไปยัง เมือง/ ประเทศ	นำผ่านเข้ามาใน ราชอาณาจักร		นำผ่านออกไปนอก ราชอาณาจักร	
							ด้านศุลกากร ด้านแรก	วันที่	ด้านศุลกากร ด้านสุดท้าย	วันที่

(ลงชื่อ) ผู้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ: (๑) ระบุหน่วย เช่น

- กรณีเป็นสารมาตรฐานหรือวัตถุดิบให้ระบุเป็น “มิลลิกรัม” “กรัม” หรือ “กิโลกรัม” และหากบรรจุในภาชนะบรรจุให้ระบุตามขนาดบรรจุ
 - กรณีนำเข้าให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือกรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ
- (๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก