

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : ขอใบอนุญาตใหม่สำหรับ  บุคคลธรรมดา /  นิติบุคคล

ขอใหม่ : ใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ขอใหม่/ ขอต่ออายุใบอนุญาต/ ขอรับใบแทน : ใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4

- 1. ประเภทใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- 2. ประเภทใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4
- 3. ประเภทใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยการขายส่งตรง

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....	* โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ในครั้งต่อไป *
โทรศัพท์มือถือ..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง.....	
เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง .....	

แบบฟอร์มที่ต้องใช้ตามกำหนดของกองยา คือ แบบคำขอทุกประเภท/ คำรับรองฯ/ หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน/ หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ สอบถามเพิ่มเติมที่ 0 2590 7200 ห้อง 319 งานใบอนุญาต กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

**\*\*ดาวน์โหลด** แบบฟอร์มเอกสาร/ ฟอร์มรูปถ่าย/ แผนที่/ แผนผัง ได้ที่เว็บไซต์กองยา →→→ ข้อมูล →→→ การบริการอนุญาตและคู่มือ →→→  
แบบฟอร์ม/ คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบการด้านยา →→→ เลือกข้อตามประเภทใบอนุญาต  
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

- >>> **ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารด้านล่าง และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**
  - ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✕ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย — กรณีไม่จำเป็นต้องมี
- >>> **ให้ระบุวันที่** ในเอกสารที่มีให้กรอกวันที่ทุกจุด เช่น คำขอฯ/ คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ/ สัญญาฯ

### 1. ประเภทใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ลำดับที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา/ นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต			
2	รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ (ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3x4 ซม. จำนวน 3 รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน ผลิต/ นำเข้า/ ขาย (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาต พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
6	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
7	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทนผู้ดำเนินกิจการ (ผู้ขออนุญาต) พร้อมติดอากรแสตมป์ 10 บาท (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง)			
8	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจในข้อ 7 และผู้รับมอบอำนาจในข้อ 7 เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			

## 2. ประเภทใบอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 และวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา/ นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท)			
2	รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ (ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3x4 ซม. จำนวน 3 รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน ผลิต/ นำเข้า/ ขาย (ตามประเภท)			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ดำเนินการ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
6	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
7	หนังสือมอบอำนาจจากการแทนผู้ดำเนินการ (ผู้ขออนุญาต) พร้อมติด อากรแสตมป์ 10 บาท (กรณีผู้ดำเนินการไม่สามารถติดต่อกับตนเอง)			
8	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจในข้อ 7 และผู้รับมอบอำนาจในข้อ 7 เช่น รับรองสำเนาถูกต้อง			
9	เอกสารหรือหลักฐานต่าง ๆ ที่ต้องแนบตามรายละเอียดในใบคำขอ (ดูรายละเอียดในข้อ 5 ของแบบคำขออนุญาต ผลิต นำเข้า และขยายวัตถุดิบ ออกฤทธิ์ในประเภท 3 และประเภท 4) (ดูรายละเอียดในข้อ 4 ของแบบคำขออนุญาตส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 และประเภท 4)			

## 3. ประเภทใบอนุญาต ขยายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 และวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4 โดยการขายส่งตรง

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา/ นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	แบบคำขออนุญาต (ตามประเภท)			
2	รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ (ผู้ขออนุญาต) ขนาด 3x4 ซม. จำนวน 3 รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน			
3	สำเนาใบอนุญาต ผลิต/ นำเข้า/ ขาย วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือสำเนาใบอนุญาต ผลิต/ นำเข้า/ ขาย วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 4			
4	คำรับรองของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ตามประเภท)			
5	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาต พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
6	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาต พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
7	หนังสือมอบอำนาจจากการแทนผู้ดำเนินการ (ผู้ขออนุญาต) พร้อมติด อากรแสตมป์ 10 บาท (กรณีผู้ดำเนินการไม่สามารถติดต่อกับตนเอง)			
8	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจในข้อ 7 และผู้รับมอบอำนาจในข้อ 7 เช่น รับรองสำเนาถูกต้อง			

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับ เจ้าหน้าที่	ออกใบรับคำขอเลขที่.....
<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... (.....) วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... (.....) วันที่.....</p>	
<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้จำนวน.....รายการตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ (.....) ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....</p>	<p><b>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....) วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</li> <li><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง</li> </ul>	
<p><b>รับคืนคำขอ</b></p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....) วันที่.....</p>	<p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนและสอดคล้องตามกฎหมาย หรือจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ก็ได้ โดยขอให้ยื่นคำอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง</p> <p style="text-align: right;">จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....) วันที่.....</p>	