

แบบตรวจสอบเอกสารคำขอ : หนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ

บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล

ขอหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน.....ฉบับ

ชื่อ-สกุล ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ..... โทรศัพท์.....E-mail..... ชื่อสถานที่ขาย/ผลิต/นำส่ง..... เลขที่ใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำส่ง	*เจ้าหน้าที่รับเอกสารเมื่อครบถ้วนและถูกต้อง* โปรดอ่านเอกสารนี้และเตรียมเอกสาร เรียงลำดับตามรายการ พร้อมทำ เครื่องหมายในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ* (มายื่นที่ อย. เท่านั้น ไม่รับยื่นทางไปรษณีย์)
---	--

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

****ดาวน์โหลด**** แบบฟอร์มเอกสาร ได้ที่เว็บไซต์กองยา →→→ ข้อมูล →→→ การบริการอนุญาตและคู่มือ →→→ แบบฟอร์ม/
 คำแนะนำการขออนุญาตสถานที่ประกอบการด้านยา →→→ 21. คำขอหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

➤ **ขอให้ผู้ยื่นคำขอ จัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารด้านล่าง และตรวจสอบด้วยตนเอง พร้อมทั้งทำเครื่องหมาย**

✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย ✗ กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือเครื่องหมาย _ กรณีไม่จำเป็นต้องมี

ลำดับ ที่	รายการตรวจสอบเอกสาร (บุคคลธรรมดา/ นิติบุคคล)	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ*	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	คำขอหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ (F-D3-117)			
2	สำเนาใบอนุญาต (ที่ต่ออายุปีล่าสุด) ที่เซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			
3	เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนาหนังสือรับรอง GMP ฉบับภาษาอังกฤษ, สำเนาหนังสือรับรองฉบับภาษาอังกฤษฉบับเดิม (ถ้ามี)			
4	หนังสือมอบอำนาจกระทำการแทน (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) พร้อมติดอากรแสตมป์ 10 บาท			
5	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง			

สำหรับผู้ยื่นคำขอ	สำหรับเจ้าหน้าที่
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี)</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอเพราะเอกสารครบถ้วนถูกต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอแต่มีเงื่อนไข เพราะเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้องพบข้อบกพร่องตามที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน.....วันทำการ นับแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนาบันทึกข้อบกพร่อง)</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเบื้องต้น..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p> <p>ลงชื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ไว้</p> <p>จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุในบันทึกข้อบกพร่อง</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่อง/ (.....) ผู้รับมอบอำนาจ)</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (การแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p>
<p>รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ) (.....)</p> <p>วันที่.....</p>	<p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง</p> <p>จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... (.....)</p> <p>วันที่.....</p>