



ที่ อส ๐๐๐๗(พก๒)/ว ๕๗๕

สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

เรื่อง กฎหมายใหม่ซึ่งออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

เรียน รองอัยการสูงสุด ผู้ตรวจการอัยการ อธิบดีอัยการ อธิบดีอัยการภาค อัยการพิเศษฝ่าย เลขาธิการ
อัยการสูงสุด เลขาธิการสถาบันนิติวัชร์ อัยการจังหวัด ผู้อำนวยการสถาบัน เลขาธิการสำนักงาน
อัยการสูงสุด และผู้อำนวยการสำนักงาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๓/ว ๑๐๑๘
ลงวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๗

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งว่า มีกฎหมายใหม่ซึ่งออกตามประมวล
กฎหมายยาเสพติด จำนวน ๓ ฉบับ โดยสามารถดาวน์โหลดกฎหมายใหม่ดังกล่าวได้ทางเว็บไซต์กองควบคุม
วัตถุเสพติด <https://narcotic.fda.moph.go.th/law-type/> หัวข้อ “กฎหมายใหม่” หรือตาม QR Code
รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณาแล้วเห็นว่า กฎหมายใหม่ จำนวน ๓ ฉบับดังกล่าวมีความเกี่ยวข้อง
กับการปฏิบัติราชการของข้าราชการฝ่ายอัยการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและประกอบการพิจารณาในการปฏิบัติราชการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายจุมพล พันธุ์สัมฤทธิ์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน
อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ
สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒
โทร./โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๗๕
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dlaw2@ago.go.th



| |
|---------------------|
| สำนักงานวิทยากร |
| เลขที่รับ ๑๒๕๗๘ |
| วันที่ ๑๕ พ.ย. ๒๕๖๗ |
| เวลา ๐๘.๐๕ น. |

| |
|--------------------------------------|
| สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒ |
| เลขที่รับ ๕๑๔ |
| รับวันที่ ๑๕ พ.ย. ๒๕๖๗ |
| เวลา ๘.๓๕ |

ที่ สธ ๑๐๐๓/ว ๑๐๑๘

ถึง กระทรวง กรม กอง สำนักงาน มหาวิทยาลัย สภาวิชาชีพ สมาคม ผู้รับอนุญาต

ด้วยมีกฎหมายใหม่ซึ่งออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗ และมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ จำนวน ๓ ฉบับ ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗

๒. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ และค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗

๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งกฎหมายใหม่ดังกล่าวข้างต้น เพื่อให้หน่วยงานของท่านได้ใช้ประโยชน์ ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดกฎหมายใหม่ได้ทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด <https://narcotic.fda.moph.go.th/law-type/> หัวข้อ "กฎหมายใหม่" หรือตาม QR code ที่ปรากฏท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากหน่วยงานของท่านมีหน่วยงานในสังกัดที่เกี่ยวข้องขอได้โปรดพิจารณาแจ้งหน่วยงานดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๗



ดาวนโหลด
ประกาศาและระเบียบ

กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

มอบ สฝพก.๒ ดำเนินการ

(นายโกเมท ทองภิญโญชัย)

อศปทท.๓ รกน. อว.

๑๕ พ.ย. ๒๕๖๗

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๐ ที่ให้ตกเป็นของสำนักงาน ออย.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๒๑ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๐ ให้ดำเนินการโดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเงินสด เช็ค หรือตัวแลกเงิน

(๒) ผ่านบัญชีเงินฝากธนาคาร

(๓) ผ่านบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (บัตรเดบิต/เครดิต)

(๔) วิธีการอื่นตามที่เลขาธิการ ออย. กำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

วิธีการรับเงินตาม (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

ข้อ ๔ ให้สำนักงาน ออย. หรือหน่วยงานที่เลขาธิการ ออย. มอบหมายออกใบเสร็จรับเงินให้แก่ผู้ชำระเงินทุกครั้ง โดยใบเสร็จรับเงินให้ใช้ตามแบบของทางราชการ

ข้อ ๕ ให้สำนักงาน ออย. หรือหน่วยงานที่เลขาธิการ ออย. มอบหมาย เก็บรักษาเงิน ที่ได้รับตามข้อ ๓ และนำฝากเข้าบัญชีเงินฝากกระทรวงการคลังชื่อบัญชี “บัญชีเงินรายได้จากการดำเนินงานของส่วนราชการ” รหัสบัญชีเงินฝาก XX๗๙๖ ประเภท ๐๗๐๐ เพื่อใช้สำหรับฝากและถอนเงินที่จัดเก็บ

ข้อ ๖ เงินที่จัดเก็บได้ตามข้อ ๕ จะนำไปก่อนนี้ผูกพันหรือจ่ายได้เพื่อการปฏิบัติหน้าที่ของสำนักงาน ออย. หรือหน่วยงานที่เลขาธิการ ออย. มอบหมาย เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ และค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงาน ตามระเบียบที่ออกตามมาตรา ๒๐

ข้อ ๗ อำนาจในการอนุมัติการก่อกำหนดผู้พันให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องของทางราชการ

ข้อ ๘ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการบัญชีให้จัดทำรวมอยู่ในบัญชีส่วนราชการที่เป็นไปตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐ

ข้อ ๙ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการรับเงิน การเบิกเงิน การเก็บรักษาเงิน การจ่ายเงิน การนำเงินฝากคลัง หรือวิธีปฏิบัติอื่นใดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ถือปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างและการพัสดุให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องปฏิบัตินอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ขอทำความตกลงกับกระทรวงการคลัง

ข้อ ๑๒ ให้สำนักงาน อัย. จัดทำรายงานการรับ - จ่ายเงิน ส่งกรมบัญชีกลางภายในหกสิบวัน นับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ ทั้งนี้ รูปแบบรายงานการรับ - จ่ายเงิน ให้เป็นไปตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด

ข้อ ๑๓ ให้มีการตรวจสอบภายในตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด และรายงานให้เลขาธิการ อัย. ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์
และค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ และค่าตอบแทน
แก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจ่ายเงิน
ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย
ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๒๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง จึงวางระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่
เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ และค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙
แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ได้แก่
ค่าใช้จ่ายซึ่งมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเสพติด

(๒) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาหน่วยงาน หรือศักยภาพของเจ้าหน้าที่ การพัฒนาระบบงาน
ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือเพิ่มประสิทธิภาพ
การดำเนินการ

ข้อ ๔ ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชีและปฏิบัติงานต่าง ๆ เกี่ยวกับกระบวนการ
พิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามมาตรา ๑๙ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในบัญชี
แนบท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๕ ให้เบิกจ่ายค่าตอบแทนตามข้อ ๔ เมื่อได้รับผลอันเป็นที่สุดแล้วของการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้ โดยมีหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายเป็นสำเนาใบเสร็จรับเงินหรือหลักฐานการรับเงินอื่นจากผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๖ ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องปฏิบัตินอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้ ให้ขอทำความตกลงกับกระทรวงการคลัง

ข้อ ๗ กรณีมีปัญหาในการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
 ว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์
 และค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๔ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗
 บัญชีที่ ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
 หรือประเภท ๔

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|--|--------------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๑. กรณีขอขึ้นทะเบียนตำรับ | | | | |
| ๑. กรณีที่เป็นยาใหม่ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๑๔๐,๐๐๐ | | | |
| (๑) ตำรับที่เป็นตัวยาสำคัญใหม่ (New Chemical Entity; NCE) | | | | |
| (๑.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุลชีววิทยา | | ๒ | ๕,๐๐๐ | ๑๐,๐๐๐ |
| (๑.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าขอละไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ | ๒ | ๒๐,๐๐๐ | ๔๐,๐๐๐ |
| (๑.๓) ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๖๐,๐๐๐ | ๒ | ๓๐,๐๐๐ | ๖๐,๐๐๐ |
| (๒) ตำรับที่มีใช้ตัวยาสำคัญใหม่ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๑๐๕,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๓๕,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุลชีววิทยา | | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าขอละไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ | ๒ | ๑๕,๐๐๐ | ๓๐,๐๐๐ |
| (๒.๓) ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ | ๒ | ๒๐,๐๐๐ | ๔๐,๐๐๐ |

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|---|-------------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๒. กรณีที่เป็นยาสามัญ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๓๕,๐๐๐ | | | ๓๕,๐๐๐ |
| (๒.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๐,๐๐๐ | ๑๐,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา / ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๕,๐๐๐ | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| ๒. กรณีขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๘๒,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๓๕,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าขอละไม่เกิน ๑๕,๐๐๐ | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| (๒.๓) ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๓๒,๐๐๐ | ๒ | ๑๖,๐๐๐ | ๓๒,๐๐๐ |
| ๓. กรณีขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๑๑,๐๐๐ | | | |
| (๓.๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | ค่าขอละ ไม่เกิน ๑๑,๐๐๐ | ๑ | ๑๑,๐๐๐ | ๑๑,๐๐๐ |
| (๓.๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | ค่าขอละ ไม่เกิน ๖,๐๐๐ | ๑ | ๖,๐๐๐ | ๖,๐๐๐ |

บัญชีที่ ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|--|--------------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๑. กรณีขอประเมินเอกสารวิชาการครั้งแรก | | | | |
| ๑. กรณีที่เป็นยาใหม่ | | | | |
| (๑) ตำรับที่เป็นตัวยาสำคัญใหม่ (New Chemical Entity; NCE) | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ | | | |
| (๑.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุลชีววิทยา | | ๒ | ๕,๐๐๐ | ๑๐,๐๐๐ |
| (๑.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าขอละไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ | ๒ | ๒๐,๐๐๐ | ๔๐,๐๐๐ |
| (๑.๓) ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๖๐,๐๐๐ | ๒ | ๓๐,๐๐๐ | ๖๐,๐๐๐ |
| (๒) ตำรับที่มีใช้ตัวยาสำคัญใหม่ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๑๐๕,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๓๕,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุลชีววิทยา | | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าขอละไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ | ๒ | ๑๕,๐๐๐ | ๓๐,๐๐๐ |
| (๒.๓) ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ | ๒ | ๒๐,๐๐๐ | ๔๐,๐๐๐ |
| ๒. กรณีที่เป็นยาสามัญ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๓๕,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๐,๐๐๐ | ๑๐,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุลชีววิทยา | | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา / ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๕,๐๐๐ | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|---|-------------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๒. กรณีทบทวนเอกสารวิชาการ re-evaluation | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๘๒,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านเคมีและเภสัชกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๓๕,๐๐๐ | | | |
| ๑) ด้านสูตรตำรับยาและกระบวนการผลิต | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| ๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | | | | |
| - เคมี | | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| - จุลชีววิทยา | | ๑ | ๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าขอละไม่เกิน ๑๕,๐๐๐ | ๑ | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| (๒.๓) ด้านคลินิก | ค่าขอละไม่เกิน ๓๒,๐๐๐ | ๒ | ๑๖,๐๐๐ | ๓๒,๐๐๐ |
| ๓. กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ | รวมทุกด้านค่าขอละ ไม่เกิน ๑๑,๐๐๐ | | | |
| (๓.๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | ค่าขอละ ไม่เกิน ๑๑,๐๐๐ | ๑ | ๑๑,๐๐๐ | ๑๑,๐๐๐ |
| (๓.๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | ค่าขอละ ไม่เกิน ๖,๐๐๐ | ๑ | ๖,๐๐๐ | ๖,๐๐๐ |

บัญชีที่ ๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|--|-------------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๑. กรณีขอประเมินเอกสารวิชาการครั้งแรก | | | | |
| (๑) เป็นยาแผนไทยที่มียาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๕ ผสมอยู่ | ค่าชอละ ไม่เกิน ๔,๐๐๐ | ๒ | ๒,๐๐๐ | ๔,๐๐๐ |
| (๒) เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มียาเสพติด ให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่ | รวมทุกด้านค่าชอละ ไม่เกิน ๘๐,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต | ค่าชอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | ๒ | ๘,๐๐๐ | ๑๖,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | ค่าชอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | ๑ | ๑๖,๐๐๐ | ๑๖,๐๐๐ |
| (๒.๓) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าชอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | ๒ | ๘,๐๐๐ | ๑๖,๐๐๐ |
| (๒.๔) ด้านคลินิก | ค่าชอละไม่เกิน ๓๒,๐๐๐ | ๒ | ๑๖,๐๐๐ | ๓๒,๐๐๐ |
| ๒. กรณีทบทวนเอกสารวิชาการ re-evaluation | รวมทุกด้านค่าชอละ ไม่เกิน ๘๐,๐๐๐ | | | |
| (๒.๑) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต | ค่าชอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | ๒ | ๘,๐๐๐ | ๑๖,๐๐๐ |
| (๒.๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | ค่าชอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | ๑ | ๑๖,๐๐๐ | ๑๖,๐๐๐ |
| (๒.๓) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าชอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | ๒ | ๘,๐๐๐ | ๑๖,๐๐๐ |
| (๒.๔) ด้านคลินิก | ค่าชอละไม่เกิน ๓๒,๐๐๐ | ๒ | ๑๖,๐๐๐ | ๓๒,๐๐๐ |
| ๓. กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ | | | | |
| (๓.๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | รวมทุกด้านค่าชอละ ไม่เกิน ๔๑,๖๐๐ | | | |
| (ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต | ค่าชอละไม่เกิน ๔,๘๐๐ | ๑ | ๔,๘๐๐ | ๔,๘๐๐ |
| (ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน | ค่าชอละไม่เกิน ๖,๘๐๐ | ๑ | ๖,๘๐๐ | ๖,๘๐๐ |
| (ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา | ค่าชอละไม่เกิน ๖,๐๐๐ | ๑ | ๖,๐๐๐ | ๖,๐๐๐ |
| (ง) ด้านคลินิก | ค่าชอละไม่เกิน ๒๔,๐๐๐ | ๒ | ๑๒,๐๐๐ | ๒๔,๐๐๐ |
| (๓.๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | ค่าชอละไม่เกิน ๑,๖๐๐ | ๑ | ๑,๖๐๐ | ๑,๖๐๐ |

บัญชีที่ ๔ การประเมินเอกสารทางวิชาการอื่นๆ นอกจากตารางที่ ๑ - ๓

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|---|-------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการรายงาน การศึกษาชีวสมมูล | | | | |
| (๑.๑) รายงานการศึกษาชีวสมมูล | ค่าขอละไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ | ๒ | ๑๕,๐๐๐ | ๓๐,๐๐๐ |
| (๑.๒) รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มด้วยยาตาม ชีวเภสัชกรรม (Biopharmaceutics Classification System (BCS) - based Biowaiver) | ค่าขอละไม่เกิน ๑๘,๐๐๐ | ๒ | ๙,๐๐๐ | ๑๘,๐๐๐ |
| (๑.๓) รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ การละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality - based Biowaiver | ค่าขอละไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ | ๒ | ๖,๐๐๐ | ๑๒,๐๐๐ |
| ๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการแผนการ จัดการความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาเสพติด ให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นยาใหม่ | ค่าขอละไม่เกิน ๒๒,๐๐๐ | ๒ | ๑๑,๐๐๐ | ๒๒,๐๐๐ |
| ๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอ อนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือ วัตถุออกฤทธิ์ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน) | ค่าขอละไม่เกิน ๒,๕๐๐ | ๑ | ๒,๕๐๐ | ๒,๕๐๐ |
| ๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการ เกี่ยวกับการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ไปใช้ตามความจำเป็นและเหมาะสมในกรณี ดังต่อไปนี้ | | | | |
| (๔.๑) ใช้ในทางอุตสาหกรรม (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ ประเมิน) | สูตรละไม่เกิน ๑,๖๐๐ | ๑ | ๑,๖๐๐ | ๑,๖๐๐ |
| (๔.๒) ใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ ประเมิน) | วิธีวิเคราะห์ละไม่เกิน ๘๐๐ | ๑ | ๘๐๐ | ๘๐๐ |

บัญชีที่ ๕ การตรวจสอบสถานประกอบการ

| รายการ | ค่าตอบแทนทั้งหมด (บาท) | ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ | | รวม (บาท) |
|--|---------------------------|---------------------------|---|--------------|
| | | จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ(คน) | อัตรา (บาท/คน) | |
| ๑. กรณีเพื่อตรวจสอบระบบการเก็บรักษาและการใช้ยาเสพติดในประเภท ๔ ประกอบการพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดในประเภท ๔ ซึ่งประกอบกิจการอุตสาหกรรมที่เป็นระบบปิดรายใหม่ | ค่าขอละไม่เกิน ๑๖,๐๐๐ | หน่วยงานรัฐ | องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน ค่าขอละ ๑๖,๐๐๐ บาท | ๑๖,๐๐๐ |
| ๒. กรณีการตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กรณีมีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม | ค่าขอละไม่เกิน ๔,๐๐๐ | หน่วยงานรัฐ | องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน ค่าขอละ ๔,๐๐๐ บาท | ๔,๐๐๐ |

หมายเหตุ : ดำรับยาเสพติดให้โทษ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน แต่มีหลายขนาดความแรง โดยมีสูตรตัวยาสำคัญ และตัวยาไม่สำคัญ เป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ หรือคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับ คำขอเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ หลายขนาดความแรง และสามารถพิจารณาประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ให้จ่ายค่าตอบแทน บัญชีที่ ๑ บัญชีที่ ๒ และ บัญชีที่ ๓ ตามประเภทคำขอนั้น ๆ เต็มจำนวนในตำรับแรก สำหรับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่มีขนาดความแรงอื่น ๆ ให้จ่ายค่าตอบแทน ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของค่าตอบแทนที่ระบุไว้

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๖ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

“ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในลักษณะเป็นตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นสารออกฤทธิ์หลัก

“ยาใหม่” หมายความว่า ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ยังไม่มีผู้ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการมาก่อน โดยมีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ตัวยาสำคัญใหม่ (new chemical entities) หรืออนุพันธ์ใหม่ เช่น สารประกอบเชิงซ้อน เอสเทอร์หรือเกลือใหม่

(๒) ข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication)

(๓) สูตรผสมใหม่ (new combination)

(๔) รูปแบบใหม่ของการให้ยา (new delivery system)

(๕) ช่องทางการให้ยาแบบใหม่ (new route of administration)

(๖) รูปแบบทางเภสัชกรรมใหม่ (new dosage form)

(๗) ความแรงใหม่ (new strength)

ข้อ ๓ ผู้ขอรับหนังสือรับรองต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ การยื่นคำขอรับหนังสือรับรองต้องแจ้งรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีไม่ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) ชื่อการค้า

(๓) ชื่อสามัญ รูปแบบ ความแรงของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๔) ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

(๕) ชื่อ ปริมาณ และหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาหรือสารทางเภสัชกรรมอื่นอันเป็นส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พร้อมระบุตำรายา หรือเอกสารอ้างอิงอื่น

(๖) ลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๗) เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล ถ้ามี

(๘) ขนาดบรรจุ

(๙) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตและประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

(๑๐) ข้อมูลผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ การยื่นคำขอรับหนังสือรับรองต้องแนบข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยแสดงชื่อการค้าและตัวเลขที่ระบุความแรงของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของตำรับยาไว้บนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุให้ชัดเจน

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ กรณีเป็นการขอหนังสือรับรองของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ประสงค์จะนำเข้า

(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต

(๔) หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ

(๕) ฉลากและเอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีรายละเอียดเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ ที่ออกตามความในประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๖) เอกสารทางวิชาการ ได้แก่ เอกสารแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีรายละเอียดเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และให้ยื่นแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เป็นหลักฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ นั้น

(๗) เอกสารข้อมูลระดับวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณียาใหม่

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอรับหนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่คำขอ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้เจ้าหน้าที่จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ในกรณีที่คำขอรับหนังสือรับรอง รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอรับหนังสือรับรองชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอรับหนังสือรับรองให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน

กรณีมีการออกหนังสือรับรอง ให้แจ้งให้ผู้ขอรับหนังสือรับรองทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาเสร็จ

กรณีมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรอง ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรอง พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๘ ผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องยื่นคำขอเพื่อทบทวนรายการเอกสารคำรับยา (Re-evaluation) ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับหนังสือรับรองทุกเจ็ดปี นับจากวันที่ได้รับหนังสือรับรองนั้น

ข้อ ๙ ผู้ได้รับหนังสือรับรองที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับหนังสือรับรองแล้ว ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการในหนังสือรับรอง

(๓) เอกสารทางวิชาการหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง และกรณียาเคมี ให้ใช้เอกสารทางวิชาการหรือหลักฐานตามที่กำหนดใน ASEAN Variation Guideline For Pharmaceutical Products หรือแนวทางของสหภาพยุโรป หรือตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขรายการทะเบียนคำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗

(๔) หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ไม่หมายความรวมถึงการแก้ไขที่เกี่ยวกับปริมาณตัวยาสำคัญ รูปลักษณะ หรือรูปแบบทางเภสัชกรรม

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ให้ออกเป็นหนังสืออนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ

ให้นำความในข้อ ๖ และข้อ ๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามประกาศนี้ รวมถึงการออกหนังสือรับรอง ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มิเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๒ คำขอรับหนังสือรับรอง คำขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เอกสารทางวิชาการ และหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

| | | |
|-------------------|--|---|
| <p>แบบ ร.ส. ๑</p> | <p>คำขอรับหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการ และคำขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</p> | <p>(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <p>เลขรับที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ</p> |
|-------------------|--|---|

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ขอหนังสือรับรอง (กรณีรายใหม่)

ขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยาของหนังสือรับรอง เลขที่อ้างอิง

หมายเหตุ : ๑. กรณีขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

๒. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนการยื่นคำขอทบทวนรายการเอกสารตำรับยา

๓. คำขอ ๑ ฉบับ ให้ยื่นขอได้เพียงหนึ่งชนิดสำหรับหนึ่งการดำเนินการเท่านั้น

ชนิดของยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ประเภทการดำเนินการ ผลิต (Manufacture) นำเข้า (Import)

| |
|--|
| <p>ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาต</p> <p>ชื่อผู้ขอรับหนังสือรับรอง</p> <p>ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต</p> <p><input type="checkbox"/> ผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ไบอนุญาตเลขที่</p> <p><input type="checkbox"/> นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ไบอนุญาตเลขที่</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา</p> <p>อีเมล.....</p> |
| <p>ส่วนที่ ๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต</p> <p>ชื่อผู้ผลิต.....</p> <p>เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)</p> <p>ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ตำบล/แขวงอำเภอ/เขตจังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์ โทรสาร (ถ้ามี)</p> |
| <p>ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย</p> <p>ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย.....</p> <p>เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน □□□□-□□□□□□-□ (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)</p> <p>ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่ตรอก/ซอย ถนน</p> <p>หมู่ที่ตำบล/แขวงอำเภอ/เขตจังหวัด</p> <p>รหัสไปรษณีย์ □□□□□ โทรศัพท์ โทรสาร (ถ้ามี)</p> |

แบบ ร.ส. ๑

ส่วนที่ ๔ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

| ชื่อและที่อยู่ | หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต* |
|----------------|-----------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

* ตัวอย่าง เช่น ผู้ผลิตตัวยาสำคัญ การเตรียมผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป การบรรจุผลิตภัณฑ์ การทำ granulation ผู้ผลิต bulk finished dosage form เป็นต้น

ส่วนที่ ๕ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

๕.๑ ชื่อ รูปแบบ ความแรง ขนาดบรรจุ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้

ชื่อการค้า (ชื่อผลิตภัณฑ์) ภาษาไทย

ภาษาอังกฤษ

ชื่อสามัญ

รูปแบบ

ความแรงต่อหน่วย

ขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

๕.๒ ลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์

.....

.....

.....

๕.๓ เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์หรือสัญลักษณ์บนเม็ดหรือแคปซูล (ถ้ามี)

๕.๔ ชื่อ ปริมาณและหน้าที่ของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวย่ออื่นอันเป็นส่วนประกอบของตำรับ ในตำรับนี้ (๑ หน่วย)

มียาเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวย่ออื่น อันเป็นส่วนประกอบ คือ

| ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา ^(ก) | เอกสารอ้างอิง | ปริมาณต่อหน่วย ^(ข) | ทำหน้าที่ |
|---|---------------|-------------------------------|-----------|
| | | | |
| รวมน้ำหนักหรือปริมาตรต่อหน่วย | | | |

กระบวนการผลิตที่มีการเพิ่มปริมาณตัวยาสำคัญ คิดเป็นร้อยละของปริมาณตัวยาสำคัญ

หมายเหตุ :

(ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าอยู่ตำรายาใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ ของตำรับยาดังกล่าว

(ข) ปริมาณเป็นมาตรฐานระบบเมตริก หรือเป็นร้อยละ

ส่วนที่ ๒ เอกสารหรือหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้รับหนังสือรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง)

- รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ กรณีเป็นการขอหนังสือรับรองของยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ประสงค์จะนำเข้า
- หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต
- หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดอากรแสตมป์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ
- ฉลากของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี
- เอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

| เอกสารทางวิชาการ | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | เอกสารด้านคุณภาพ (Quality Documents) |
| <input type="checkbox"/> | เอกสารด้านประสิทธิภาพการรักษา (Efficacy Documents) |
| <input type="checkbox"/> | เอกสารด้านความปลอดภัย (Safety Documents) |
| <input type="checkbox"/> | แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) |
| <input type="checkbox"/> | เอกสารข้อมูลระบอบวิทยาและแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณียาใหม่ |

ส่วนที่ ๗ การรับรองตนเองของผู้ขอรับหนังสือรับรอง

ข้าพเจ้าผู้ขอรับหนังสือรับรองขอให้รับรองว่า

(๑) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขตามที่ได้รับหนังสือรับรอง

(๒) ข้าพเจ้าจะแก้ไขเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ที่อาจเปลี่ยนแปลงไปหลังได้รับการอนุมัติหนังสือรับรองให้เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง

(๔) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลเอกสารทางวิชาการไปจากที่ได้ยื่นไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในประกาศฯ

(๕) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอหนังสือรับรองทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น

(๖) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



ลงชื่อ..... ผู้ขอรับหนังสือรับรอง

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์
ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง

| | | |
|------------|---|---|
| แบบ ร.ส. ๒ | คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ | (สำหรับเจ้าหน้าที่) |
| | ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ | เลขรับที่..... วันที่รับ..... ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ |

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ได้รับหนังสือรับรอง และเลขที่ของหนังสือรับรองที่ขอแก้ไข
 ชื่อผู้ได้รับหนังสือรับรอง
 ได้รับหนังสือรับรอง เลขที่อ้างอิง

ส่วนที่ ๒ รายการที่ขอแก้ไข

| หัวข้อ | รายละเอียดตามที่ ได้รับหนังสือรับรอง | ขอแก้ไขเป็น |
|-----------------------------------|---|-------------|
| ๒.๑ แก้ไขหรือเพิ่มเติมสถานที่ผลิต | | |
| ๒.๒ ชื่อตำรับ | | |
| ๒.๓ ฉลาก | | |
| ๒.๔ เอกสารกำกับ | | |
| ๒.๕ ขนาดบรรจุ | | |
| ๒.๖ สูตรส่วนประกอบของตำรับ | | |
| ๒.๗ กระบวนการผลิต | | |
| ๒.๘ ข้อกำหนดมาตรฐาน/วิธีวิเคราะห์ | | |
| ๒.๙ อายุของผลิตภัณฑ์ | | |
| ๒.๑๐ อื่น ๆ โปรดระบุ | | |

หมายเหตุ ห้ามมิให้แก้ไขรายการหนังสือรับรองที่เกี่ยวกับปริมาณด้วยสำคัญ รูปลักษณะ หรือรูปแบบทางเภสัชกรรม

ส่วนที่ ๓ ระบุประเภทการแก้ไข

ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)
 MaV..... MiV-PA..... MiV-N.....

ตาม EU Guideline

นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (Non-AVG)

ส่วนที่ ๔ เอกสารหรือหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ
 (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้ผู้ขอรับหนังสือรับรองรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาที่ฉบับ
 เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง)

เอกสารที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการในหนังสือรับรอง

เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้สนับสนุนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

หนังสือมอบอำนาจผู้แทนยื่นคำขอและติดต่อการแสดมภ์ พร้อมเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และของผู้ยื่นคำขอซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นยื่นคำขอ

ส่วนที่ ๕ การรับรองตนเองของผู้ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ

- (๑) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๒) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๗ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด



ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินการ

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก เว้นแต่การส่งทางอิเล็กทรอนิกส์
ผู้ส่งไม่ต้องลงนามรับรอง



หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

เลขที่อ้างอิง

หนังสือรับรองฉบับนี้แสดงว่า

ชื่อการค้า
ชื่อสามัญของตัวยาสําคัญ ความแรงต่อหน่วย
รูปแบบ
รูปลักษณะและสีของผลิตภัณฑ์
ชื่อผู้ผลิต
ตั้งอยู่เลขที่
.....
.....

ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการไว้แล้ว

ผู้ขอหนังสือรับรอง ชื่อ.....
เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
ใบอนุญาตเลขที่..... หรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่ง
ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
ตั้งอยู่เลขที่
.....
.....

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : ผู้ได้รับหนังสือรับรองต้องยื่นคำขอเพื่อทบทวนรายการเอกสารตำรับยา (Re-evaluation) ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับหนังสือรับรองทุกเจ็ดปีนับจากวันได้รับหนังสือรับรองนั้น