

## คู่มือประชาชน

### กระบวนการ

**กระทรวง :** กระทรวงสาธารณสุข

**กรม :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หน่วยงาน :** กองควบคุมวัตถุเสพติด

**ชื่อกระบวนการ :** การขออนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 [N]

**กลุ่มกระบวนการ :** การขออนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4

**กรณีกระบวนการ :** -

**ชื่อเรียกทั่วไป :** -

**หมวดหมู่กระบวนการ :** การอนุญาต

**ประเภทกระบวนการ :** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**ระดับผลกระทบ :** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ :** ส่วนกลาง

**กฎหมาย :** 1. คักดีกฎหมาย : กฎหมายแม่บท  
ประเภทกฎหมาย : ประมวลกฎหมาย  
กฎหมาย : ประมวลกฎหมายยาเสพติด

**ป้ายคำ :** 1. หมวดหมู่บริการ : -  
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -  
3. ป้ายคำ : -

**ลำดับการแสดงผล :** 27

**สถานะ :** เผยแพร่

**ผู้สร้าง :** -

**วัน-เวลาที่สร้าง :** 17 พ.ย. 2564 06:36

**ผู้ปรับปรุงล่าสุด :** เทวะ

**ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด :** 10 มี.ค. 2568 06:55

### ข้อมูลทั่วไป

**คู่มือฉบับที่ :** 3

### Infographic

**รูปภาพ :**

## คู่มือประชาชน

### ช่องทางการให้บริการ

- ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**รายละเอียด :** อาคารศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)  
ชั้น 3 ช่องบริการที่ 52-57 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
88/24 ถ. ทิวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000 ต่อ 79938  
หมายเหตุ : เปิดให้บริการวันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.  
(มีพักเที่ยง) ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.  
**URL :** -  
**หมายเหตุ :** -
- ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service  
**รายละเอียด :** สามารถยื่นคำขอผ่าน <https://privus.fda.moph.go.th/>  
หมายเหตุ : เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอหลัง 16:30 น.  
ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป  
**URL :** -  
**หมายเหตุ :** -
- ช่องทางการให้บริการ :** ไปรษณีย์  
**รายละเอียด :** กองควบคุมวัตถุเสพติด (งานใบอนุญาตหรืองานทะเบียน) ชั้น 5 อาคาร 7  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
88/24 ถนนทิวานนท์ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000  
**URL :** -  
**หมายเหตุ :** -

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

**รายละเอียด :** กฎหมายที่เกี่ยวข้อง  
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ  
ประเภท 4 พ.ศ. 2563

วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ

ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับจะต้องไม่ซ้ำกับผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดและวัตถุตำรับอื่นที่ได้รับอนุญาตให้  
ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

กรณีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 ที่เป็นยาใหม่ต้องแนบเอกสารวิชาการ หรือเอกสารอ้างอิงใดๆ เพื่อ  
สนับสนุนข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับยา

## คู่มือประชาชน

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 ขั้นตอน :** -  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** รับคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ ยื่นคำขอกองควบคุมวัตถุเสพติด หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์  
**ระยะเวลา :** 0.00 วันทำการ  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมวัตถุเสพติด  
**หมายเหตุ :** -
- 2 ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน หากเอกสารครบถ้วนให้ออกเลขรับคำขอ จัดทำบันทึกและใบอนุญาตเพื่อเสนอลงนาม  
**ระยะเวลา :** 1.00 วันทำการ  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมวัตถุเสพติด  
**หมายเหตุ :** -
- 3 ขั้นตอน :** การตรวจพิจารณาเอกสาร  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารบันทึกและใบอนุญาต  
**ระยะเวลา :** 8.00 วันทำการ  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมวัตถุเสพติด  
**หมายเหตุ :** -
- 4 ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาต และลงนามในใบอนุญาตผลิต/นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต  
**ระยะเวลา :** 1.00 วันทำการ  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมวัตถุเสพติด  
**หมายเหตุ :** -
- 5 ขั้นตอน :** -  
**ขั้นตอนย่อย :** -  
**รายละเอียด :** เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม  
**ระยะเวลา :** 0.00 วันทำการ  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ :** กองควบคุมวัตถุเสพติด  
**หมายเหตุ :** -

**ระยะเวลาดำเนินการรวม :** 10 วันทำการ

## คู่มือประชาชน

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

1 หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : แบบคำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ.1)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : -

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

2 หมวดหมู่เอกสาร : แบบฟอร์มคำขอ

เอกสาร : ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง (F-N2-20)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : -

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

3 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารอื่นที่รัฐออกให้

เอกสาร : ใบอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ ว.จ.2)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : -

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

4 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : ฉลากทุกขนาดบรรจุ

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : -

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

5 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)

รายละเอียด : -

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : -

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

6 หมวดหมู่เอกสาร : เอกสารเพิ่มเติม

เอกสาร : หนังสือมอบอำนาจ

รายละเอียด : สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) กรณีนิติบุคคล แจ้งเลขนิติบุคคล

ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี

เอกสาร : ฉบับจริง 1 ฉบับ

ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -

หมายเหตุ : -

## คู่มือประชาชน

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** -  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

- 8 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** เอกสารอ้างอิง-เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** -  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -

### ค่าธรรมเนียม

ไม่ระบุรายการค่าธรรมเนียม

### ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

### ช่องทางการร้องเรียน

- 1 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี  
**รายละเอียด :** เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- 2 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ  
**รายละเอียด :** สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)  
- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120  
- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132  
- www.pacc.go.th
- 3 **ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
**รายละเอียด :** ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th