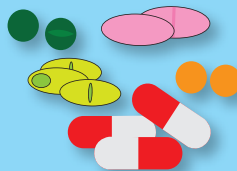




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการ

ด้านผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด



กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7118

คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นพ.วันชัย สัตยาวิวัฒน์พงศ์	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สร้างสรรค์ผลงาน

รศ.วีระชัย นลวชัย	ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
นางวุสนิ เวชพิพัฒน์	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
น.ส.สุภมาศ ้วยอุดมวุฒิ	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
น.ส.ภัคพฐ อุ๋นงามพันธ์ุ์	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
น.ส.ปภััสสร ผลโพธิ์	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
น.ส.ปิยนุช หาทลัก	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
น.ส.ธัญสุดา งอกनावัง	กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ

ขอขอบคุณ

สำนักงาน
กองควบคุมวัตถุเสพติด
กลุ่มพัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงานที่จัดทำ

โทรศัพท์

0 2590 7118
0 2590 7110

โทรสาร

0 2591 8472

พิมพ์ครั้งที่ 1

กรกฎาคม 2561

จำนวน

20,000 เล่ม

ISBN

978-974-244-395-5

ปีงบประมาณ

พ.ศ. 2561



คำนำ



จากนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ที่มุ่งเน้นเศรษฐกิจการขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานด้านต่าง ๆ ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) นับเป็นหนึ่งในหน่วยงานที่ตอบรับกับนโยบายไทยแลนด์ 4.0 โดยมุ่งเน้นภาคบริการและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ โดย อย. ได้ปรับลดขั้นตอนเพื่อความรวดเร็ว ปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับสากล อีกทั้ง ยังคงมุ่งส่งเสริมให้ผู้ประกอบการดำเนินการอย่างมีคุณภาพ มาตรฐาน และปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

ในขณะเดียวกัน อย. ได้เสนอต่อรัฐบาลในการนำมาตรา 44 มาใช้ เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้ อย. สามารถแก้ไขข้อขัดข้องในการดำเนินงานและพัฒนางานพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็วยิ่งขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การขออนุญาตประกอบกิจการหรือขึ้นทะเบียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความดูแลของ อย. เป็นไปอย่างรวดเร็ว สะดวก รวดเร็ว และถูกต้องตามกฎหมาย... อย. จึงได้จัดทำ **“คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด”** ขึ้น ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด และผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ สำหรับใช้เป็นแนวทางในการศึกษาและปฏิบัติให้สามารถติดต่อ อย. ด้วยความมั่นใจ มีความสะดวกรวดเร็ว เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อผู้ประกอบการไทยดำเนินธุรกิจในยุค 4.0 อย่างแท้จริง และเกิดผลสัมฤทธิ์ในท้ายที่สุด คือ **“ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน”**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สารบัญ

คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

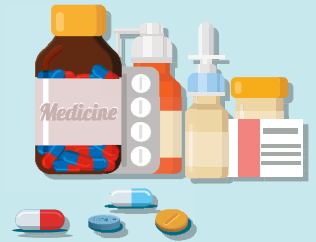
■ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา	
● ความหมายและประเภทของยา.....	1
● กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต.....	8
● กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต.....	9
● ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร.....	10
● ต้องเตรียมตัวอย่างไร.....	12
● ยื่นคำขอได้ที่ไหน.....	13
● ขั้นตอนการดำเนินการ.....	14
1. การขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ.....	14
2. การขออนุญาตสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร.....	14
3. การขออนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน / ขายยาแผนโบราณ / ขายส่งยาแผนปัจจุบัน / ขายยาบรรจุเสร็จๆ สำหรับสัตว์.....	14
▲ ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต	
4. การยื่นคำขออนุญาตด้านคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ.....	15
▲ ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต	
5. การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา.....	17
▲ ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตโฆษณาขายยา	
6. การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers).....	18
7. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และ เกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ภายในประเทศ.....	22
■ ติดต่อสอบถาม.....	23
■ กระบวนการของสำนักยาในภาพรวม.....	24
■ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด	
● ความหมายและประเภทของยาเสพติดให้โทษ.....	25
● ความหมายและประเภทของวัตถุออกฤทธิ์.....	27
● กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต.....	28
● กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต.....	28
● ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร.....	28
● ต้องเตรียมตัวอย่างไร.....	29
● ยื่นคำขอได้ที่ไหน.....	29
● ขั้นตอนการดำเนินการ.....	31
1. การยื่นคำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ.....	31
2. การยื่นคำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์.....	36
● ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต.....	39
■ ติดต่อสอบถาม.....	40

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา



ความหมายของยา

“ยา” หมายถึง



1

วัตถุที่รับรองไว้
ในตำรายา
ที่รัฐมนตรี
ประกาศ

2

วัตถุที่มุ่งหมาย
สำหรับใช้ในการวินิจฉัย
บำบัด บรรเทา รักษาหรือ
ป้องกันโรค หรือ
ความเจ็บป่วยของ
มนุษย์หรือสัตว์

3

วัตถุที่เป็น
เภสัชเคมีภัณฑ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์
กึ่งสำเร็จรูป

4

วัตถุที่
มุ่งหมาย
สำหรับให้เกิด
ผลแก่สุขภาพ
โครงสร้าง หรือ
การกระทำหน้าที่ใด ๆ
ของร่างกาย
ของมนุษย์
หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์





ประเภทของยา



ยาแบ่งเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

“ยาแผนปัจจุบัน”

ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์



“ยาแผนโบราณ”

ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ



“ยาอันตราย”

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย



“ยาควบคุมพิเศษ”

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ



“ยาใช้ภายนอก”

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่



“ยาใช้เฉพาะที่”

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับ
หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

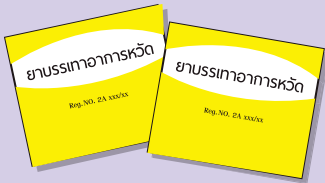


“ยาสามัญประจำบ้าน”

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ
ที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุนรีจ”

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ
ที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปแบบต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม
ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้
และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้



“ยาสมุนไพร”

ยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง
หรือแปรรูป



“เภสัชเคมีภัณฑ์”

สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี
ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง
เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป”

สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยว
หรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้
ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป



**ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ขาย หรือ
โฆษณาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
จะต้องขออนุญาตจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ก่อน ยกเว้น
การขายยาสามัญประจำบ้าน ไม่ต้องขออนุญาต**

ความหมายเกี่ยวกับ การโฆษณาขายยา



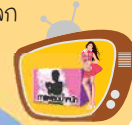
การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา

เป็นการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หรือการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อ ที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือการยื่น ขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไปหรือทางสื่อ ที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ที่เป็นสิ่งของสำหรับแจก



การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

หมายถึง การโฆษณาขายยาทาง วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือ ทางภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ นิตยสาร ป้ายโฆษณา และสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งมุ่งหมาย เพื่อเผยแพร่ต่อประชาชนทั่วไป



ประเภท การโฆษณา ขายยา



การโฆษณา ที่กระทำโดยตรงต่อ ผู้ประกอบการโรคศิลปะ

หมายถึง การโฆษณา ขายยาที่เป็นการเจาะจง เผยแพร่โฆษณาให้ ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้ประกอบการวิชาชีพ สัตวแพทย์ โดยตรง ทางสื่อใด ๆ

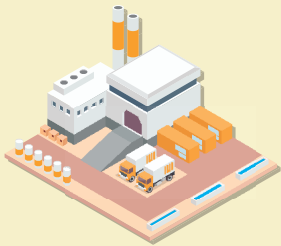


การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก

หมายถึง การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หรือการโฆษณา ขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะทาง สื่อสิ่งของสำหรับแจกที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาหรือสำนักงานกษาประภาคไว้ โดยห้ามนำไปใช้ โฆษณาขายยาโดยวิธีการแถมพกรหรือออกสกรารังวัลหรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและ ใกล้เคียงกับการขายยา



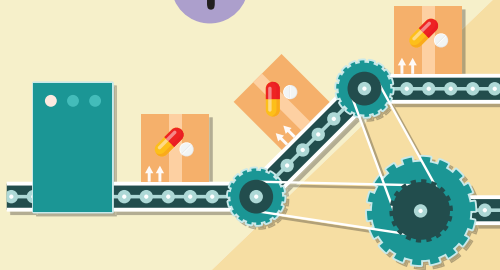
ความหมายเกี่ยวกับ มาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)



ผู้รับอนุญาตฯ

=
ผู้รับอนุญาต
นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักร

1



2

ประกาศฯ

=
ประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
เรื่อง การพิจารณา
มาตรฐาน
วิธีการในการผลิตยา
ของสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ (GMP
Clearance of Overseas
Pharmaceutical
Manufacturers)

3

GMP

=
Good
Manufacturing
Practice
หรือหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดี
ในการผลิต

4

GMP Clearance Letter

=
หนังสือแจ้งผล
การพิจารณา
มาตรฐานวิธีการ
ในการผลิตยาของ
สถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ

5

GMP Certificate

=
หนังสือรับรอง
มาตรฐานการผลิตยา
ซึ่งเป็นหนังสือรับรอง
ที่ออกให้โดยหน่วยงาน
ที่กำกับดูแลด้านยา
ในแต่ละประเทศ
เพื่อแสดงว่าผู้ผลิต
สามารถผลิตยาโดยปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี
ในการผลิต (GMP)

ความหมายเกี่ยวกับ

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการ
ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และ
เกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์ และวิธีการ
พื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณในประเทศ



1

หนังสือรับรอง GMP หรือ
Good Manufacturing Practice
Certificate

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือหนังสือรับรอง
มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณกลุ่มความเสี่ยงสูง
ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมาตรฐานเป็นไปตาม

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ
และเงื่อนไขการผลิต
ยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. 2546

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติม หลักเกณฑ์
และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

ความหมายเกี่ยวกับ

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
แผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์ และวิธีการพื้นฐาน
ในการผลิตยาแผนโบราณในประเทศ (ต่อ)



2

เกียรติบัตร FMP หรือ Fundamental Manufacturing Practice Certificate

เกียรติบัตรรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
กลุ่มความเสี่ยงปานกลางในภาคผนวก ข และกลุ่มความเสี่ยงต่ำในภาคผนวก ค
ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมาตรฐานเป็นไปตาม

กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการ
ออกใบอนุญาตผลิต
ขาย นำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผน
โบราณ
พ.ศ. 2555



ภาคผนวก ข

แนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
แผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. 2559 ลงวันที่
8 กุมภาพันธ์ 2559

ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการในการ
ผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมาย
ว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่
8 กุมภาพันธ์ 2559

3

สถานที่ผลิตภายในประเทศ

สถานที่ผลิต
ยาแผนปัจจุบัน
ที่ได้รับอนุญาต
จากสำนักงาน
คณะกรรมการ
อาหารและยา

สถานที่ผลิต
ยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง
ที่ได้รับอนุญาตจาก
สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา หรือสำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัด

สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
ตามภาคผนวก ข และ
ภาคผนวก ค ที่ได้รับอนุญาต
จากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา หรือสำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัด

กรณีใดบ้าง ที่ต้องขออนุญาต



- กรณีขออนุญาตสถานที่ ต้องมีการตรวจสอบสถานที่ว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือไม่
- กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำส่งเข้ามาก็ต้องมีการประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศด้วย

กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขออนุญาต



1

การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

2

การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ สำหรับสัตว์เฉพาะราย

3

การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยา ซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ ซึ่งตนบำบัด หรือป้องกันโรค หรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

4

การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

5

การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

แต่การผลิตและนำส่งตามข้อ 1 และ 5 ก็ยังต้องปฏิบัติตาม
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

ถ้าจะขออนุญาต ต้องมีคุณสมบัติอย่างไร



ผู้ขออนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ
หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน/
ยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต...



1

เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สิน
หรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้



2

มีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปี บริบูรณ์



3

มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย



4

ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด
หรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ
ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ
หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ
กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กฎหมายว่าด้วยการขายยา หรือพระราชบัญญัติยา
เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต



5

ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต
หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ



6

ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา



7

มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำ
หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา
และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา
หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา
ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง



8

ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึง
กับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต
ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต
หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบ 1 ปี



9

มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41
มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามข้อ 9 ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา
สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
ได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือ
ผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม 2
และ 3 และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม 4 5 หรือ 6



ต้องเตรียมตัวอย่างไร?

สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน

กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559



สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตขาย นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาปรับปรุงแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2555



สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณ

กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510



ต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับกฎกระทรวง และประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง



สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
เฉพาะยาบรรเทาอาการ สำหรับสัตว์

กฎกระทรวง
การขออนุญาต
และการออกใบอนุญาต
ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556



ประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่
อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติ
ทางเภสัชกรรมชุมชน
ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. 2557



สถานที่ขายยา
แผนโบราณ

กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555



อย่าลืม! เตรียมเอกสารให้พร้อม
ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนในเรื่องนั้น ๆ



ยื่นคำขอได้ที่ไหน

1. ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีที่สถานประกอบการตั้งอยู่ในจังหวัดนั้น
3. ผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ต และเว็บไซต์ (ให้ตรวจสอบรายละเอียดก่อนยื่น)

ขั้นตอนการดำเนินการ



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



- การขออนุญาตสถานที่ผลิต ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ
- การขออนุญาตสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร
- การขออนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน / ขายยาแผนโบราณ / ขายส่งยาแผนปัจจุบัน / ขายยابرจุเสรีจข สำหรับสัตว์

การตรวจสอบเอกสาร

1

ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสาร และตรวจเอกสารตามแบบตรวจเอกสาร Check list

ระยะเวลาให้บริการ : 1 วัน
ค่าธรรมเนียม : 500 บาท (ค่าใช้จ่ายตาม ม.44)

การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

3

เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายลงนาม

ระยะเวลาให้บริการ : 1 วัน
ค่าธรรมเนียม : ไม่มี

การพิจารณา

2

เจ้าหน้าที่ (งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูล/ตรวจสอบสถานที่ ประวัติ เงื่อนไข คุณสมบัติ ที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายพิจารณา ตลอดถึงการจัดทำใบอนุญาตฉบับจริง เพื่อเสนอลงนาม

ระยะเวลาให้บริการ : 10 วัน (7 วันทำการ)
(ไม่รวมเวลาตรวจสถานที่)
ค่าธรรมเนียม : ไม่มี

4

ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์ แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

ระยะเวลาให้บริการ : 1 วัน
ค่าธรรมเนียม : - ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 8,000 บาท
- ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 1,000 บาท
- ใบอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน 10,000 บาท
- ใบอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณ 5,000 บาท
- ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน 2,000 บาท
- ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ 300 บาท
- ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน 1,500 บาท
- ใบอนุญาตขายยابرจุเสรีจข สำหรับสัตว์ 1,000 บาท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักยา



ข้อพึงปฏิบัติ
หลังได้รับ
อนุญาต

- ต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำบัญชี, รายงานการผลิตยาตามที่กฎหมายกำหนด
- ต่ออายุใบอนุญาตทุกปี โดยใบอนุญาตจะสิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

การยื่นคำขออนุญาต ต้านคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้

1 ยื่นคำขอมลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่าง

พิจารณา
ตรวจสอบ
ความถูกต้อง
ของเอกสาร

ระยะเวลาให้บริการ 1 วัน

ค่าธรรมเนียม 100 / 300* บาท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC)

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้



2.1 พิจารณา
ตรวจสอบ
ความถูกต้อง
ของเอกสาร

2 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงาน

ระยะเวลาให้บริการ 1-3 วัน

ค่าธรรมเนียม 500 / 1,000 / 2,500* บาท

2.2 ประเมิน
เอกสารวิชาการ

ระยะเวลา	112	133	140	168	189	210	224	266	308	322	392	วัน
ให้บริการ	80	95	100	120	135	150	160	190	220	230	280	วันทำการ

ค่าธรรมเนียม 1,500 / 3,000 / 5,000 / 39,000 /
49,000 / 59,000 / 79,500 / 102,000 / 123,000 /
155,000 / 182,500 / 196,500 / 395,000* บาท

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
- การนับระยะเวลาแล้วเสร็จ จะนับวันทำการ
โดยไม่นับรวมวันหยุดราชการ

3 รับเอกสารการอนุญาต (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน)

อนุญาต
ให้ขึ้นทะเบียน
ตำรับยา

ระยะเวลาให้บริการ 1 วัน

ค่าธรรมเนียม 500 / 2,000** บาท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักงาน

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้

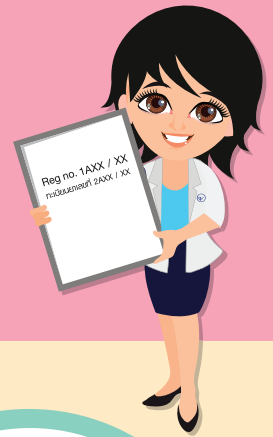


* รายละเอียดตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่าย
ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา



** รายละเอียดตามอัตรา
ค่าธรรมเนียมแบบท้าย
พระราชบัญญัติยา

ข้อพึงปฏิบัติ หลังได้รับอนุญาต



ต้องรักษามาตรฐาน
และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
ให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต



ต้องส่งรายงานต่าง ๆ
ตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ
ประกาศ ที่เกี่ยวข้องให้สำนักงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เช่น รายงานการผลิตยาประจำปี
รายงานการนำเข้ายาประจำปี
รายงานการติดตามอาการ
ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฯ



ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย
กฎระเบียบ หรือประกาศ
ที่เกี่ยวข้อง



กรณีประสงค์จะแก้ไข
เปลี่ยนแปลงรายละเอียดทำรับยา
ที่ได้รับอนุญาตไว้ ต้องยื่นคำขอ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
และต้องได้รับอนุญาต
ก่อนดำเนินการ





การยื่นคำขออนุญาต โฆษณาขายยา

แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



1

พิจารณา
ตรวจสอบ
ความถูกต้อง
ของเอกสาร

ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา

ระยะเวลาให้บริการ 1 วัน

ค่าธรรมเนียม 200* / 300* บาท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC)

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้

2

ประเมินเอกสารวิชาการ

ระยะเวลา	7	21	42	56	63	84	112	วัน
ให้บริการ	5	15	30	40	45	60	80	วันทำการ

ค่าธรรมเนียม 100 / 500 / 1,000 / 2,000 / 3,000 บาท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักยา

หมายเหตุ - ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
- การนับระยะเวลาแล้วเสร็จ
จะนับวันทำการ โดยไม่นับรวม
วันหยุดราชการ

3

รับเอกสาร
การอนุญาต
โฆษณา
(ใบอนุญาต
โฆษณา)

อนุญาตให้โฆษณาขายยา

ระยะเวลาให้บริการ 1 วัน

ค่าธรรมเนียม 100 / 1,000 บาท

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สำนักยา

หมายเหตุ ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

- ต้องโฆษณาตรงตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในใบอนุญาตโฆษณาขายยา
- กรณีมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงใดที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้
ต้องยื่นคำขอโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้
- ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้อง



การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

(GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้

ตารางแสดงรายละเอียด ● ขั้นตอนการดำเนินการ ● ระยะเวลาการดำเนินการ ● ค่าธรรมเนียม
สำหรับการตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) ตามประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของ
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

✓ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ ค่าคำขอละ...

1

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
1,000 บาท

Certified by PIC/S
1,000 บาท

Non-PIC/S
1,000 บาท

✓ ตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
(GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) ในข้อ...

2

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
ข้อ 3.1

Certified by PIC/S
ข้อ 3.2

Non-PIC/S
ข้อ 3.3

✓ เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ภายใน...

3

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
30 นาที

Certified by PIC/S
30 นาที

Non-PIC/S
10 วัน (7 วันทำการ)

✓ กรณีผู้รับอนุญาตฯ มายื่นเอกสารไม่ครบถ้วนในรอบแรก
ดังนั้น ต้องนำเอกสารมายื่นเพิ่มเติมในรอบที่ 2 ภายใน...

4

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
10 วัน (7 วันทำการ)

Certified by PIC/S
10 วัน (7 วันทำการ)

Non-PIC/S
20 วัน (14 วันทำการ)

✓ การประเมินเอกสารทางวิชาการ ค่าประเมินคำขอละ...

5

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
5,000 บาท

Certified by PIC/S
10,000 บาท

Non-PIC/S
150,000 บาท

✓ เจ้าหน้าที่ต้องประเมินคุณภาพของเอกสาร ภายใน...

6

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
14 วัน (10 วันทำการ)

Certified by PIC/S
21 วัน (15 วันทำการ)

Non-PIC/S
42 วัน
(30 วันทำการ)

✓ กรณีเจ้าหน้าที่ขอแจ้งเพิ่มเติม ผู้รับอนุญาตฯ ต้องมาชี้แจงเพิ่มเติม ภายใน...

7

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
7 วัน (5 วันทำการ*)

Certified by PIC/S
14 วัน
(10 วันทำการ)

Non-PIC/S
42 วัน
(30 วันทำการ)

*หมายเหตุ : การนับระยะเวลาแล้วเสร็จ จะนับวันทำการโดยไม่นับรวมวันหยุดราชการ

✓ นับรวมระยะเวลาตั้งแต่ขั้นตอนที่เจ้าหน้าที่ประเมินคุณภาพของเอกสาร ไปจนถึงขั้นตอนที่ผู้ประกอบการมารับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา รวมแล้วต้องไม่เกิน... (ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตฯ ใช้ในการชี้แจงเพิ่มเติม)

8

PIC/S or ASEAN Listed
Inspection Service
42 วัน
(30 วันทำการ
นับถัดจากวันที่รับคำขอ)

Certified by PIC/S
63 วัน
(45 วันทำการ
นับถัดจากวันที่รับคำขอ)

Non-PIC/S
126 วัน
(90 วันทำการ
นับถัดจากวันที่รับคำขอ)

หมายเหตุ

ข้อ 3.1 ตามประกาศฯ คือ กรณี PIC/S members
หรือ ASEAN Listed Inspection Service

ข้อ 3.2 ตามประกาศฯ คือ กรณี Certified by PIC/S members

ข้อ 3.3 ตามประกาศฯ คือ กรณี Non-PIC/S members



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



ตารางแสดงรายละเอียด ● ขั้นตอนการดำเนินการ ● ระยะเวลาการดำเนินการ ● ค่าธรรมเนียม
สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection)
ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการ
ผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)



คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ ค่าคำขอ...

On-site GMP Inspection

1

กรณี 6.1 (3.1 - 3.2)
1,000 บาท

กรณี 6.1 (3.3)
1,000 บาท

กรณี 6.2 - 6.3
1,000 บาท



เอกสารที่ผู้รับอนุญาตฯ ต้องจัดเตรียมในการยื่นคำขอแบบ On-site GMP Inspection

On-site GMP Inspection

2

กรณี 6.1 (3.1 - 3.2) 1. เอกสารตามประกาศฯ ข้อ 3.3
2. หนังสือปฏิเสธคำขอจากการยื่นคำขอพิจารณา โดย
ประเมินเอกสาร (อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ปฏิเสธคำขอ)

กรณี 6.1 (3.3) 1. เอกสารตามประกาศฯ ข้อ 3.3 (เอกสารเดิมที่เคยยื่นในรอบ
Documentary Verification)
2. หนังสือปฏิเสธคำขอจากการยื่นคำขอพิจารณา โดย
ประเมินเอกสาร (อายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่ปฏิเสธคำขอ)

กรณี 6.2 - 6.3 1. เอกสารตามประกาศฯ ข้อ 3.3



เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ภายใน...

On-site GMP Inspection

3

กรณี 6.1 (3.1 - 3.2)
10 วัน
(7 วันทำการ)

กรณี 6.1 (3.3)
10 วัน
(7 วันทำการ)

กรณี 6.2 - 6.3
10 วัน
(7 วันทำการ)



กรณีผู้รับอนุญาตฯ มายื่นเอกสารไม่ครบถ้วนในรอบแรก
ดังนั้น ต้องนำเอกสารมายื่นเพิ่มเติมในรอบที่ 2 ภายใน...

4

On-site GMP Inspection

กรณี 6.1 (3.1 - 3.2)
20 วัน
(14 วันทำการ)

กรณี 6.1 (3.3)
20 วัน
(14 วันทำการ)

กรณี 6.2 - 6.3
20 วัน
(14 วันทำการ)



การประเมินเอกสารทางวิชาการ ค่าประเมินค่าขอละ...

5

On-site GMP Inspection

กรณี 6.1 (3.1 - 3.2)
150,000 บาท

กรณี 6.1 (3.3)
ไม่มีค่าใช้จ่าย (เนื่องจากได้ผ่านขั้นตอนนี้
ไปในรอบ Documentary Verification แล้ว)

กรณี 6.2 - 6.3
150,000 บาท



ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ค่าขอละ...

6

On-site GMP Inspection

กรณี 6.1 (3.1 - 3.2)
200,000 บาท

กรณี 6.1 (3.3)
200,000 บาท

กรณี 6.2 - 6.3
200,000 บาท

หมายเหตุ



กรณีข้อ 6.1 (3.1-3.2) ตามประกาศฯ หมายถึง

กรณีสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยกำกับดูแลด้านยาเป็นสมาชิก PIC/S หรือได้รับ GMP Certificate จากหน่วยกำกับดูแลด้านยาที่เป็นสมาชิก PIC/S ที่เคยยื่นคำขอพิจารณาฯ แล้วพบว่ามีความมาตรฐานการปฏิบัติที่ไม่ขัดแย้งกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทย



กรณีข้อ 6.1 (3.3) ตามประกาศฯ หมายถึง

กรณีสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยกำกับดูแลด้านยาไม่เป็นสมาชิก PIC/S ที่เคยยื่นคำขอพิจารณาฯ แล้วพบว่ามีความมาตรฐานการปฏิบัติที่ไม่ขัดแย้งกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทย



กรณีข้อ 6.2-6.3 ตามประกาศฯ หมายถึง

กรณีหน่วยงานราชการที่ร้องขอและกรณีอื่น ๆ (สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S, ASEAN Listed และ Non-PIC/S ที่ยังไม่เคยยื่นคำขอพิจารณาฯ โดยการประเมินคุณภาพเอกสาร)

การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



1 การตรวจสอบเอกสาร

ระยะเวลาให้บริการ : 1 วัน

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารตามแบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร และออกเลขรับ

2 การพิจารณา

ระยะเวลาให้บริการ : 10 วัน
(7 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่จัดทำ และ/หรือ แก้ไข ร่าง GMP Certificate/เกียรติบัตร และจัดพิมพ์ GMP Certificate/เกียรติบัตร

3 การลงนาม/มติดคณะกรรมาการ

ระยะเวลาให้บริการ : 9 วัน
(6 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่เสนอผู้ซึ่งเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ลงนาม

4 การตรวจสอบเอกสาร

ระยะเวลาให้บริการ : 1 วัน

เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์และแจ้งให้ผู้รับอนุญาต / ผู้รับมอบอำนาจ รับ GMP Certificate/เกียรติบัตร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักยา

ค่าธรรมเนียม : ● ค่าใช้จ่ายฯ การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) ตามบัญชี 3 ข้อ 707 ฉบับละ 500 บาท
● ค่าใช้จ่ายฯ การออกเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค (GMP Certificate) ตามบัญชี 3 ข้อ 708 ฉบับละ 500 บาท

ท่านสามารถติดต่อสอบถาม หากมีข้อสงสัย เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑยา



กลุ่มงานใบอนุญาต สำนักยา

● ฝ่ายให้คำแนะนำ / ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7200

● e-Mail :
license@fda.moph.go.th

ยาเคมี

● ฝ่ายให้คำแนะนำ / ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7190, 0 2590 7194

● e-Mail :
chem@fda.moph.go.th

ยาชีววัตถุ

● ฝ่ายให้คำแนะนำ / ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7028

● e-Mail :
bio@fda.moph.go.th

ยาสัตว

● ฝ่ายให้คำแนะนำ / ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7319

● e-Mail :
vet@fda.moph.go.th

ยาแผนไทย และยาจากสมุนไพร

● ฝ่ายให้คำแนะนำ / ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7163

● e-Mail :
herbfda@fda.moph.go.th

โฆษณา

● ฝ่ายให้คำแนะนำ 0 2590 7168, 0 2590 7201 ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7157, 0 2590 7168

● e-Mail : drugadcontrol@fda.moph.go.th

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา

● ฝ่ายให้คำแนะนำ 0 2590 7623, 0 2590 7315, 0 2590 7704

● e-Mail : gmp_accredit@fda.moph.go.th
druginspection@fda.moph.go.th

ศูนย์บริการและให้คำปรึกษาผลิตภัณฑยาคุณภาพ (OSSC)

● ฝ่ายให้คำแนะนำ / ● ติดตามเรื่อง 0 2590 7619

● e-Mail :
osscc_drug@fda.moph.go.th

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาต ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)



กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา

● เบอร์ติดต่อ 0 2590 7191 ● e-Mail : drug@fda.moph.go.th

ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

● เบอร์ติดต่อ 0 2590 7064

กลุ่มกำกับดูแล

หลังออกสู่ตลาด สำนักยา

● เบอร์ติดต่อ : 0 2590 7315

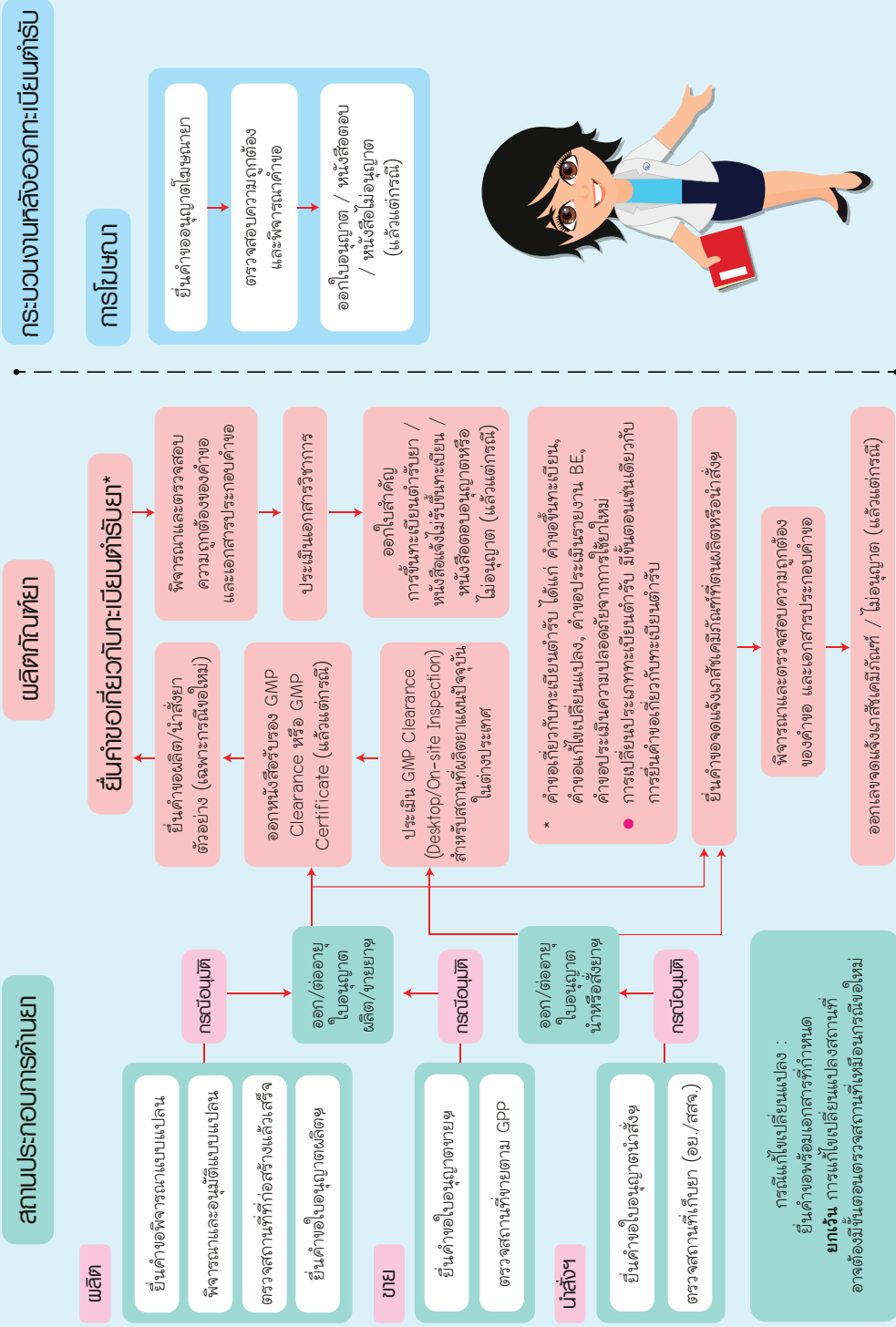
● e-Mail : gmp_accredit@fda.moph.go.th

สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑยาได้ที่



*** เพื่อไม่เป็นการเสียเวลา ควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้นก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถามเพิ่มเติม

กระบวนการงานของสำนักยาในภาพรวม



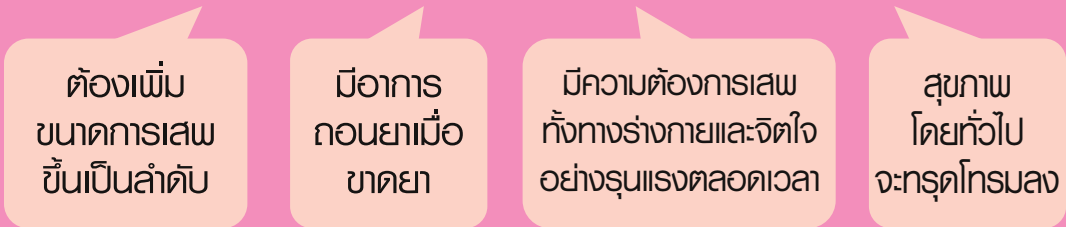
ความหมายของ ยาเสพติดให้โทษ



“ยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า



ทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ



รวมตลอดถึง

พืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ

ใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย

ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา **แต่ไม่หมายความถึง** ยาสามัญประจำบ้านบางตำรับ ตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

ประเภทของ ยาเสพติดให้โทษ

จัดประเภทของยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ประเภท 1

ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง
ไม่มีการนำมาใช้ในทางการแพทย์
และทำให้เกิดการเสี่ยงต่อการติดยา
ของประชากรในระดับรุนแรง
เช่น เฮโรอีน ยาบ้า ยาอี

ประเภท 2

ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เป็นยาที่มี
ประโยชน์ในการรักษาโรคในระดับน้อย
จนถึงมาก และทำให้เกิดการเสี่ยงต่อการ
ติดยาของประชากรในระดับที่ต้องพึงระวัง
เช่น มอร์ฟีน เฟนทานิล โคเคน โคเดอีน

ประเภท 3

ยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 2 เป็นส่วนผสมด้วยตามที่ได้
ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ เป็นยาที่ทำให้เกิดการเสี่ยง
ต่อการติดยาของประชากรน้อย แต่ยังคง
มีอันตรายและมีประโยชน์มากในการรักษาโรค
เช่น ยาแก้ไอผสมโคเดอีน

ประเภท 4

สารเคมีที่ใช้ในการผลิต
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 หรือ
ประเภท 2 เช่น อาเซติคแอนไฮไดรด์
เออร์โกตามีน ซาฟรอล

ประเภท 5

ยาเสพติดให้โทษที่มีได้
จัดอยู่ในประเภท 1 ถึงประเภท 4
เช่น กัญชา พืชกระท่อม
เห็ดขี้ควาย



ความหมายของวัตถุออกฤทธิ์



“วัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
ที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ
หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
ที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้
ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ประเภทของวัตถุออกฤทธิ์

ประเภท 1

เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่มีการนำมาใช้
ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิด
การนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้
ในทางที่ผิดสูง เช่น GHB, DET,
Cathinone, Tetrahydrocannabinol

ประเภท 2

เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทาง
การแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้
หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ที่ผิดสูง
เช่น Alprazolam, Ephedrine,
Pseudoephedrine, Midazolam

ประเภท 3

เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้
ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิด
การนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้
ในทางที่ผิด เช่น Amobarbital,
Pentazocine, Pentobarbital

ประเภท 4

เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้
ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิด
การนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้
ในทางที่ผิดน้อยกว่าประเภท 3
เช่น Clonazepam, Diazepam,
Lorazepam, Phenobarbital

กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต

1

ผู้ที่ประสงค์จะ ผลิต / นำเข้า / ส่งออก / จำหน่าย / มีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ

ประเภท 1

ประเภท 2

ประเภท 3

ประเภท 4

ประเภท 5

แล้วแต่กรณี (กรณีเป็นการจำหน่ายให้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)



2

ผู้ที่ประสงค์จะ ผลิต / นำเข้า / ส่งออก / นำผ่าน / ขาย / มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

ประเภท 1

ประเภท 2

ประเภท 3

ประเภท 4

แล้วแต่กรณี (กรณีเป็นการขายหรือมีไว้ในครอบครองฯ เพื่อใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)

กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

ยาเสพติดให้โทษ
ศึกษารายละเอียดได้ที่



วัตถุออกฤทธิ์
ศึกษารายละเอียดได้ที่



ถ้าจะขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร

1

หมวด 2 การขออนุญาต
และการออกใบอนุญาต

2

หมวด 6 การขึ้นทะเบียนตำรับ

3

หมวด 7 การโฆษณา

4

หมวด 10 มาตรการควบคุมพิเศษ

ยาเสพติดให้โทษ
ศึกษารายละเอียดได้ที่



วัตถุออกฤทธิ์
ศึกษารายละเอียดได้ที่



ต้องเตรียมตัวอย่างไร



- ✓ คำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ
- ✓ คำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์



- ✓ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินการออกใบอนุญาต / ทะเบียน
- ✓ แนวทางการขึ้นทะเบียน / หนังสือรับรอง
- ✓ Download แบบฟอร์ม
- ✓ คู่มือประชาชน
- ✓ รายชื่อวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น
- ✓ สำระสำคัญการควบคุมตามกฎหมายและบทลงโทษ
- ✓ ฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์

เตรียมเอกสารให้พร้อม ตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนในเรื่องนั้น ๆ

กรณีมีข้อสงสัยให้สอบถามที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 หรือโทรศัพท์สอบถาม

ยื่นคำขอได้ที่ไหน

1. กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 (อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ผ่านช่องทางอินเทอร์เน็ต และเว็บไซต์ ให้ตรวจสอบรายละเอียดก่อนยื่น



ยื่นคำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ



✓ กรณียื่นขอรับใบอนุญาตจำหน่าย/ผลิต/นำเข้า/ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สามารถยื่นขอได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักงาน หรือโทรศัพท์: 0 2590 7200

✓ กรณียื่นขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 (หน่วยงานรัฐ) ซึ่งผู้รับอนุญาตอยู่ในเขตปริมณฑล และส่วนภูมิภาค ให้ยื่นขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

✓ กรณียื่นขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์ ซึ่งผู้รับอนุญาต อยู่ในเขตปริมณฑล และส่วนภูมิภาค ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงาน สาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่สถานที่ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ใน ครอบครองตั้งอยู่

ยื่นคำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์

✓ กรณียื่นขอรับใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำเข้า/ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 3 หรือประเภท 4 สามารถยื่นขอได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักงาน หรือโทรศัพท์: 0 2590 7200

✓ กรณียื่นขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3, 4 ซึ่งผู้รับอนุญาตอยู่ในเขตปริมณฑลและส่วนภูมิภาค ให้ยื่นขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ขั้นตอนการดำเนินการ การยื่นคำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ

แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้



1

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

1.1

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณียาใหม่)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 220 วัน (157 วันทำการ)

ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท / ฉบับ

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 2,500 บาท/คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ

- กรณีสารเคมีตัวใหม่ 182,500 บาท / คำขอ
- กรณีสารเคมีตัวใหม่ที่ขึ้นทะเบียนในไทยเป็นแห่งแรก 395,000 บาท / คำขอ
- กรณีไม่ใช่สารเคมีตัวใหม่ 155,000 บาท / คำขอ

1.2

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 3 (กรณียาสามัญ)

1.3

การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 147 วัน (105 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 1,000 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ 39,000 บาท/คำขอ

ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท / ฉบับ

1.4

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 10 วัน (7 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 300 บาท/คำขอ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท / ฉบับ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ



1.5 การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 84 วัน (60 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44

ค่าคำขอ - กรณีแก้ไขระดับหลัก 800 บาท/คำขอ - กรณีแก้ไขระดับรอง 500 บาท/คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ - กรณีแก้ไขระดับหลัก 16,500 บาท/คำขอ
- กรณีแก้ไขระดับรอง 8,800 บาท/คำขอ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท / ฉบับ

1.6 การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (กรณียาใหม่)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 2,500 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ 20,000 บาท/ตำรับ
ค่าตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท/ตำรับ

ระยะเวลาให้บริการ 220 วัน (157 วันทำการ) (ไม่รวมเวลาที่ส่งตรวจวิเคราะห์)

1.7 การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (กรณียาสามัญ)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 1,000 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ 20,000 บาท/ตำรับ
ค่าตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท/ตำรับ

ระยะเวลาให้บริการ 168 วัน (120 วันทำการ) (ไม่รวมเวลาที่ส่งตรวจวิเคราะห์)

1.8 การต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 1,000 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ 20,000 บาท/ตำรับ
ค่าตรวจวิเคราะห์ 40,000 บาท/ตำรับ

ระยะเวลาให้บริการ 168 วัน (120 วันทำการ) (ไม่รวมเวลาที่ส่งตรวจวิเคราะห์)

1.9 การขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 10 วัน (7 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 300 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด



หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่าย กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

1.10

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารดำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 84 วัน (60 วันทำการ)

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44

ค่าคำขอ - กรณีแก้ไขระดับหลัก 800 บาท / คำขอ - กรณีแก้ไขระดับรอง 500 บาท / คำขอ
ค่าประเมินเอกสารวิชาการ - กรณีแก้ไขระดับหลัก 16,500 บาท / คำขอ - กรณีแก้ไขระดับรอง 8,800 บาท / คำขอ

2

การขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 10 วัน (7 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 300 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา) 3,000 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท / ฉบับ

3

การนำเข้า / ส่งออกเฉพาะคราว

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าธรรมเนียม นำเข้า / ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 = 1,000 บาท / ฉบับ
นำเข้า / ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 = 100 บาท / ฉบับ
นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 = 6,000 บาท / ฉบับ

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / คำขอ

4

การขอหนังสือรับรองหรือใบรับรอง เช่น CPP, CFS

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ค่าหนังสือรับรอง 500 บาท / ฉบับ

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

5

การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 15 วัน (10 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ค่าหนังสือตอบวินิจฉัย 1,000 บาท / ฉบับ

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ



6**การขอใบอนุญาตสถานที่****6.1****การขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 2**

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท/ฉบับ

6.2**การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2**

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท/ฉบับ

6.3**การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2**

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 200 บาท/ฉบับ

6.4**การขออนุญาตมีโคเคนไว้ในครอบครองเพื่อใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สำหรับจำหน่ายในประเทศ หรือสำหรับการส่งออกประจำปี**

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 70 วัน (50 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ไม่มี

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

6.5**การขออนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเคนเป็นส่วนผสมประจำปี**

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 70 วัน (50 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ไม่มี

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

**หมายเหตุ**

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

6.6

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครอง / ผลิต / นำเข้า / ส่งออก /
จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (กรณีรายใหม่)

ระยะเวลาให้บริการ 143 วัน (102 วันทำการ)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าธรรมเนียม กรณีครอบครอง 200 บาท / ฉบับ
กรณีผลิต / นำเข้า 6,000 บาท / ฉบับ
กรณีส่งออก 200 บาท / ฉบับ

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / ค่าขอ

ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความเหมาะสมของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

- กรณีใช้ทางอุตสาหกรรม 2,000 บาท / สูตร
- กรณีใช้ทางวิทยาศาสตร์ 1,000 บาท / วิธีวิเคราะห์

ค่าตรวจสถานประกอบการกรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด ที่เป็นรายใหม่ 20,000 บาท / ครั้ง

ค่าใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 = 3,000 บาท / ฉบับ

6.7

การขออนุญาตมีไว้ในครอบครอง / ผลิต / นำเข้า / ส่งออก / จำหน่าย
ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (กรณีรายเดิม ขอต่อเนื่อง)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 110 วัน (78 วันทำการ)

ค่าธรรมเนียม กรณีครอบครอง 200 บาท / ฉบับ
กรณีผลิต / นำเข้า 6,000 บาท / ฉบับ
กรณีส่งออก 200 บาท / ฉบับ

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท/ ค่าขอ

ค่าใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 = 3,000 บาท / ฉบับ

6.8

การขออนุญาตผลิต / จำหน่าย / นำเข้า / ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ยกเว้น Hemp)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 105 วัน (75 วันทำการ)

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท/ค่าขอ

ค่าหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต / จำหน่าย / นำเข้า / ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 = 4,000 บาท/ฉบับ

6.9

การขออนุญาตผลิต / จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (เฉพาะ Hemp)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 143 วัน (102 วันทำการ) (ไม่รวมเวลาที่ยื่นคำขอที่ส่วนภูมิภาค)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / ค่าขอ

ค่าตรวจสถานประกอบการ 20,000 บาท/ครั้ง

ค่าหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต / จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 = 4,000 บาท/ฉบับ

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ



ขั้นตอนการดำเนินการ การยื่นคำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์



แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้

1

การขึ้นทะเบียน
ผลิตภัณฑ์

1.1

การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณียาใหม่)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 220 วัน (157 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 2,500 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ

- กรณีสารเคมีตัวใหม่ 182,500 บาท / คำขอ
- กรณีสารเคมีตัวใหม่ที่ขึ้นทะเบียนในไทยเป็นแห่งแรก 395,000 บาท / คำขอ
- กรณีไม่ใช้สารเคมีตัวใหม่ 155,000 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม

2,000 บาท / ฉบับ

1.2

การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณียาสามัญ)

1.3

การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 168 วัน (120 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 1,000 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ 39,000 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท / ฉบับ

1.4

การขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 10 วัน (7 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 300 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท / ฉบับ

1.5

การขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 84 วัน (60 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44

คำคำขอ - กรณีแก้ไขระดับหลัก 800 บาท / คำขอ - กรณีแก้ไขระดับรอง 500 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ - กรณีแก้ไขระดับหลัก 16,500 บาท / คำขอ

- กรณีแก้ไขระดับรอง 8,800 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท / ฉบับ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด



หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

1.6

การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 (กรณียาใหม่)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

ระยะเวลาให้บริการ 220 วัน (157 วันทำการ) (ไม่รวมเวลาที่ส่งตรวจวิเคราะห์)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 2,500 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ

- กรณีสารเคมีตัวใหม่ 182,500 บาท / คำขอ
- กรณีสารเคมีตัวใหม่ที่ขึ้นทะเบียนในไทยเป็นแห่งแรก 395,000 บาท / คำขอ
- กรณีไม่ใช้สารเคมีตัวใหม่ 155,000 บาท / คำขอ

1.7

การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและ
การตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 (กรณียาสามัญ)

1.8

การต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

ระยะเวลาให้บริการ 168 วัน (120 วันทำการ)

(ไม่รวมเวลาที่ส่งตรวจวิเคราะห์)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 1,000 บาท / คำขอ
ค่าประเมินเอกสารวิชาการ 39,000 บาท / คำขอ

1.9

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 10 วัน (7 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 300 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

1.10

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ
และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44

- กรณีแก้ไขระดับหลัก 800 บาท / คำขอ
- กรณีแก้ไขระดับรอง 500 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ

- กรณีแก้ไขระดับหลัก 16,500 บาท / คำขอ
- กรณีแก้ไขระดับรอง 8,800 บาท / คำขอ

ระยะเวลาให้บริการ

84 วัน (60 วันทำการ)

2

การขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 10 วัน (7 วันทำการ)

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 300 บาท / คำขอ

ค่าประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา) 3,000 บาท / คำขอ

ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท / ฉบับ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด

หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ



3

การขอนำเข้า / ส่งออกเฉพาะคราว / นำผ่าน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / คำขอ
 ค่าใบแจ้งการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3
 หรือประเภท 4 500 บาท / ครั้ง

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าธรรมเนียม 500 บาท / ฉบับ

4

การขอหนังสือรับรองหรือใบรับรอง เช่น CPP, CFS

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ค่าหนังสือรับรอง 500 บาท / ฉบับ

ค่าธรรมเนียม ไม่มี

5

การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ค่าหนังสือตอบวินิจฉัย 1,000 บาท / ฉบับ

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล ระยะเวลาให้บริการ 15 วัน (10 วันทำการ) ค่าธรรมเนียม ไม่มี

6การขอใบอนุญาต
สถานที่**6.1**การขออนุญาตผลิต / ผลิตเพื่อส่งออก / นำเข้า / ส่งออก
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 500 บาท / คำขอ

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าธรรมเนียม

ผลิต	10,000 บาท / ฉบับ
ผลิตเพื่อส่งออก	5,000 บาท / ฉบับ
นำเข้า	10,000 บาท / ฉบับ
ส่งออก	1,000 บาท / ฉบับ

6.2 การขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ไม่มี

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท / ฉบับ

6.3 การขออนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์

ค่าใช้จ่ายตาม ม.44 ไม่มี

ขั้นตอน การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้งผล

ระยะเวลาให้บริการ 3 วัน

ค่าธรรมเนียม 500 บาท/ฉบับ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด



หมายเหตุ

1. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
2. ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
3. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯ กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

1 การทำรายงาน

ด้าน ยาเสพติด ให้โทษ

- 1.1 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
 - จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ร.ย.ส.3 / เดือน) และรายงานประจำปี (แบบ ร.ย.ส.3 / ปี)
- 1.2 ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
 - จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ย.ส.6) และรายงานประจำปี (แบบ ย.ส.7)

ด้าน วัตถุออกฤทธิ์

- 1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2
 - จัดทำบัญชีรับ-จ่าย (แบบ บ.ว.จ.2 - ขพ)
 - จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ร.ขจ.2 /เดือน)
 - จัดทำรายงานประจำปี (แบบ ร.ขจ.2 /ปี)
- 1.2 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4
 - จัดทำบัญชีรับ-จ่าย (แบบ บ.ว.จ. - คค1)
 - จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ร.ว.จ.3/4/เดือน)
 - รายงานประจำปี (แบบ ร.ว.จ.3/4/ปี)



2 การเก็บรักษา

จัดให้มีการป้องกันตามสมควร เพื่อมิให้วัตถุเสพติดสูญหาย หรือมีการนำเอาไปใช้โดยมิชอบ

3 การขายหรือการใช้ประโยชน์

สามารถขายให้ได้เฉพาะผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่ตนให้การรักษา และขายตามคำสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์ ห้ามวางขายโดยทั่วไป ห้ามขายโดยการส่งชื่อทางไปรษณีย์หรือทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งการขายที่มีได้อยู่ในความควบคุมของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์

4 การทำลายยา กรณีวัตถุเสพติดที่มีในครอบครองหมดอายุ เสื่อมคุณภาพ หรือไม่ประสงค์จะครอบครองต่อไป

- ผู้รับอนุญาตทำหนังสือมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด (กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในเขต กทม.) หรือ ทำหนังสือมายังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (กรณีสถานที่ตั้งอยู่ในเขตปริมณฑลและส่วนภูมิภาค)
- เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบและในการทำลายต้องมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการทำลาย

ด้านยาเสพติดให้โทษ

ผู้รับอนุญาตจัดทำบันทึกการทำลายรายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบันทึกข้อมูลในรายงานและบัญชี รับ-จ่าย (แบบ ย.ส.6, ย.ส.7)

ด้านวัตถุออกฤทธิ์

ผู้รับอนุญาตจัดทำบันทึกการทำลาย รายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบันทึกข้อมูลในรายงานและบัญชี รับ-จ่าย (แบบ บ.ว.จ. - คค1, บ.ว.จ.2 - ขพ, ร.ขจ.2/เดือน, ร.ขจ.2/ปี, ร.ว.จ.3/4/เดือน, ร.ว.จ.3/4/ปี)

สามารถติดต่อสอบถาม หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ดังนี้

งานทะเบียน

ฝ่ายให้คำแนะนำและติดตามเรื่อง 0 2590 7768, 0 2590 7769, 0 2590 7770

งานใบอนุญาต

ฝ่ายให้คำแนะนำและติดตามเรื่อง 0 2590 7345, 0 2590 7762, 0 2590 7792

งานอนุสัญญา (นำเข้า-ส่งออกเฉพาะคร่าว ซึ่งวัตถุเสพติด)

ฝ่ายให้คำแนะนำและติดตามเรื่อง 0 2590 7346

งานใบอนุญาต (ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือ 5)

ฝ่ายให้คำแนะนำและติดตามเรื่อง 0 2590 7793, 0 2590 7794, 0 2590 7768, 0 2590 7769

งานวิจัยผลิตภัณฑ์

ฝ่ายให้คำแนะนำ ติดตามเรื่อง
0 2590 7338, 0 2590 7314

งานกำหนดมาตรฐาน

ฝ่ายให้คำแนะนำ 0 2590 7314, 0 2590 7761

งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing)

ฝ่ายให้คำแนะนำ 0 2590 7754, 0 2590 7755, 0 2590 7756, 0 2590 7758
0 2590 7337, 0 2590 7339, 0 2590 7745

e-Mail : narcotic@fda.moph.go.th



หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

งานพัฒนาระบบ

ฝ่ายให้คำแนะนำ 0 2590 7772

สามารถดูรายละเอียดได้ที่

*** เพื่อไม่เป็นการเสียเวลา ควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้นก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถามเพิ่มเติม





คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7118