

## หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ. 2531) เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท 3

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไข  
เพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไข  
เพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไข  
เพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

### หลักเกณฑ์

-

### วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ

ให้ผู้ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์แจ้งส่วนประกอบทุกชนิดที่ผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์ และให้แจ้ง  
รายละเอียดของส่วนประกอบดังกล่าวให้ครบถ้วน เช่น ชื่อสามัญ ชื่อทางเคมี สูตรโมเลกุล โครงสร้างทางเคมี CAS  
Number

ให้ผู้ยื่นหนังสือฯ ยื่นแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (F-N5-142) ทุกครั้ง กรณี  
เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นแบบสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์) (F-N5-143) ด้วย  
กรณีผู้ยื่นหนังสือฯ มิได้มายื่นเอกสารด้วยตนเอง ควรมอบอำนาจให้ผู้รับมอบอำนาจมีอำนาจในการลงนาม  
ในหนังสือฯ และมีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับ การยื่น  
หนังสือฯ จนเสร็จการ โดยต้องแสดงหนังสือมอบอำนาจและสำเนา บัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ  
อำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีนิติบุคคล ผู้มอบอำนาจต้องเป็น กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม ก่อพันธผูกพันแทน  
พร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับรองจาก กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวง  
พาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนา พร้อมประทับตรานิติบุคคล และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ  
และรับมอบอำนาจที่รับรองสำเนาถูกต้อง

เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอต้องเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

**ช่องทางการให้บริการ**

<p><b>สถานที่ให้บริการ</b>                  กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 อาคาร 7 (อาคารเงินทุน                  หมุนเวียนยาเสพติด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                  กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี โทรศัพท์ 0 2590 7761                  0 2590 7338      0 2590 7314/ติดต่อด้วยตนเอง ณ                  หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)</p>	<p><b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน                  จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการ                  กำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.</p>
--	---

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 10 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
1)	- รับหนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และเอกสาร ประกอบผู้ยื่นหนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และ เอกสารประกอบต่อเจ้าหน้าที่ (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของหนังสือฯ และเอกสาร ประกอบ หากเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะออก ใบสั่งชำระค่าจัดเก็บฯ และพิมพ์ใบสั่งชำระฯ จากระบบ ออนไลน์ ให้ผู้ยื่นหนังสือนำไปชำระเงินที่ช่องทางตาม ใบสั่ง ชำระ และรับเอกสารใบนี้รับหนังสือตอบข้อวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์ (หมายเหตุ: -)	3 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุเสพติด
3)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารโดยละเอียดและจัดทำหนังสือ ตอบ ข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และเสนอเลขาธิการฯ หรือผู้ได้รับ มอบหมาย เพื่อลงนาม (หมายเหตุ: -)	6 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> เลขาธิการฯ หรือผู้ได้รับมอบหมายพิจารณาข้อวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์ และลงนามในหนังสือตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (หมายเหตุ: -)	3 วันทำการ	กองควบคุม วัตถุเสพติด
5)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา (หมายเหตุ: -)	4 ชั่วโมง	กองควบคุม วัตถุเสพติด
6)	- หมายเหตุ : ระยะเวลาดำเนินการ ไม่รวมเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระ ค่าธรรมเนียมและ มารับใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	0 ชั่วโมง	-

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	หนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
2)	เอกสารแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ หรือ เอกสารวิชาการ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	-
3)	แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (F-N5-142) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
4)	แบบสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอให้วินิจฉัย (เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์) (F-N5-143) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด
5)	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้มากเกิน 6 เดือน รับรองสำเนา ประทับตรานิติบุคคล, สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้ขออนุญาตและผู้ได้รับมอบอำนาจ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ ตามบัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี 1 และบัญชี 2 ข้อ 1.3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 (หมายเหตุ: (หมายเหตุ : 1.ช่องทางการชำระค่าใช้จ่ายฯ: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุในใบสั่งชำระ 2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
	เสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ))	
2)	<p>ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำหนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์</p> <p>ตามบัญชี 3 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี 1 และบัญชี 2 ข้อ 1.3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560</p> <p>(หมายเหตุ: (หมายเหตุ :</p> <p>1. ช่องทางการชำระค่าใช้จ่าย: ชำระค่าใช้จ่ายฯ ตามช่องทางที่ระบุไว้ในใบสั่งชำระ</p> <p>2. อาจได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2560))</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

#### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (หมายเหตุ: -)
2)	สายด่วน 1556 (หมายเหตุ: -)
3)	โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 (หมายเหตุ: -)
4)	โทรสาร 0 2590 1556 (หมายเหตุ: -)
5)	E-mail :1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
6)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
7)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	<p>จังหวัดนนทบุรี 11120</p> <p>- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132</p> <p>- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH</p> <p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)</p> <p>Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))</p>

#### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ตัวอย่างการกรอก (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ระบบสารสนเทศศูนย์กลางข้อมูลคู่มือสำหรับประชาชน

Backend.info.go.th

วันที่เผยแพร่คู่มือ: 25/10/2562