สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ

หนังสือรับรองการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน (Caffeine)

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

1.1 สารกาเฟอีนนำเข้ามาเพื่อ ❑ ใช้ประโยชน์ในอุตสาหกรรมของตนเอง ❑ ขายให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม ❑ ใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์
❑ ขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.2 ชื่อสถานที่นำสั่ง.....ใบอนุญาตนำหรือสั่ง ❑ ยา ❑ อาหาร เลขที่.....

1.3 ชื่อสารกาเฟอีนที่ต้องการนำเข้า.....

1.4 ชื่อผู้ผลิตสารกาเฟอีน.....

ประเทศที่ผลิต .....ปริมาณที่ขอนำเข้า .....(Drum) X .....(Kg.) รวมปริมาณที่ขอนำเข้า.....Kg.

1.5 ชื่อผู้สั่งซื้อ .....ใบอนุญาตผลิต ❑ ยา ❑ อาหาร ❑ อื่นๆ เลขที่.....

.....ใบอนุญาตผลิต ❑ ยา ❑ อาหาร ❑ อื่นๆ เลขที่.....

.....ใบอนุญาตผลิต ❑ ยา ❑ อาหาร ❑ อื่นๆ เลขที่.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร

2.1 กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมยา

2.1.1 เพื่อใช้ในการผลิตยาของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้

❑ 1. แบบ ร.ร.1
❑ 2. ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่.....
❑ 3. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่.....
❑ 4. หลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่..... หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน เลขที่..... (แล้วแต่กรณี)
❑ 5. แบบ ร.ก.1 ประจำเดือน.....
❑ 6. แบบ ร.ก.2 ประจำเดือน.....
❑ 7. สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง

2.1.2 เพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ให้แนบหลักฐานดังนี้

❑ 1. แบบ ร.ร.1
❑ 2. ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเลขที่.....
❑ 3. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ เลขที่.....
❑ 4. หลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่..... หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเลขที่..... (แล้วแต่กรณี)
❑ 5. สำเนาสัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิตที่สั่งซื้อ
❑ 6. แผนการผลิตยาจากผู้สั่งซื้อ
❑ 7. แบบ ร.ก.1 ประจำเดือน.....
❑ 8. แบบ ร.ก.2 ประจำเดือน.....
❑ 9. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือสั่ง และผู้ซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง

2.2 กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายให้โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรมและหน่วยงานอื่นของรัฐ สำหรับเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาตามรายการและเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ

❑ 1. แบบ ร.ร.1
❑ 2. ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่.....
❑ 3. หนังสือราชการแจ้งความประสงค์การสั่งซื้อหรือใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ระบุจำนวน ปริมาณ และลงนามการสั่งซื้อโดยหัวหน้าส่วนราชการนั้น
❑ 4. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือสั่ง และผู้ผลิตที่สั่งซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง
❑ 5. รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้นำหรือสั่งตามแบบ ร.ก. 1 ประจำเดือน.....
❑ 6. รายงานประจำเดือนครั้งล่าสุดของผู้ผลิตที่สั่งซื้อตามแบบ ร.ก. 2 ประจำเดือน.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้องของเอกสาร (ต่อ)

2.3 กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร

2.3.1 เพื่อใช้ในการผลิตอาหารของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้

- ❑ 1. แบบ ร.ร.1
- ❑ 2. ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเลขที่.....
- ❑ 3. ใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่..... หลักฐานการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แล้วแต่กรณี*
- ❑ 4. หลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาตเลขที่..... หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเลขที่..... หรือ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารเลขที่..... หรือ หลักฐานการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน เลขที่..... หรือ ใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศเลขที่..... (แล้วแต่กรณี)
- ❑ 5. แบบ ร.ก.1 ประจำเดือน.....
- ❑ 6. แบบ ร.ก.2 ประจำเดือน.....
- ❑ 7. สถานที่เก็บสารกาเฟอีน พร้อมแผนที่ตั้ง

2.3.2 เพื่อขายให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหาร ให้แนบหลักฐานดังนี้

- ❑ 1. แบบ ร.ร.1
- ❑ 2. ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเลขที่..... หรือ ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเลขที่.....
- ❑ 3. ใบอนุญาตผลิตอาหารเลขที่..... หรือ หลักฐานการอนุญาตคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานของผู้ผลิตที่สั่งซื้อ เลขที่..... (แล้วแต่กรณี)
- ❑ 4. หลักฐานการขออนุญาตให้ผลิตตัวอย่างเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนสำหรับการขออนุญาตเลขที่..... หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเลขที่..... หรือ ใบสำคัญการจดทะเบียนอาหารเลขที่..... หรือ หลักฐานการอนุญาตคำขอใช้ฉลากอาหารประเภทเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน เลขที่..... หรือ ใบสั่งสินค้าประเภทเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนจากต่างประเทศเลขที่..... (แล้วแต่กรณี)
- ❑ 5. สำเนาสัญญาหรือใบสั่งซื้อจากผู้ผลิตที่สั่งซื้อ
- ❑ 6. แผนการผลิตอาหารจากผู้สั่งซื้อ
- ❑ 7. แบบ ร.ก.1 ประจำเดือน.....
- ❑ 8. แบบ ร.ก.2 ประจำเดือน.....
- ❑ 9. สถานที่เก็บสารกาเฟอีนของผู้นำหรือสั่ง และผู้ซื้อ พร้อมแผนที่ตั้ง

2.4 กรณีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ในการวิจัยหรือวิเคราะห์

2.4.1 สำหรับใช้ในกิจการของตนเอง ให้แนบหลักฐานดังนี้

- ❑ 1. แบบ ร.ร.1
- ❑ 2. โครงการวิจัย
- ❑ 3. วิธีวิเคราะห์
- ❑ 4. หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ

2.4.2 สำหรับจำหน่ายให้หน่วยงานที่ใช้สารกาเฟอีน ให้แนบหลักฐานดังนี้

- ❑ 1. แบบ ร.ร.1
- ❑ 2. โครงการวิจัย
- ❑ 3. วิธีวิเคราะห์
- ❑ 4. สำเนาสัญญาซื้อ-ขาย ระหว่างผู้ขายและผู้ที่สั่งซื้อ หรือสำเนาใบสั่งซื้อจากผู้ที่สั่งซื้อ
- ❑ 5. หนังสือรับรองการใช้สารกาเฟอีนของผู้ที่สั่งซื้อ

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการการตรวจประเมินของ คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
3) หากยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ส่วนที่ 2 สามารถยกเว้นโดยข้าพเจ้ายินยอมให้ดึงจากระบบของสำนักงาน อย.

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

ครั้งที่ 1

❑ เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป
ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....

❑ เอกสาร***ไม่***ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร.....
❑ ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 0.5 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว
❑ คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก .....

ผู้ยื่นคำขอรับทราบแล้ว ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....
ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....

ครั้งที่ 2

❑ เอกสารครบถ้วน
❑ เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก.....
.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....
วันที่...../...../.....