สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

กองควบคุมวัตถุเสพติด

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาต/ใบแทนใบอนุญาต/ แก้ไขรายการในใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน

1.1 ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....

1.2 ได้มีคุณสมบัติ เอกสารครบถ้วนแล้ว ดังนี้

- ❑ 1.2.1 เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย ที่มีวัตถุประสงค์ในการนำเข้าหรือส่งออกยา ยารักษาโรค เภสัชภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์
- ❑ 1.2.2 ได้รับอนุมัติเป็นผู้ขอผ่านแดน ผู้ขนส่งผ่านแดน หรือผู้ขนถ่ายลำ ตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากร
- ❑ 1.2.3 มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศส่งออก จากประเทศส่งออก คือ ประเทศ ..... ใบอนุญาตส่งออกเลขที่.....

1.3 **<u>กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต</u>** เนื่องจากใบอนุญาต เลขที่ ..... ❑ สูญหาย ❑ ถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

1.4 **<u>กรณีขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต</u>** เนื่องจาก.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาต

สำหรับผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
❑	2.1 แบบคำขอรับใบอนุญาต/ใบแทนใบอนุญาต/แก้ไขรายการในใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ นผ.จ. 1)			
❑	2.2 สำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศส่งออก			
❑	2.3 ข้อมูลและหลักฐานการได้รับอนุมัติเป็นผู้ขอผ่านแดน ผู้ขนส่งผ่านแดน หรือผู้ขนถ่ายลำตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากร			
❑	2.4 ข้อมูลแสดงการอนุมัติให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลใบขนสินค้าผ่านแดนหรือใบเคลื่อนย้ายของผ่านแดนจากศุลกากร **(กรณีขอแก้ไข)**			
❑	2.5 หนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ ไม่เกิน 6 เดือน พร้อมวัตถุประสงค์ในการนำเข้าและส่งออกยา ยารักษาโรค เภสัชภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์			
❑	2.6 หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ หรือหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน			
❑	2.7 หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ (กรณีผู้มอบอำนาจ/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต ไม่ได้มาด้วยตนเอง)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการการตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

3) หากยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ กรณีแก้ไขรายการสามารถยกเว้นโดยข้าพเจ้ายินยอมให้ดึงจากระบบของสำนักงาน อย.

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่างๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบ

<u>ครั้งที่ 1</u>

❑ เอกสารครบถ้วน รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่ ...../...../.....

❑ เอกสาร***<u>ไม่</u>***ครบถ้วน เนื่องจากขาดเอกสาร ข้อ.....

❑ ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 7 วันทำการนับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอดังกล่าว

❑ คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก .....

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

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

<u>ครั้งที่ 2</u>

❑ เอกสารครบถ้วน

❑ เอกสารไม่ครบถ้วน คืนเอกสารคำขอ เนื่องจาก

.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....