

คู่มือประชาชน
ฉบับผู้ประกอบการ
ด้านผลิตภัณฑ์ยาและ
ผลิตภัณฑ์เวชภัณฑ์

สารบัญ

คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ยา หน้า และผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

❖ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา

- ความหมายและประเภทของยา
- กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต
- กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต
- ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร
- ต้องเตรียมตัวอย่างไร
- ยื่นคำขอได้ที่ไหน
- ขั้นตอนการดำเนินการ
 ๑. การขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
 ๒. การขออนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
 ๓. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน / ขายยาแผนโบราณ / ขายส่งยาแผนปัจจุบัน / ขายยาบรรจุเสร็จๆ สำหรับสัตว์
 - ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต
 ๔. การยื่นคำขออนุญาตด้านคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
 - ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต
 ๕. การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา
 - ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต
 ๖. การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)
 ๗. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ
- ติดต่อสอบถาม
- เอกสารแนบท้าย

❖ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

- ความหมายและประเภทของยาเสพติดให้โทษ
- ความหมายและประเภทของวัตถุออกฤทธิ์
- กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต
- กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต
- ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร
- ต้องเตรียมตัวอย่างไร

สารบัญ(ต่อ)

คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ยา หน้า และผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

- ยื่นคำขอได้ที่ไหน
- ขั้นตอนการดำเนินการ
 ๑. การยื่นคำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ
 ๒. การยื่นคำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์
 - ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตสถานที่ผลิต
- ติดต่อสอบถาม
- เอกสารแนบท้าย

ความหมายของยา

“ยา” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
 - (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
 - (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
 - (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
 - (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
 - (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ประเภทของยา

ยาแบ่งเป็นประเภทต่าง ๆ ดังนี้

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชทุกชนิด สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ขาย หรือโฆษณา จะต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน ยกเว้นการขายยาสามัญประจำบ้านไม่ต้องขออนุญาต

ความหมายเกี่ยวกับการโฆษณาขายยา

(๑) การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา เป็นการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หรือการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไปหรือทางสื่อที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะที่เป็นสิ่งของสำหรับแจก

(๒) การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หมายถึง การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือทางภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งมุ่งหมายเพื่อเผยแพร่ต่อประชาชนทั่วไป

(๓) การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่โฆษณาให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์ โดยตรงทางสื่อใดๆ เช่น วารสารทางการแพทย์ แผ่นพับ ใบปลิว แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

(๔) การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก หมายถึง การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หรือการโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยาประกาศไว้ โดยห้ามนำไปใช้โฆษณาขายยาโดยวิธีการแถมพกหรือออกสลากรางวัล หรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและใกล้ชิดกับการขายยา

ความหมาย เกี่ยวกับ มาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ(GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

(๑) ผู้รับอนุญาตฯ หมายถึง ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
(๒) ประกาศฯ หมายถึง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

(๓) GMP หมายถึง Good Manufacturing Practice หรือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

(๔) GMP Clearance letter หมายถึง หนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

(๕) GMP Certificate หมายถึง หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ซึ่งเป็นหนังสือรับรองที่ออกให้โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาในแต่ละประเทศ เพื่อแสดงว่าผู้ผลิตสามารถผลิตยาโดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ความหมาย เกี่ยวกับ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ

(๑) หนังสือรับรอง GMP หรือ Good Manufacturing Practice Certificate คือ หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณกลุ่มความเสี่ยงสูง ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมาตรฐานเป็นไปตาม

- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) เกียรติบัตร FMP หรือ Fundamental Manufacturing Practice Certificate คือ เกียรติบัตรรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ กลุ่มความเสี่ยงปานกลางในภาคผนวก ข และกลุ่มความเสี่ยงต่ำในภาคผนวก ค ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมาตรฐานเป็นไปตาม

- กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ **QR Code**

- ภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

- ภาคผนวก ค แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

(๓) สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ คือ

-สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

-สถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต

๑. การผลิต
 ๒. การนำส่งยา
 ๓. การขาย
 ๔. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
 ๕. การขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์
 ๖. การโฆษณา
- กรณีขออนุญาตสถานที่ ต้องมีการตรวจสอบสถานที่ว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือไม่
 - กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำส่งเข้ามาก็ต้องมีการประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในต่างประเทศด้วย

กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

(๑) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

แต่การผลิตและนำส่งตามข้อ (๑) และ (๕) ก็ยังต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร

ผู้ขออนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกใน

ความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัติยา เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

- (๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) หรือ (๖)

ต้องเตรียมตัวอย่างไร

ต้องจัดเตรียมสถานที่และปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

<ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน 	<ul style="list-style-type: none"> ● กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ QR code ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๔ QR code
<ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ QR code ● ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณา รับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่๒๔ ธ.ค. พ.ศ. ๒๕๕๕ QR code
<ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ 	<ul style="list-style-type: none"> ● กฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) QR code
<ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ● สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ● สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสีร์จ่าสำหรับสัตว์ 	<ul style="list-style-type: none"> ● กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ QR code ● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗ QR code
<ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ขายยาแผนโบราณ 	<ul style="list-style-type: none"> ● จัดเรียงยาให้เป็นสัดส่วน แยกออกจากยาแผนปัจจุบัน
<p>เตรียมเอกสารให้พร้อมตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนในเรื่องนั้น ๆ</p>	

ยื่นคำขอได้ที่ไหน

๑. One Stop Service Center (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีที่สถานประกอบการตั้งอยู่ในจังหวัดนั้น
๓. ผ่านช่องทาง อินเทอร์เน็ตและ เว็บไซต์(ให้ตรวจสอบรายละเอียดก่อนยื่น)

ขั้นตอนการดำเนินการ

๑. การขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ
๒. การขออนุญาตนำสิ่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
๓. การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน / ขายยาแผนโบราณ / ขายส่งยาแผนปัจจุบัน / ขายยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารและตรวจเอกสารตาม Checklist และ Self Assessment Report	๑ วันทำการ	๕๐๐ บาท (ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔)	สำนักยา	-
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่(งานใบอนุญาต) ตรวจสอบข้อมูลประวัติ เงื่อนไข คุณสมบัติที่กฎหมายกำหนด ลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และจัดทำร่างใบอนุญาต พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เสนอ ผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย พิจารณา ตลอดถึงการจัดทำใบอนุญาตฉบับจริง เพื่อเสนอลงนาม	๗ วันทำการ	-		-
๓)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย ลงนาม	๑ วันทำการ	-		-
๔)	-	ลงผลการพิจารณาในระบบคอมพิวเตอร์แจ้งผลการพิจารณา ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	๑ วันทำการ	-ใบอนุญาต ผลิตยา แผนปัจจุบัน ๘,๐๐๐ บาท -ใบอนุญาต ผลิตยา แผนโบราณ ๑,๐๐๐ บาท		-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				-ใบอนุญาต นำส่งยา แผนปัจจุบัน ๑๐,๐๐๐ บาท -ใบอนุญาต นำส่งยา แผนโบราณ ๕,๐๐๐ บาท - ใบอนุญาต ขายยา แผนปัจจุบัน ๒,๐๐๐ บาท - ใบอนุญาต ขายยา แผนโบราณ ๓๐๐ บาท - ใบอนุญาต ขายส่งยา แผนปัจจุบัน ๑,๕๐๐ บาท - ใบอนุญาต ขายยาบรรจุ เสร็จๆสำหรับ สัตว์ ๑,๐๐๐ บาท		

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

๑. ต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
๒. จัดทำบัญชี, รายงานการผลิตยาตามที่กฎหมายกำหนด
๓. ต่ออายุใบอนุญาตทุกปี โดยใบอนุญาตจะสิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต

๔. การยื่นคำขออนุญาตด้านคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่าง	พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร QR code	๑ วันทำการ	๑๐๐ / ๓๐๐*	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)	ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
๒)	ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	๑ / ๓ วันทำการ	๕๐๐/๑๐๐๐/ ๒๕๐๐*	สำนักยา	ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
		ประเมินเอกสารวิชาการ	๘๐/๙๕/๑๐๐/ ๑๒๐/๑๓๕/ ๑๕๐/๑๖๐/ ๑๙๐/๒๒๐/ ๒๓๐/๒๘๐	๑,๕๐๐/ ๓,๐๐๐/ ๕,๐๐๐/ ๓๙,๐๐๐/ ๔๙,๐๐๐/ ๗๙,๕๐๐/ ๑๐๒,๐๐๐/ ๑๒๓,๐๐๐/ ๑๕๕,๐๐๐/ ๑๘๒,๕๐๐/ ๑๙๖,๕๐๐/ ๓๙๕,๐๐๐*		ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
๓)	รับเอกสารการอนุญาต (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน)	อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา	๑ วันทำการ	๕๐๐/๒,๐๐๐**		ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้

*รายละเอียดตาม ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาอนุญาต [QR code](#)

** รายละเอียดตามอัตราค่าธรรมเนียมแนบท้าย พระราชบัญญัติยา [QR code](#)

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

๑. ต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต
๒. ต้องส่งรายงานต่างๆ ตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น รายงานการผลิตยาประจำปี รายงานการนำเข้ายาประจำปี รายงานการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ฯ
๓. ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือประกาศฯ ที่เกี่ยวข้อง
๔. กรณีประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตำรับยาที่ได้รับอนุญาตไว้ ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ

๕. การยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม(ถ้ามี)	ส่วนงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา	พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	๑ วันทำการ	๒๐๐*/ ๓๐๐*	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center OSSC)	ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
๒)		ประเมินเอกสารวิชาการ	๕/๑๕/๓๐/ ๔๐ ๔๕/๖๐/๘๐ วันทำการ	- /๑๐๐/๕๐๐ /๑,๐๐๐/ ๒,๐๐๐/ ๓,๐๐๐	สำนักยา	ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้
๓)	รับเอกสารการอนุญาตโฆษณา (ใบอนุญาตโฆษณา)	อนุญาตให้โฆษณาขายยา	๑วันทำการ	๑๐๐/ ๑,๐๐๐		ค่าธรรมเนียมไม่สามารถขอคืนได้

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

๑. ต้องโฆษณาตรงตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในใบอนุญาตโฆษณาขายยา
๒. กรณีมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงใดที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้ ต้องยื่นคำขอโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้
๓. ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้อง

๖. การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ตารางแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการ ระยะเวลาการดำเนินการ และค่าธรรมเนียม สำหรับการตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)[QR Code](#)

เรื่อง	PIC/S or ASEAN Listed Inspection Service	Certified by PIC/S	Non-PIC/S
1. ค่าขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ ค่าค่าขอละ	1,000 บาท	1,000 บาท	1,000 บาท
2. ตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณา มาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) ในข้อ	ข้อ 3.1	ข้อ 3.2	ข้อ 3.3
3. เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วน ของเอกสาร ภายใน	30 นาที	30 นาที	7 วันทำการ
4. กรณีผู้รับอนุญาตฯมายื่นเอกสาร ไม่ครบถ้วนในรอบแรก ดังนั้นต้องนำ เอกสารมายื่นเพิ่มเติมในรอบที่ 2 ภายใน	7 วันทำการ	7 วันทำการ	14 วันทำการ
5. การประเมินเอกสารทางวิชาการ ค่าประเมินค่าขอละ	5,000 บาท	10,000 บาท	150,000 บาท
6. เจ้าหน้าที่ที่ต้องประเมินคุณภาพของ เอกสารภายใน	10 วันทำการ	15 วันทำการ	30 วันทำการ
7. กรณีเจ้าหน้าที่ขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ผู้รับอนุญาตฯต้องมาชี้แจงเพิ่มเติมภายใน	5 วันทำการ	10 วันทำการ	30 วันทำการ
8. นับรวมระยะเวลาตั้งแต่ขั้นตอนที่ เจ้าหน้าที่ประเมินคุณภาพของเอกสารไป จนถึงขั้นตอนที่ ผบก.มารับหนังสือแจ้งผล การพิจารณา รวมแล้วต้องไม่เกิน (ไม่นับ รวมระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตฯใช้ในการ ชี้แจงเพิ่มเติม)	30 วันทำการ (นับถัดจากวันที่รับคำขอ)	45 วันทำการ (นับถัดจากวันที่รับคำขอ)	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 [QR code](#)**

ตารางแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการ ระยะเวลาการดำเนินการ และค่าธรรมเนียม สำหรับการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

เรื่อง	On-site GMP Inspection		
	กรณี 6.1(3.1-3.2)	กรณี 6.1(3.3)	กรณี 6.2-6.3
1. ค่าขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ ค่าชำระ	1,000 บาท	1,000 บาท	1,000 บาท
2. เอกสารที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดเตรียม ในการยื่นคำขอแบบ On site GMP Inspection	1.เอกสารตามประกาศฯ ข้อ 3.3 2.หนังสือปฏิเสธคำขอจากการยื่นคำขอพิจารณาโดยการประเมินเอกสาร (อายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ปฏิเสธคำขอ)	1.เอกสารตามประกาศฯ ข้อ 3.3 (เอกสารเดิมที่เคยยื่นในรอบ Documentary Verification) 2.หนังสือปฏิเสธคำขอจากการยื่นคำขอพิจารณาโดยการประเมินเอกสาร (อายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่ปฏิเสธคำขอ)	1.เอกสารตามประกาศฯ ข้อ 3.3
3. เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ภายใน	7 วันทำการ	7 วันทำการ	7 วันทำการ
4.กรณีผู้รับอนุญาตมายื่นเอกสาร ไม่ครบถ้วนในรอบแรก ดังนั้นต้องนำเอกสารมายื่นเพิ่มเติมในรอบที่ 2 ภายใน	14 วันทำการ	14 วันทำการ	14 วันทำการ
5. การประเมินเอกสารทางวิชาการ ค่าประเมินค่าชำระ	150,000 บาท	0 บาท (เนื่องจากได้ผ่านขั้นตอนนี้ไปในรอบ Documentary Verification แล้ว)	150,000 บาท
6. ค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ค่าชำระ	200,000 บาท	200,000 บาท	200,000 บาท

หมายเหตุ

กรณีข้อ 6.1(3.1-3.2) ตามประกาศฯ หมายถึง กรณี สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยกำกับดูแลด้านยา เป็นสมาชิก PIC/S หรือได้รับ GMP Certificate จากหน่วยกำกับดูแลด้านยาที่เป็นสมาชิก PIC/S ที่เคยยื่นคำขอพิจารณาฯ แล้วพบว่าไม่มาตรฐานการปฏิบัติที่ไม่ขัดแย้งกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทย

กรณีข้อ 6.1(3.3) ตามประกาศฯ หมายถึง กรณีสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยกำกับดูแลด้านยาไม่เป็นสมาชิก PIC/S ที่เคยยื่นคำขอพิจารณาฯ แล้วพบว่าไม่มาตรฐานการปฏิบัติที่ไม่ขัดแย้งกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทย

กรณีข้อ 6.2-6.3 ตามประกาศฯ หมายถึง กรณี หน่วยงานราชการที่ร้องขอและกรณีอื่นๆ (สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S, ASEAN Listed และ Non-PIC/S ที่ยังไม่เคยยื่นคำขอพิจารณาฯ โดยการประเมินคุณภาพเอกสาร)

๗. การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ ภายในประเทศ

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี)	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารตามแบบคำขอให้ออก GMP Certificate/เกียรติบัตร และออกเลขรับ QR code	๑ วัน ทำการ	ค่าใช้จ่ายฯ การออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP Certificate) ตามบัญชี ๓ ข้อ ๗๐๗ ฉบับละ ๕๐๐ บาท	สำนักยา	
๒	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่จัดทำและ/หรือ แก้ไข ร่าง GMP Certificate/เกียรติบัตร และจัดพิมพ์ GMP Certificate/เกียรติบัตร	๗ วัน ทำการ	ค่าใช้จ่ายฯ การออกเกียรติบัตรรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และ ภาคผนวก ค (GMP Certificate) ตามบัญชี ๓ ข้อ ๗๐๘ ฉบับละ ๕๐๐ บาท		
๓	การลงนาม/มติคณะกรรมการ	เจ้าหน้าที่เสนอผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย ลงนาม	๖ วัน ทำการ			
๔	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ รับ GMP Certificate/เกียรติบัตร	๑ วัน ทำการ			

ท่านสามารถติดต่อสอบถามหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยา

ประเภทงาน	ฝ่ายให้คำแนะนำ (เบอร์ติดต่อ)	ติดตามเรื่อง (เบอร์ติดต่อ)	e-Mail
กลุ่มงานใบอนุญาต สำนักงาน	๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๐	๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๐	license@fda.moph.go.th
ยาเคมี	๐๒๕๕๐๗๑๙๐ ๐๒๕๕๐๗๑๙๔	๐๒๕๕๐๗๑๙๐ ๐๒๕๕๐๗๑๙๔	chem@fda.moph.go.th
ยาชีววัตถุ	๐๒๕๕๐๗๐๒๘	๐๒๕๕๐๗๐๒๘	bio@fda.moph.go.th
ยาสัตว์	๐๒๕๕๐๗๓๑๙	๐๒๕๕๐๗๓๑๙	vet@fda.moph.go.th
ยาแผนไทยและยา จากสมุนไพร	๐๒๕๕๐๗๑๖๓	๐๒๕๕๐๗๑๖๓	herbfda@fda.moph.go.th
โฆษณา	๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๘ ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๑	๐ ๒๕๕๐๗๑๕๗ ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๘	drugadcontrol@fda.moph.go.th
กลุ่มกำกับดูแลหลัง ออกสู่ตลาด สำนักงาน	๐๒๕๕๐ ๗๖๒๓ ๐๒๕๕๐๗๓๑๕ ๐๒๕๕๐๗๗๐๔	-	gmp_accredit@fda.moph.go.th
ศูนย์บริการสุขภาพ เบ็ดเสร็จ (OSSC)	๐ ๒๕๕๐ ๗๔๑๒	๐ ๒๕๕๐ ๗๔๑๒	osscc_drug@fda.moph.go.th

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

ประเภทงาน	เบอร์โทรศัพท์	e-Mail
กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักงาน	๐ ๒๕๕๐ ๗๑๙๑	drug@fda.moph.go.th
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	๐ ๒๕๕๐ ๗๐๖๔	-
กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักงาน	๐๒๕๕๐๗๓๑๕	gmp_accredit@fda.moph.go.th drug@fda.moph.go.th

สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาได้ที่

[QR code](#)

เพื่อไม่เป็นการเสียเวลาควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้นก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถาม
เพิ่มเติม

ความหมายของยาเสพติดให้โทษ

“ ยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า

สารเคมีหรือวัตถุชนิดใดๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

ประเภทของยาเสพติดให้โทษ

จัดประเภทของยาเสพติดให้โทษออกเป็น ๕ ประเภท ดังนี้

ประเภท ๑ ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เป็นยาที่ไม่มีการนำมาใช้ในทางการแพทย์ และทำให้เกิดการเสี่ยงต่อการติดยาของประชากรในระดับรุนแรง เช่น เฮโรอีน ยาบ้า ยาอี เป็นต้น

ประเภท ๒ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เป็นยาที่มีประโยชน์ในการรักษาโรคในระดับน้อยจนถึงมาก และทำให้เกิดการเสี่ยงต่อการติดยาของประชากรในระดับที่ต้องพึงระวัง เช่น มอร์ฟีน เพนทานิล โคเคน โคเคอีน เป็นต้น

ประเภท ๓ ยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เป็นส่วนผสมอยู่ด้วย ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ เป็นยาที่ทำให้เกิดการเสี่ยงต่อการติดยาของประชากรน้อย แต่ยังคงมีอันตรายและมีประโยชน์มากในการรักษาโรคเช่น ยาแก้ไอผสมโคเคอีน เป็นต้น

ประเภท ๔ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ เช่น อาเซติก แอนไฮไดรด์เออร์โกตามีน ซาฟรอล เป็นต้น

ประเภท ๕ ยาเสพติดให้โทษที่มีได้จัดอยู่ในประเภท ๑ ถึงประเภท ๔ เช่น กัญชา พืชกระท่อม เห็ดขี้ควาย เป็นต้น

ความหมายของวัตถุออกฤทธิ์

“ วัตถุออกฤทธิ์” หมายความว่า

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ประเภทของวัตถุออกฤทธิ์

จัดประเภทของวัตถุออกฤทธิ์ออกเป็น ๔ ประเภท ดังนี้

ประเภท ๑ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่มีการนำมาใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง เช่น GHB, DET, Cathinone, Tetrahydrocannabinol

ประเภท ๒ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง เช่น Alprozolam, Ephedrine, Pseudoephedrine, Midazolam

ประเภท ๓ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น Amobarbital, Pentazocine, Pentobarbital

ประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อยกว่าประเภท ๓ เช่น Clonazepam, Diazepam, Lorazepam, Phenobarbital

กรณีใดบ้างที่ต้องขออนุญาต

๑. ผู้ที่ประสงค์จะผลิต/นำเข้า/ส่งออก/จำหน่าย/มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ ประเภท ๔ หรือประเภท ๕ แล้วแต่กรณี (กรณีเป็นจำหน่ายให้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)

๒. ผู้ที่ประสงค์จะผลิต/นำเข้า/ส่งออก/นำผ่าน/ขาย/มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี (กรณีเป็นการขายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)

กรณีไหนบ้างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

๑. ยาเสพติดให้โทษศึกษารายละเอียดได้ที่ [QR code](#)

๒. วัตถุออกฤทธิ์ศึกษารายละเอียดได้ที่ [QR code](#)

ถ้าจะมาขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติอย่างไร

๑. ยาเสพติดให้โทษ ศึกษารายละเอียดได้ที่ [QR code](#)

- หมวด ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- หมวด ๖ การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- หมวด ๗ การโฆษณา
- หมวด ๑๐ มาตรการควบคุมพิเศษ
- หมวด ๑๑ การนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษ

๒. วัตถุออกฤทธิ์ ศึกษารายละเอียดได้ที่ [QR code](#)

ต้องเตรียมตัวอย่างไร

<ul style="list-style-type: none"> ● คำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ ● คำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์ 	<ul style="list-style-type: none"> ● หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการตรวจประเมินการออกใบอนุญาต/ทะเบียน ● แนวทางการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง ● Download แบบฟอร์ม ● คู่มือประชาชน ● รายชื่อวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น ● สารระสำคัญการควบคุมตามกฎหมายและบทลงโทษ ● ฐานข้อมูลกฎหมายอิเล็กทรอนิกส์ <p style="text-align: center;">QR code</p>
<p>เตรียมเอกสารให้พร้อมตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนในเรื่องนี้ ๆ</p>	
<p>กรณีมีข้อสงสัยให้สอบถามที่ศูนย์ให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชั้น ๕ อาคาร ๖ หรือโทรศัพท์สอบถาม</p>	

ยื่นคำขอได้ที่ไหน

๑. กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้นอาคาร ๗ (อาคารเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. ผ่านช่องทาง อินเทอร์เน็ตและ เว็บไซต์(ให้ตรวจสอบรายละเอียดก่อนยื่น [QR code](#))

หมายเหตุ

- ยื่นคำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ
 - กรณียื่นขอรับใบอนุญาตจำหน่าย/ผลิต/นำเข้า/ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถยื่นขอได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักยา หรือโทรศัพท์: ๐๒ ๕๙๐ ๗๓๑๕
 - กรณีใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (หน่วยงานรัฐ) ซึ่งผู้รับอนุญาตอยู่ในเขตปริมณฑลและส่วนภูมิภาค ให้ยื่นขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
 - กรณีการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะเฮมพ์ซึ่งผู้รับอนุญาตอยู่ในเขตปริมณฑลและส่วนภูมิภาค ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่สถานที่ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองตั้งอยู่
- ยื่นคำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์
 - กรณียื่นขอรับใบอนุญาตขาย/ผลิต/นำเข้า/ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถยื่นขอได้ที่ งานใบอนุญาต สำนักยา หรือโทรศัพท์: ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๕
 - กรณียื่นขอรับขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓, ๔ ซึ่งผู้รับอนุญาตอยู่ในเขตปริมณฑลและส่วนภูมิภาค ให้ยื่นขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ขั้นตอนการดำเนินการ

๑. การยื่นคำขออนุญาตด้านยาเสพติดให้โทษ

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑	การขึ้น ทะเบียน ผลิตภัณฑ์						ค่าธรรมเนียมโปรดอ่าน รายละเอียด ดังนี้ ๑. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ QR Code ๒. ค่าธรรมเนียมตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ และฉบับ แก้ไขเพิ่มเติม ๓. ยกเว้นค่าธรรมเนียมฯ และค่าใช้จ่ายฯกรณีเป็น หน่วยงานของรัฐ
๑.๑	การขึ้น ทะเบียน ตำรับยา เสพติดให้ โทษใน ประเภท ๓ (กรณียา ใหม่)	การตรวจ เอกสาร, การพิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๕๗ วันทำการ	๒,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๒,๕๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสารวิชาการ - กรณีสารเคมี ตัวใหม่ ๑๘๒,๕๐๐ บาท/คำขอ - กรณีสารเคมี ตัวใหม่ที่ขึ้น ทะเบียนในไทย เป็นแห่งแรก ๓๙๕,๐๐๐ บาท/คำขอ - กรณีไม่ใช่ สารเคมีตัวใหม่ ๑๕๕,๐๐๐ บาท/คำขอ		
๑.๒	การขึ้น ทะเบียน ตำรับ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๓ (กรณีไม่ใช่ ยาใหม่)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๐๕ วันทำการ	๒,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๑,๐๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสารวิชาการ ๓๙,๐๐๐ บาท/ คำขอ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑.๓	การต่อ อายุ ใบสำคัญ การขึ้น ทะเบียน ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๓	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๐๕ วันทำการ	๒,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๑,๐๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสารวิชาการ ๓๙,๐๐๐ บาท/ คำขอ	กองควบคุม วัตถุเสพติด	
๑.๔	การขอ แก้ไข รายการ ทะเบียน ตำรับ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๓ (กรณีไม่ ต้องส่ง ผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๗ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๓๐๐ บาทคำขอ		
๑.๕	การขอ แก้ไข รายการ ทะเบียน ตำรับ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๓ ตำรับ (กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๖๐ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	ค่าคำขอ - กรณีแก้ไข ระดับหลัก ๘๐๐ บาทคำขอ - กรณีแก้ไข ระดับรอง ๕๐๐ บาทคำขอ ค่าประเมิน เอกสารวิชาการ - กรณีแก้ไข ระดับหลัก ๑๖,๕๐๐ บาท คำขอ - กรณีแก้ไขระดับ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					รอง ๘,๘๐๐ บาท/คำขอ		
๑.๖	การขอ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสาร ทาง วิชาการ และการ ตรวจ วิเคราะห์ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๒ (กรณียา ใหม่)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๕๗ วันทำการ (ไม่รวม เวลาที่ใช้ ส่งตรวจ วิเคราะห์)	ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ ๒๐,๐๐๐ บาท/ตำรับ ค่าตรวจ วิเคราะห์ ๔๐,๐๐๐ บาท/ตำรับ	๒,๕๐๐ บาท/ คำขอ		
๑.๗	การขอ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสาร ทาง วิชาการ และการ ตรวจ วิเคราะห์ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๒ (กรณีไม่ใช่ ยาใหม่)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๒๐ วันทำการ (ไม่รวม เวลาที่ใช้ ส่งตรวจ วิเคราะห์)	ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ ๒๐,๐๐๐ บาท/ตำรับ ค่าตรวจ วิเคราะห์ ๔๐,๐๐๐ บาท/ตำรับ	๑,๐๐๐ บาท/ คำขอ		
๑.๘	การต่อ อายุ	การตรวจ เอกสาร,	๑๒๐ วันทำการ	ค่าประเมิน เอกสาร	๑,๐๐๐ บาท/ คำขอ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสาร ทาง วิชาการ และการ ตรวจ วิเคราะห์ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๒	การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	(ไม่รวม เวลาที่ใช้ ส่งตรวจ วิเคราะห์)	วิชาการ ๒๐,๐๐๐ บาท/ตำรับ ค่าตรวจ วิเคราะห์ ๔๐,๐๐๐ บาท/ตำรับ			
๑.๙	การขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน เอกสาร ตำรับ ตามที่ได้รับ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสาร ทาง วิชาการ และการ ตรวจ วิเคราะห์ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๒ กรณีไม่ต้อง	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๗ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๓๐๐ บาท/คำขอ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	ส่ง ผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก)						
๑.๑๐	การขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน เอกสาร ตำรับ ตามที่ได้ ได้รับ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสาร ทาง วิชาการ และการ ตรวจ วิเคราะห์ ยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๒ กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญ ภายนอก)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๖๐ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	ค่าคำขอ - กรณีแก้ไข ระดับหลัก ๘๐๐ บาท/คำขอ - กรณีแก้ไข ระดับรอง ๕๐๐ บาท/คำขอ ค่าประเมิน เอกสารวิชาการ - กรณีแก้ไข ระดับหลัก ๑๖,๕๐๐ บาท/ คำขอ - กรณีแก้ไข ระดับรอง ๘,๘๐๐ บาท/ คำขอ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๒	การขอ อนุญาต โฆษณา ยาเสพติด ให้โทษ	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๗ วันทำการ	๓,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๓๐๐ บาท/คำขอ ค่าประเมิน เอกสารวิชาการ (กรณีส่ง ผู้เชี่ยวชาญ พิจารณา) ๓,๐๐๐ บาท/ คำขอ		
๓	การ นำเข้า/ ส่งออก เฉพาะ คราว	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำการ	นำเข้า/ ส่งออก ยา เสพติดใน ประเภท ๒ ๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ นำเข้า/ ส่งออก ยา เสพติดใน ประเภท ๓ ๑๐๐ บาท/ ฉบับ นำเข้ายา เสพติดให้ โทษใน ประเภท ๔ ๖,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๕๐๐ บาท/คำขอ ๕๐๐ บาท/คำขอ ๕๐๐ บาท/คำขอ		
๔	การ หนังสือ รับรอง หรือ ใบรับรอง เช่น CPP,	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำการ	-	ค่านั่งสี รับรอง ๕๐๐ บาท/ฉบับ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	CFS						
๕	การ วินิจฉัย ผลิตภัณฑ์	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๐ วันทำการ	-	ค่าหนังสือตอบ วินิจฉัย ๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ		
๖	การขอ ใบอนุญาต สถานที่						
๖.๑	การขอ อนุญาต ผลิตยา เสพติดให้ โทษใน ประเภท ๒	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๕๐๐ บาท/ คำ ขอ		
๖.๒	การขอ อนุญาต จำหน่ายซึ่ง ยาเสพติดให้ โทษใน ประเภท ๒	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๕๐๐ บาท/ คำ ขอ		
๖.๓	การขอ อนุญาตมีไว้ใน ครอบครอง ซึ่งยาเสพติด ให้โทษใน ประเภท ๒	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำการ	๒๐๐บาท/ ฉบับ	๕๐๐ บาท/คำขอ		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๖.๔	การขอ อนุญาตมี โคเคอิน ไว้ใน ครอบครอง เพื่อใช้ใน การผลิตยา เสพติดให้ โทษใน ประเภท ๓ สำหรับ จำหน่าย ในประเทศ หรือ สำหรับ การส่งออก <u>ประจำปี</u>	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๕๐ วันทำ การ	-	-		
๖.๕	การขอ อนุญาต นำเข้ายา เสพติดให้ โทษใน ประเภท ๓ ตำรับที่มี โคเคอิน เป็น ส่วนผสม <u>ประจำปี</u>	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๕๐ วันทำการ	-	-		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๖.๖	การขอ อนุญาตมี ไว้ใน ครอบครอง /ผลิต/ นำเข้า/ ส่งออก/ จำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษ ประเภท ๔ (กรณีราย เดิม ขอ ต่อเนื่อง)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๗๘ วันทำการ	กรณี ครอบครอง ๒๐๐ บาท/ ฉบับ กรณีผลิต/ นำเข้า ๖,๐๐๐ บาท/ฉบับ กรณีส่งออก ๒๐๐ บาท/ ฉบับ	๕๐๐ บาท/ คำ ขอ ค่าใบอนุญาต จำหน่ายซึ่งยา เสพติดให้โทษ ในประเภท ๔ ๓,๐๐๐ บาท/ ฉบับ		
๖.๗	การขอ อนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้ โทษ ในประเภท ๕ (ยกเว้น Hemp)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๗๕ วันทำการ	-	๕๐๐ บาท/ คำ ขอ ค่านั่งสื่อ สำคัญแสดงการ อนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้ โทษในประเภท ๕ ๔,๐๐๐ บาท/ฉบับ		
๖.๘	การขอ อนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๐๒ วันทำการ (ไม่รวม เวลาที่ยื่น คำขอที่ ส่วน	-	๕๐๐ บาท/ คำ ขอ ค่าตรวจสถาน ประกอบการ ๒๐,๐๐๐ บาท/ ครั้ง		

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตามกฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่ายตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	ครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ (เฉพาะ Hemp)		ภูมิภาค)		ค่านั่งสื่อ สำคัญแสดงการ อนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้ โทษในประเภท ๕ ๔,๐๐๐ บาท/ฉบับ		

๒. การยื่นคำขออนุญาตด้านวัตถุออกฤทธิ์

❖ แบบคำขอหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ [QR code](#)

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียด ของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ค่าธรรมเนียม ตาม กฎหมาย (ถ้ามี)	ค่าใช้จ่าย ตาม ม.๔๔	ส่วนงาน/ หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑	การขึ้น ทะเบียน ผลิตภัณฑ์					กองควบคุมวัตถุ เสพติด	ค่าธรรมเนียมโปรด อ่านรายละเอียด ดังนี้
๑.๑	การขึ้น ทะเบียน วัตถุตำรับ (กรณียา ใหม่)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๕๗ วัน ทำการ	๒,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๒,๕๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ - กรณีสารเคมี ตัวใหม่ ๑๘๒,๕๐๐ บาท/คำขอ - กรณีสารเคมี ตัวใหม่ที่ขึ้น ทะเบียนใน ไทยเป็นแห่ง แรก ๓๙๕,๐๐๐ บาท/คำขอ - กรณีไม่ใช่ สารเคมีตัวใหม่ ๑๕๕,๐๐๐ บาท/คำขอ		๑. ค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการ พิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ QR Code ๒. ค่าธรรมเนียมตาม พรบ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ ๓. ยกเว้น ค่าธรรมเนียมฯและ ค่าใช้จ่ายฯกรณีเป็น หน่วยงานของรัฐ

๑.๒	การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณีไม่ใช่ยาใหม่)	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้างผล	๑๒๐ วันทำการ	๒,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๑,๐๐๐ บาท/คำขอ ค่าประเมินเอกสารวิชาการ ๓๙,๐๐๐ บาท/คำขอ		
๑.๓	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้างผล	๑๒๐ วันทำการ	๒,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๑,๐๐๐ บาท/คำขอ ค่าประเมินเอกสารวิชาการ ๓๙,๐๐๐ บาท/คำขอ		
๑.๔	การขอแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ (กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ้างผล	๗ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๓๐๐ บาท/คำขอ		

๑.๕	การขอแก้ไข รายการ ทะเบียน วัตถุตำรับ (กรณีส่งผู้ เชี่ยวชาญ ภายนอก)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๖๐ วันทำ การ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	ค่าคำขอ - กรณีแก้ไข ระดับหลัก ๘๐๐ บาท/คำ ขอ - กรณีแก้ไข ระดับรอง ๕๐๐ บาท/คำขอ ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ - กรณีแก้ไข ระดับหลัก ๑๖,๕๐๐ บาท/คำขอ - กรณีแก้ไข ระดับรอง ๘,๘๐๐ บาท/ คำขอ		
-----	--	--	-----------------	-------------------	--	--	--

<p>๑.๖</p>	<p>การขอ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสารทาง วิชาการและ การตรวจ วิเคราะห์ วัตถุออก ฤทธิ์ ประเภท ๒ (กรณียา ใหม่)</p>	<p>การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล</p>	<p>๑๕๗ วัน ทำการ (ไม่รวม เวลาที่ใช้ ส่งตรวจ วิเคราะห์)</p>	<p>-</p>	<p>๒,๕๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ - กรณีสารเคมี ตัวใหม่ ๑๘๒,๕๐๐ บาท/คำขอ - กรณีสารเคมี ตัวใหม่ที่ขึ้น ทะเบียนใน ไทยเป็นแห่ง แรก ๓๙๕,๐๐๐ บาท/คำขอ - กรณีไม่ใช่ สารเคมีตัวใหม่ ๑๕๕,๐๐๐ บาท/คำขอ</p>		
------------	---	---	---	----------	---	--	--

๑.๗	การขอ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสารทาง วิชาการและ การตรวจ วิเคราะห์ วัตถุออก ฤทธิ์ ประเภท ๒ (กรณีไม่ใช่ ยาใหม่)	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๒๐ วัน ทำการ (ไม่รวม เวลาที่ใช้ ส่งตรวจ วิเคราะห์)	-	๑,๐๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ ๓๙,๐๐๐ บาท/คำขอ		
๑.๘	การต่ออายุ หนังสือ รับรองการ ประเมิน เอกสารทาง วิชาการและ การตรวจ วิเคราะห์ วัตถุออก ฤทธิ์ ประเภท ๒	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๒๐ วัน ทำการ (ไม่รวม เวลาที่ใช้ ส่งตรวจ วิเคราะห์)	-	๑,๐๐๐ บาท/ คำขอ ค่าประเมิน เอกสาร วิชาการ ๓๙,๐๐๐ บาท/คำขอ		

๑.๙	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (กรณีไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจกผล	๗ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๓๐๐ บาท/คำขอ		
-----	--	--	------------	----------------	--------------	--	--

๑.๑๐	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก)	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ็งผล	๖๐ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	<p>ค่าคำขอ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีแก้ไขระดับหลัก ๘๐๐ บาท/คำขอ - กรณีแก้ไขระดับรอง ๕๐๐ บาท/คำขอ <p>ค่าประเมินเอกสารวิชาการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีแก้ไขระดับหลัก ๑๖,๕๐๐ บาท/คำขอ - กรณีแก้ไขระดับรอง ๘,๘๐๐ บาท/คำขอ 		
๒	การขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ็งผล	๗ วันทำการ	๓,๐๐๐ บาท/ฉบับ	<p>๓๐๐ บาท/คำขอ</p> <p>ค่าประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา)</p> <p>๓,๐๐๐ บาท/คำขอ</p>		

๓	การขอ นำเข้า/ ส่งออก เฉพาะ คราว/นำ ผ่าน	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำ การ	๕๐๐ บาท/ฉบับ	๕๐๐ บาท/ คำ ค่าใบแจ้งการ นำเข้าหรือ ส่งออกวัตถุ ออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ๑,๐๐๐ บาท/ครั้ง	
๔	การหนังสือ รับรองหรือ ใบรับรอง เช่น CPP, CFS	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๓ วันทำ การ	-	ค่าหนังสือ รับรอง ๕๐๐ บาท/ฉบับ	
๕	การวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์	การตรวจ เอกสาร, การ พิจารณา อนุญาต, แจ้งผล	๑๐ วันทำ การ	-	ค่าหนังสือตอบ วินิจฉัย ๑,๐๐๐ บาท/ ฉบับ	
๖	การขอ ใบอนุญาต สถานที่					

๖.๑	การขออนุญาตผลิต/ผลิตเพื่อส่งออก/นำเข้า/ส่งออก วัสดุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ็งผล	๓ วันทำการ	ผลิต ๑๐,๐๐๐ บาท/ฉบับ ผลิตเพื่อส่งออก ๕,๐๐๐ บาท/ฉบับ นำเข้า ๑๐,๐๐๐ บาท/ฉบับ ส่งออก ๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	๕๐๐ บาท/คำขอ		
๖.๒	การขออนุญาตขาย วัสดุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ็งผล	๓ วันทำการ	๑,๐๐๐ บาท/ฉบับ	-		
๖.๓	การขออนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ วัสดุออกฤทธิ์	การตรวจเอกสาร, การพิจารณาอนุญาต, แจ็งผล	๓ วันทำการ	๕๐๐ บาท/ฉบับ	-		

ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาต

๑. การทำรายงาน

- ด้านยาเสพติดให้โทษ

๑.๑ ยาเสพติดให้โทษประเภท ๓

- จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ร.ย.ส. ๓/เดือน) และรายงานประจำปี(แบบ ร.ย.ส. ๓/ปี)

๑.๒ ยาเสพติดให้โทษประเภท ๒

- จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ ย.ส. ๖) และรายงานประจำปี(แบบ ย.ส. ๗)

- ด้านวัตถุออกฤทธิ์

- วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒, ๓ และ ๔
- จัดทำบัญชีรับ-จ่าย (แบบ บ.จ.๘), รายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.๙) และ แบบ บ.จ.๑๐)

๒. การเก็บรักษา

- จัดให้มีการป้องกันตามสมควร เพื่อให้วัตถุเสพติดสูญหายหรือมีการนำเอาไปใช้โดยมิชอบ

๓. การขายหรือการใช้ประโยชน์

- สามารถขายให้ได้เฉพาะผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่ตนให้การักษา ซึ่งไม่รวมถึงการขายให้แก่บุคคลทั่วไป เช่น การวางขายโดยทั่วไป การขายโดยให้มีการสั่งซื้อทางไปรษณีย์หรือทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งการขายที่มีได้ อยู่ในความควบคุมของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์

๔. การทำลายยา กรณี วัตถุเสพติดที่มีในครอบครองหมดอายุ เสื่อมคุณภาพ หรือไม่ประสงค์จะครอบครองต่อไป

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

- เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบและในการทำลายต้องมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการทำลาย

- ด้านยาเสพติดให้โทษ

- จากนั้นผู้รับอนุญาตจัดทำบันทึกการทำลายรายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบันทึกข้อมูลในรายงานและบัญชี รับ-จ่าย (แบบ ย.ส.๖, ย.ส.๗)

- ด้านวัตถุออกฤทธิ์

- จากนั้นผู้รับอนุญาตจัดทำบันทึกการทำลายรายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และบันทึกข้อมูลในรายงานและบัญชี รับ-จ่าย (แบบ บ.จ.๘, บ.จ.๙, บ.จ.๑๐)

ท่านสามารถติดต่อสอบถามหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

ประเภทงาน	ฝ่ายให้คำแนะนำ (เบอร์ติดต่อ)	ติดตามเรื่อง (เบอร์ติดต่อ)	e-Mail
งานทะเบียน	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๘ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๙ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๗๐ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๘ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๙ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๗๐ 	narcotic@fda.moph.go.th
งานใบอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๙๒ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๙๒ 	
งานอนุสัญญา (นำเข้า-ส่งออกเฉพาะคราว ซึ่งวัตถุเสพติด)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๔๖ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๔๖ 	
งานใบอนุญาต (ยาเสพติดให้ โทษประเภท ๔ หรือ ๕)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๗๙๓ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๙๔ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๘ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๙ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๗๙๓ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๙๔ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๘ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๙ 	
งานวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ○ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ○ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ 	
งานกำหนดมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ 	-	
งานกำกับดูแลหลังออกสู่ ตลาด (Post- Marketing)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๗๕๔ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๕๕ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๕๖ ○ ๒๕๕๐ ๗๓๓๗ ○ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ 	-	

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

ประเภทงาน	เบอร์โทรศัพท์	e-Mail
งานพัฒนาระบบ	<ul style="list-style-type: none"> ○ ๒๕๕๐ ๗๗๗๒ ○ ๒๕๕๐ ๗๗๗๑ 	narcotic@fda.moph.go.th

สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดได้ที่

[QR code](#)

เพื่อไม่เป็นการเสียเวลาควรศึกษารายละเอียดเบื้องต้นก่อนการขอคำแนะนำหรือสอบถามเพิ่มเติม