

# เอกสารคู่มือสำหรับ

## การแจ้งเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

เอกสารฉบับนี้ ครอบคลุม ขั้นตอน

1. การแจ้งสิทธิในการใช้งานระบบ e-Submission
2. การจัดส่งเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ e-Submission
3. ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ e-submission กรณีผู้ดำเนินขอใช้งานระบบด้วยตัวเอง
4. ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ e-submission กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบใบอนุญาตฯ

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่  
<http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/>

จัดทำโดย

กองควบคุมวัตถุเสพติด



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## แจ้งขอสิทธิในการใช้งานระบบ

- ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่แล้วแต่กรณี เพื่อขอเปิดสิทธิใช้งานเข้าระบบ โดยส่งเอกสาร (ตัวจริง) ประกอบการขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e-Submission สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

### กรณีเป็นผู้ดำเนินการกิจการ มีความประสงค์ขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e-Submission กรณียื่นขอรับใบอนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ออย. รายละเอียดดังนี้

- (1.1) หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ พร้อมสำเนา 1 ชุด
  - (1.2) สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ใช้งาน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้ขอใช้งาน ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
  - (1.3) เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ส่งสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด
  - (1.4) สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง
2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ
3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

### กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการมอบหมาย ให้ผู้อื่นเข้าใช้งานระบบแทน

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ e-Submission กรณียื่นขอรับใบอนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ออย. รายละเอียดดังนี้

- (1.1) หนังสือมอบอำนาจ (รูปแบบตามตัวอย่างที่แนบท้าย) เข้าใช้ระบบสารสนเทศ ซึ่งระยะเวลามอบอำนาจไม่เกิน 1 ปี พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน **[แนะนำให้จัดทำ 1 ฉบับต่อผู้รับมอบอำนาจ]** พร้อมสำเนา 1 ชุด
- (1.2) เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ส่งสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด
- (1.3) สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน(แล้วแต่กรณี) ของผู้ใช้งาน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
- (1.4) สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง

2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ

3. ผู้ใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

ทั้งนี้โปรดสอบทานความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่างๆ ก่อนยื่นเอกสาร และข้อความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจไม่ได้รับความสะดวกรวดในการดำเนินการ

**\*สำคัญ\*** หากมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว มีการเปลี่ยนแปลง เช่น เจ้าหน้าที่โอนย้าย หรือลาออก ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องแจ้งมายัง อย. เพื่อขอยกเลิกสิทธิการใช้งานดังกล่าวสำหรับเจ้าหน้าที่ท่านนั้นๆ ทันทีด้วย

กรณีผู้ประกอบการ ยื่นคำขอใบอนุญาตที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ขอให้ ส่งเอกสารการเปิดสิทธิใช้งานระบบ ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ รายละเอียดเอกสารที่ประกอบการยื่นขอเปิดสิทธิขอให้ติดต่อสอบถามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่นั้นๆ

### การจัดส่งเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ

กรณีผู้ประกอบการฯ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดส่งเอกสารการมอบอำนาจเพื่อเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ มาตามที่อยู่ คือ หนังสือถึงผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 590 7771-3 โทรสาร 02 590 7772 ,02 590 7314

กรณีผู้ประกอบการฯ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่

- ให้ผู้ใช้งานติดต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ รายละเอียดเพิ่มเติม ติดต่อที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่

## สำคัญ

กรณีเป็นการยื่นคำขอรับใบอนุญาตใหม่หรือกรณีมีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนิน  
ขอให้ ผู้ประกอบการ จัดส่ง “หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ” ตัวจริง ในรูปแบบเดิม ตามที่เคยแนบประกอบคำขอในแต่ละประเภทตามเดิม มายังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขในพื้นที่นั้นๆ

**ตัวอย่างที่ 1 ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ e-submission ออ.  
กรณีผู้ดำเนินกิจการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง**

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ  
ตามใบอนุญาต.....ของสถานประกอบการชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....  
ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต  
.....มีความประสงค์ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด **ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น คือการยื่นคำขอ  
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรอง การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอใบแทน และ  
การขอรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้นผ่านระบบสารสนเทศ** (โปรดขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบ และยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้สารสนเทศ  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลงชื่อ).....ผู้ขอใช้งานระบบ  
(.....)

- หมายเหตุ ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณาดังนี้
1. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ขอใช้งานระบบ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
  2. เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด
  3. สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง

**ตัวอย่างที่ 2 ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ e-submission อย.  
กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการมอบหมาย ให้ผู้อื่นเข้าใช้งานระบบ**

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ  
ตามใบอนุญาต.....ของสถานประกอบการชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....  
ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับ  
อนุญาต.....มีความประสงค์และยินยอมให้(นาย/นาง/นางสาว).....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจในการกระทำการแทนข้าพเจ้าในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ อย. ใน  
ระบบงานวัตถุเสพติด เกี่ยวกับใบอนุญาต.....ดังนี้

- ยื่นคำขอ                       ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
- ยื่นคำขอต่ออายุ             รับใบอนุญาต / หนังสือรับรอง
- อื่นๆ โปรดระบุ.....

ตลอดจนการแก้ไขเอกสาร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผ่านระบบ  
สารสนเทศฯ แทนข้าพเจ้า ได้ตั้งแต่วันที่.....จนถึง..... ทั้งนี้มีระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี  
การใดที่ (นาย/นาง/นางสาว).....ได้กระทำลงไป  
ภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวของข้าพเจ้า  
เองทุกประการ และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบทุกประการ

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของ  
รัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง  
สำเนาถูกต้อง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ติดอากรแสตมป์30บาท  
ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ  
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

หมายเหตุ

1. กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ส่งสำเนาหนังสือ  
รับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน  
บริษัทฯ ฉบับล่าสุด
2. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/  
หนังสือเดินทางและใบอนุญาต ทำงาน (แล้วแต่กรณี)  
พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับ  
มอบอำนาจ ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
3. สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสารที่มี  
ผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง

(ลงชื่อ).....พยาน  
(.....)

คู่มือการใช้งาน E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด