

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ประเภท [] ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....
[] นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอ

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔)

ชื่อผู้รับอนุญาต

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด	รหัสไปรษณีย์	โทรศัพท์/โทรสาร

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับ (ผู้รับอนุญาตผลิต ในต่างประเทศ)

ชื่อผู้ผลิต

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุ

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตวัตถุตำรับที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	ประเทศ	

๑.๕ ชื่อและที่อยู่ของผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

ชื่อผู้แทนจำหน่าย

ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงที่

อยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต
จังหวัด/เมือง	รหัสไปรษณีย์	

๒. รายละเอียดของวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง

๒.๑ ชื่อ รูปแบบ ตัวอย่างสำคัญและความแรง ปริมาณ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ของวัตถุตำรับ

ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง ภาษาไทย

ภาษาต่างประเทศ

รูปแบบ

ตัวอย่างสำคัญและความแรง

ปริมาณและขนาดบรรจุ

ข้อบ่งใช้

ขนาดการใช้และวิธีใช้

๒.๒ รูปลักษณะและสีของวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง

เครื่องหมายการค้าหรือสัญลักษณ์

บนเม็ดหรือแคปซูล

บนวัตถุที่ห่อหุ้มเม็ดหรือแคปซูล

๓. เอกสารหรือหลักฐาน ประกอบด้วย

๓.๑ เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

๓.๒ เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

๓.๓ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุตำรับนำเข้า อย่างน้อยต้องประกอบด้วย หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต หนังสือรับรองการจำหน่าย หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

๓.๔ หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

๓.๕ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับและ เรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ

๓.๖ ฉลากตัวอย่างของวัตถุตำรับ

(ลงชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....) (ตัวบรรจง)

(ลงชื่อ) เกษีกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....) (ตัวบรรจง)

หมายเหตุ : (๑) ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง [] ที่ต้องการ

(๒) กรณีเป็นตัวอย่างของวัตถุตำรับที่ผลิตภายในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น

(๓) กรณีเป็นตัวอย่างของวัตถุตำรับที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑.๑ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้า ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เท่านั้น และต้องกรอกชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตในต่างประเทศ

(๔) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก