

เอกสารคู่มือสำหรับ

การแจ้งเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

เอกสารฉบับนี้ ครอบคลุม ขั้นตอน

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

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

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

จัดทำโดย



กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แจ้งขอสิทธิในการใช้งานระบบ

- ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่แล้วแต่กรณี เพื่อขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ โดยส่งเอกสาร (ตัวจริง) ประกอบการขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-Submission สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

กรณีเป็นผู้ดำเนินการกิจการ มีความประสงค์ขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-Submission กรณียื่นขอรับใบอนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย. 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 และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ

3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการกิจการมอบหมาย ให้ผู้อื่นใช้งานระบบแทน

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ e-Submission กรณียื่นขอรับใบอนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นเอกสารขอเปิดสิทธิ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 5 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย. รายละเอียดดังนี้

(1.1) หนังสือมอบอำนาจ (รูปแบบตามตัวอย่างที่แนบท้าย) เข้าในระบบสารสนเทศ 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 ที่มีผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง

2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ

3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

ทั้งนี้โปรดสอบถามความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่างๆ ก่อนยื่นเอกสาร และข้อความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจไม่ได้รับความสะดวกในการดำเนินการ

สำคัญ หากมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว มีการเปลี่ยนแปลง เช่น เจ้าหน้าที่โอนย้าย หรือลาออก ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องแจ้งมายัง สสจ.สมุทรปราการ เพื่อขอยกเลิกสิทธิการใช้งานดังกล่าวสำหรับเจ้าหน้าที่ท่านนั้นๆ ทันทีด้วย

กรณีผู้ประกอบการ ยื่นคำขอใบอนุญาตที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ขอให้ ส่งเอกสารการเปิดสิทธิใช้งานระบบ ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ รายละเอียดเอกสารที่ประกอบการยื่นขอเปิดสิทธิ ขอให้ติดต่อสอบถามที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่นั้นๆ

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

กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต.....ของสถานประกอบการชื่อ.....ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต.....มีความประสงค์ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น คือการยื่นคำขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรอง การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอใบแทน และการขอรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้นผ่านระบบสารสนเทศ (โปรดขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบ และยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้สารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลงชื่อ).....ผู้ขอใช้งานระบบ

(.....)

หมายเหตุ ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ขอใช้งานระบบ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
2. เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด
3. สำเนาใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง
4. สำเนาทะเบียนบ้านคลินิก/โรงพยาบาล

กรณีผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการกิจการมอบหมาย ให้ผู้อื่นเข้าใช้งานระบบ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินการ
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 ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำนั้นด้วยตัวของข้าพเจ้า
เองทุกประการ และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบทุกประการ

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
ประทับตราบริษัทฯ(ถ้ามี)

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

หมายเหตุ

- กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ส่งสำเนาหนังสือ
รับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน (ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
บริษัทฯ ฉบับล่าสุด
- สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/
หนังสือเดินทางและใบอนุญาต ทำงาน (แล้วแต่กรณี) (ลงชื่อ).....พยาน
พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับ
มอบอำนาจ ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร (.....)
- สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสารที่มี
ผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง
- สำเนาทะเบียนบ้านคลินิก / โรงพยาบาล