



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับ
ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา
เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	1 การขออนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับอนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 4/5-1)			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
<input type="checkbox"/>	5) รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
<input type="checkbox"/>	6) หนังสือมอบอำนาจจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ตามคำสั่ง สป.ที่ 631/2563 (เฉพาะสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข)			
<input type="checkbox"/>	7) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต หรือคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินการในใบอนุญาต			
<input type="checkbox"/>	8) กรณีการศึกษาวิจัยให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับกัญชา รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับ การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งกัญชา ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว			
<input type="checkbox"/>	8.1) กรณีเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ - ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการกำหนด			
<input type="checkbox"/>	8.2) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ - ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 ของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลดังกล่าว ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลที่เลขาธิการกำหนด			
	9) กรณีขอครอบครองสำหรับหน่วยงานในกำกับของรัฐ			
<input type="checkbox"/>	9.1) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต กรณีมหาวิทยาลัย - ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดี			
<input type="checkbox"/>	9.2) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต กรณีหน่วยงานระดับกรม/เทียบเท่า - ต้องได้รับมอบอำนาจจากอธิบดี/ตำแหน่งเทียบเท่า			
	10) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	10.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
<input type="checkbox"/>	10.2) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
<input type="checkbox"/>	10.3) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก้อัพันระผูกพันแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”			
<input type="checkbox"/>	10.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
<input type="checkbox"/>	10.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร			สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ	
				มี	ไม่มี
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	11) กรณีส่งเอกสารคำขอฯ ทางไปรษณีย์ไปรษณีย์จัดส่งค่าใช้จ่าย ตาม 11.1) และ 11.2) ถ้ามี ดังนี้				
	ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด		
	○11.1) คำพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย กรณีเป็นโครงการ พระราชดำริหรือโครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริ ส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือ มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ สถาบันวิจัยและ พัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) วิสาหกิจชุมชนที่ ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจ ชุมชน กลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยสหกรณ์	แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (เพื่อรายได้ จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท	ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา (เพื่อรายได้จาก การดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท		
	○11.2) คำพิจารณาออกหนังสือสำคัญ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย กรณีเป็นโครงการ พระราชดำริหรือโครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริ ส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือ มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ สถาบันวิจัยและ พัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) วิสาหกิจชุมชนที่ ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจ ชุมชน กลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยสหกรณ์	แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (เพื่อรายได้ จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 4,000 บาท	ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา (เพื่อรายได้จาก การดำเนินงาน) จำนวนเงิน 4,000 บาท		
	② ขอรับใบแทนใบอนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5				
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 4/5-3)				
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป				
	3) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตสูญหาย</u>				
<input type="checkbox"/>	3.1) ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย				
<input type="checkbox"/>	4) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตถูกทำลาย หรือสบลื่อน</u>				
<input type="checkbox"/>	4.1) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือสบลื่อนในสาระสำคัญ				
	③ เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร				
<input type="checkbox"/>	1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์				
<input type="checkbox"/>	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ				

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมิน
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ (ผู้ดำเนินการ)/
(.....) ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

1. ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

2. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... อายุ..... ปี

สัญชาติ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

3. ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....

(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)

อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

พิกัด GPS.....

4. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล)

(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

()

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หนังสือรับรองรายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม/ทันตกรรม/
การแพทย์แผนไทย/การแพทย์แผนไทยประยุกต์/หมอพื้นบ้าน
ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชา
ในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข
หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง
และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

เป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย

ขอรับรองว่าสถานพยาบาลที่ข้าพเจ้าเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ มีผู้ประกอบการวิชาชีพฯ ที่ผ่านการอบรม หลักสูตร
การใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุข
ให้การรับรองและลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ได้แก่

1. นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ใบประกอบวิชาชีพเลขที่

2. นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

ใบประกอบวิชาชีพเลขที่

3. นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

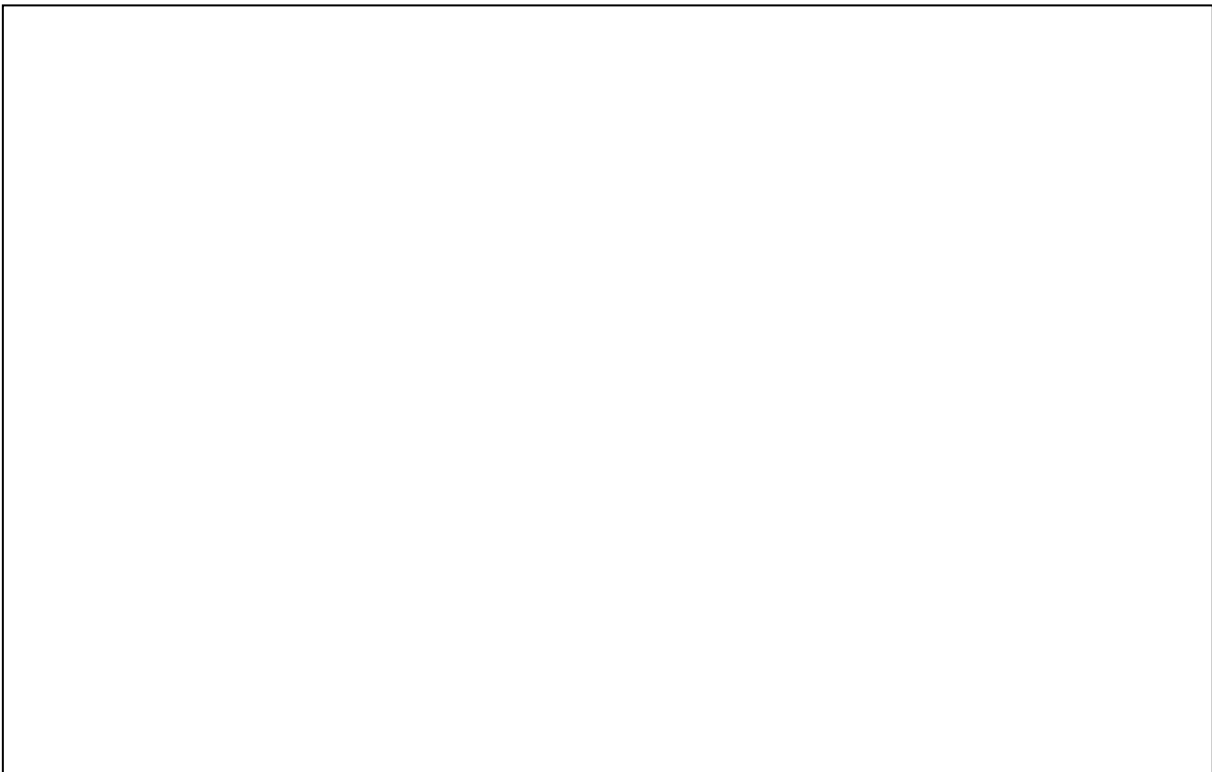
ใบประกอบวิชาชีพเลขที่

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ
(.....)

ชื่อสถานพยาบาล



1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย, เลขที่)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ขออนุญาต

วันที่

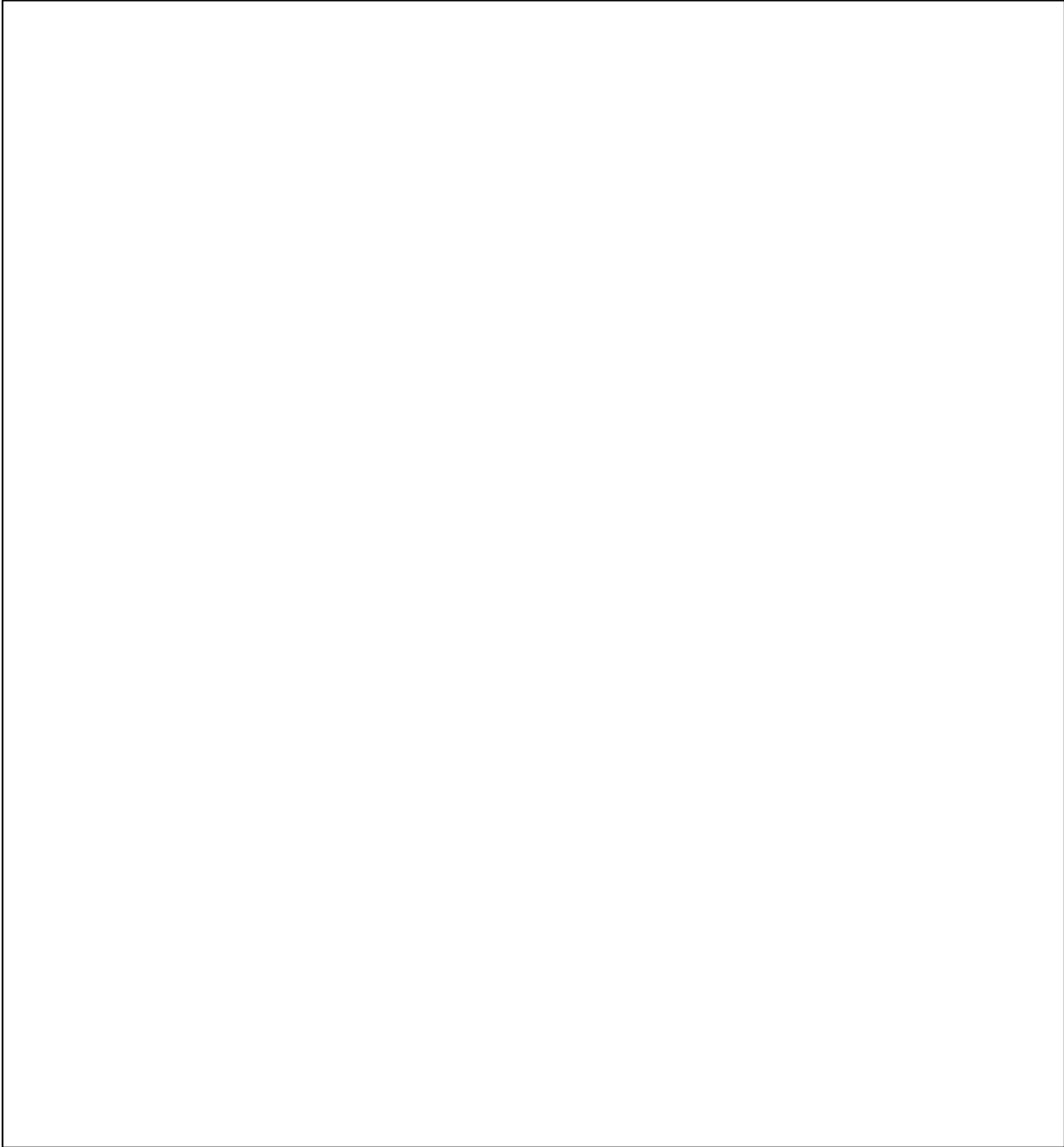
แผนที่ที่ตั้งของ สถานพยาบาลชื่อ เวลาทำการ

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย อาคาร

ถนน ตำบล อำเภอ

จังหวัด โทรศัพท์

อยู่ใกล้สถานที่ที่สังเกตได้โดยง่าย คือ



รับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

วันที่

หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล (ใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุเสพติด)

หนังสือ ๑ ฉบับใช้ได้กับใบอนุญาตทุกประเภท และใช้ได้ทั้งวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด

ใบอนุญาต ผลิต ขาย/จำหน่าย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง
 อื่นๆ โปรดระบุ.....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ๒ ๓ ๔

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ๕

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

และ นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

กรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทน บริษัท/หจก./หสน.....

ซึ่งตั้งอยู่เลขที่.....

ขอมอบหมายให้ นาย / นาง / นางสาว.....

บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....

เป็นผู้รับอนุญาต ผลิต ขาย/จำหน่าย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง
 อื่นๆ โปรดระบุ.....

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ๒ ๓ ๔

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ๕

การใดที่ นาย / นาง / นางสาว.....

ได้กระทำไป ให้ถือเสมือนว่าเป็นการกระทำของข้าพเจ้า และ บริษัทฯ/หจก./หสน.ฯ ขอรับผิดชอบทุกประการ

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ติดอากร 30.- บาท
ประทับตราบริษัทฯ (ถ้ามี)

หนังสือมอบอำนาจ
ให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสารเกี่ยวกับ ใบอนุญาต ฯ วัตถุประสงค์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เป็นผู้ดำเนินการ
ในสถานที่ประกอบการชื่อ.....ตั้งอยู่เลขที่.....
ซอย/ตรอก.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ขอมอบอำนาจให้.....อายุ.....ปี
อยู่เลขที่.....ซอย/ตรอก.....หมู่ที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรข้าราชการ
เลขที่.....

เป็นผู้ดำเนินการแทนเกี่ยวกับการ ขอรับใบอนุญาต.....

แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต.....

ต่ออายุใบอนุญาต.....

อื่น ๆ (ระบุ).....

โดยเป็นผู้ยื่น / รับเอกสาร ตลอดถึงการแก้ไขเอกสาร ที่กองควบคุมวัตถุประสงค์ สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา แทนข้าพเจ้า ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

1. สำเนาบัตรประชาชน / บัตรข้าราชการ ของข้าพเจ้าที่รับรองเอกสารแล้ว
2. สำเนาบัตรประชาชน / บัตรข้าราชการ ของผู้รับมอบอำนาจที่รับรองเอกสารแล้ว

การใดที่ นาย / นาง / นางสาว.....ได้กระทำไปให้ถือเสมือน

เป็นการกระทำของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบทุกประการ

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ลงชื่อ พยาน

(.....)

ติดอากร 30.- บาท
ประทับตราบริษัทฯ (ถ้ามี)

กรุณากรอรายละเอียดให้ครบถ้วน : ถ้าส่งเอกสารทางไปรษณีย์ไม่ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจ