

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับ ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย
---	--

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

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	① การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
☐	1) แบบคำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 4/5-1)			
☐	2) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป			
☐	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
☐	4) สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
☐	5) หนังสือรับรองรายชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม/ทันตกรรม/การแพทย์แผนไทย/การแพทย์แผนไทยประยุกต์/หมอพื้นบ้านที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	6) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ			
☐	6.1) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต หรือคำสั่งแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าส่วนราชการของผู้ดำเนินการในใบอนุญาต			
	7) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน			
☐	7.1) สำเนาใบประกอบวิชาชีพฯ ของผู้ดำเนินการ			
☐	7.2) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. 7)			
☐	7.3) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. 19)			
☐	7.4) สำเนาทะเบียนบ้าน ของสถานพยาบาล			
☐	7.5) รูปถ่ายสถานพยาบาล จำนวน 2 รูป (รูปที่ 1 แสดงลักษณะอาคาร, รูปที่ 2 แสดงป้าย, เลขที่ของสถานที่ตั้ง)			
☐	7.6) แผนที่ตั้งของสถานพยาบาล			
	8) เอกสารเพิ่มเติมกรณีเป็นนิติบุคคล			
☐	8.1) สำเนาหนังสือรับรองที่ออกโดยสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ (ล่าสุดไม่เกิน 6 เดือน)			
☐	8.2) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ที่อยู่ในหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล)			
☐	8.3) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อกำเนิดผู้ถือหุ้นแทนบริษัท มอบให้ผู้ขอรับใบอนุญาตเป็น “ผู้ดำเนินการ”			
☐	8.4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ			
☐	8.5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ			
☐	9) กรณีส่งเอกสารคำขอฯ ทางไปรษณีย์โปรดจัดส่งค่าใช้จ่าย ตาม 9.1) และ 9.2) ดังนี้			

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร			สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
				มี		ไม่มี
				ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด			
	○9.1) คำพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย กรณีเป็นโครงการ พระราชดำริหรือโครงการอื่นเนื่องมาจาก พระราชดำริ ส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือ มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ สถาบันวิจัยและ พัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) วิสาหกิจชุมชนที่ ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจ ชุมชน กลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยสหกรณ์	แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (เพื่อรายได้ จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท	ตัวเลขเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา (เพื่อรายได้ จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท			
	○9.2) คำพิจารณาออกหนังสือสำคัญ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย กรณีเป็นโครงการ พระราชดำริหรือโครงการอื่นเนื่องมาจาก พระราชดำริ ส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือ มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ สถาบันวิจัยและ พัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) วิสาหกิจชุมชนที่ ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจ ชุมชน กลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยสหกรณ์	แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (เพื่อรายได้ จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 4,000 บาท	ตัวเลขเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา (เพื่อรายได้ จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 4,000 บาท			
	② ขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5					
☐	1) แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 4/5-3)					
☐	2) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป					
	3) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตสูญหาย</u>					
☐	3.1) ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย					
☐	4) <u>เอกสารเพิ่มเติมกรณีใบอนุญาตถูกทำลาย หรือลบล้าง</u>					
☐	4.1) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบล้างในสาระสำคัญ					
	③ เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสาร					
☐	1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์					
☐	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ					

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานที่ประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

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

