

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ ๗ ๑ ๕ ๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา)

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชา
ปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๑ ฉบับ
๒. คำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)
พร้อมตัวอย่างการกรอกข้อมูล จำนวน ๑ ฉบับ
๓. แบบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตฯ จำนวน ๑ ฉบับ
๔. แบบฟอร์มการขอใช้งานระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE-Online system)
(HPVC Form-8 (AE-Online)) จำนวน ๑ ฉบับ

โดยที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ได้แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายให้สามารถนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้ และตามมาตรา ๒๖/๓ บัญญัติว่า ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตฯ ทั้งนี้ผู้ส่งจ่ายกัญชาต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยผู้ประกอบวิชาชีพทุกสาขาข้างต้นจะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่จากกระทรวงสาธารณสุขหรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทยให้การรับรอง อีกทั้งตำรับที่ส่งจ่ายต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ นั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งมายังสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะส่งจ่ายกัญชาให้แก่ผู้ป่วย และมีผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรมเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓ พร้อมกันนี้ขอให้กำหนดผู้รับผิดชอบในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา) ด้วย โดยให้ผู้รับผิดชอบกรอกแบบฟอร์มการขอใช้งานระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE-Online system) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ แล้วส่งข้อมูลทั้งหมดมาที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อดำเนินการให้ตามความประสงค์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ


(นายสุริโชค ต่างวิวัฒน์)

กองควบคุมวัตถุเสพติด

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

โทร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๔๕ ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๕๒-๓

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๐๗

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (กัญชา)

สิ่งที่ส่งมาด้วย	ชื่อเอกสาร	QR code
๑	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒	
๒	คำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑) พร้อมตัวอย่างการกรอกข้อมูล	
๓	แบบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาตฯ	
๔	แบบฟอร์มการขอให้งานระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE-Online system) (HPVC Form-8 (AE-Online))	

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการ มีคุณภาพตามมาตรฐาน
ที่กำหนด และนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ
พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุม
ทั้งตำรับยาแผนปัจจุบันและตำรับยาแผนไทย

ข้อ ๒ ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำ
ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย ตามบัญชีรายชื่อ
แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศ ภายใต้การรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับ
ผู้ป่วยเฉพาะราย (Special Access Scheme)

ข้อ ๔ ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้โครงการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ตำรับยาที่หมอฟื้นบ้านปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
ที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งนี้ วัตถุประสงค์จากกัญชา
ต้องไม่สามารถแยกเป็นช่อดอก ใบ เพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีรายชื่อตำราการแพทย์แผนไทยและตำรับยาแผนไทย
ที่ประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
ที่อนุญาตให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ที่ให้เสพเพื่อรักษาโรค
หรือการศึกษาวิจัยได้ พ.ศ. ๒๕๖๒

ตำรับยาที่มีประสิทธิผล มีความปลอดภัย วิธีการผลิตไม่ยุ่งยากซับซ้อน
ตัวยานำไม่ยาก และมีสรรพคุณตำรับที่แก้ปัญหาสาธารณสุข

จำนวน ๑๖ ตำรับ

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินี้วคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๒. ยาสุขไสยาสน์	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๓. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๖. ยาไฟอาวุธ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาแก่นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาแก้สัณห์ฆาต กล่อนแห้ง	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาอัมฤตโอสถ	แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๐.ยาอโภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๑.ยาแก้ลมแก้เส้น	เวชศาสตร์วิวัฒนา
๑๒.ยาแก้โรคจิต	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๓.ยาไฟสาลี	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๔.ยาทาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	อายุรเวทศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๕.ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๖.ยาทัพยาคูณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์

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

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

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

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

คำขอรับอนุญาต

ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- ข้าพเจ้า.....นายศีล สมาริปัญญา เพื่อการดำเนินการของ บริษัท โรงพยาบาลหนึ่งสองสาม จำกัด.....
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของนายศีลฯ
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... -..... อายุ..... ปี
สัญชาติ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ขอรับอนุญาตผลิต-จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....โรงพยาบาลหนึ่งสองสาม โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
ระบุที่อยู่ตามใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19)
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) เช่น 13.846975, 100.527532.....
- พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาต
เป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ศีล สมาริปัญญา.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายศีล สมาริปัญญา)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

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

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับอนุญาต

ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- ข้าพเจ้า.....นายปัญญา สมานิติ.....
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ระบุดูตามทะเบียนบ้านของนายปัญญา.....
ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... - อายุ..... ปี
สัญชาติ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....คลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง สี่ห้าหกลการแพทย์.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ระบุดูตามใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19).....
ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) เช่น 13.846975, 100.527532.....
- พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาต
เป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ปัญญา สมานิติ.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายปัญญา สมานิติ)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

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

ตัวอย่างการกรอก
(กรณีเป็นสถานพยาบาล
ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

คำขอรับอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- ข้าพเจ้า.....สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.....
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
อยู่เลขที่.....88/20..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....ติวานนท์.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....ตลาดขวัญ..... อำเภอ/เขต.....เมืองนนทบุรี.....
จังหวัด.....นนทบุรี..... โทรศัพท์.....
- ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....นายสมธิ ปัญญาดี...(ผู้อำนวยการ รพ. เจ็ดแปด).....อายุ.....ปี
สัญชาติ..... อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการโรงพยาบาล.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....โรงพยาบาลเจ็ดแปด.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ของโรงพยาบาล..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามที่อยู่ของโรงพยาบาล เช่น 13.846975, 100.527532.....
- พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาต
เป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....สมธิ ปัญญาดี.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายสมธิ ปัญญาดี)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

ตัวอย่างการกรอก
(กรณีเป็นสถานพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัย)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

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

คำขอรับอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- ข้าพเจ้า.....มหาวิทยาลัย.....
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
ระบุที่อยู่มหาวิทยาลัย
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....นายสมธิ ปัญญาดี.....อายุ.....ปี
สัญชาติ..... อยู่เลขที่.....ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
ระบุชื่ออธิการบดี หรือผู้ที่อธิการบดีมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ
- ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....โรงพยาบาลแห่งมหาวิทยาลัย.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
ระบุที่อยู่ของโรงพยาบาล
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามที่อยู่ของโรงพยาบาล เช่น 13.846975, 100.527532.....
- พร้อมกับคำขอขึ้นข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....สมธิ ปัญญาดี.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายสมธิ ปัญญาดี)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

ตัวอย่างการกรอก
(กรณีเป็นสถานพยาบาลในสังกัดหน่วยงานรัฐ)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด 1 นิ้ว

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

คำขอรับอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- ข้าพเจ้า.....กรมการแพทย์.....
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ระบุดูอยู่กรมการแพทย์..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....นายสมาน ปัญญาดี.....อายุ.....ปี
สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ระบุดูอยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....โรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ระบุดูอยู่ของโรงพยาบาล..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
พิกัด GPS.....ระบุดูพิกัดตามที่อยู่ของโรงพยาบาล เช่น 13.846975, 100.527532.....
- พร้อมกับคำขอขึ้นข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาต
เป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....สมาน ปัญญาดี.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายสมาน ปัญญาดี)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

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

คำขอรับอนุญาต

ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท 4 หรือในประเภท 5

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

- ข้าพเจ้า.....นายปัญญา สมานิติ.....
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)
ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของนายปัญญา
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ..... - อายุ..... ปี
สัญชาติ..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
- ขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....บ้านของนายปัญญา สมานิติ.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
ระบุที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของสถานที่ให้การรักษา
อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์.....
พิกัด GPS.....ระบุพิกัดตามทะเบียนบ้านของสถานที่ให้การรักษา เช่น 13.846975, 100.527532.....
- พร้อมกับคำขอแนบเข้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ
(1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับอนุญาตตาม 2. (กรณีผู้ขอรับอนุญาต
เป็นนิติบุคคล)
(2) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ปัญญา สมานิติ.....ผู้ยื่นคำขอ

(นายปัญญา สมานิติ)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับ
ใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา
เพื่อการรักษาผู้ป่วย

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

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
	① การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
☐	1) แบบคำขอรับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 4/5-1)			
☐	2) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน) จำนวน 3 รูป			
☐	3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ			
☐	4) สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ			
☐	5) รายชื่อพร้อมหนังสือรับรองว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทาง การแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรองและ ลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
	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) หนังสือมอบอำนาจจากกรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อพันธผูกพันแทนบริษัท 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	ไม่ ถูกต้อง	
	ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด			
	○9.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑียาเสพติดให้โทษ 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			
	○9.2) ค่าพิจารณาออกหนังสือสำคัญ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑียาเสพติดให้โทษ 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 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 เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร					
☐	1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์					
☐	2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ					

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

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

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ผลการตรวจรับ

ครั้งที่ 1 ☐ เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก ☐ ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ ☐ คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลัง พร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ..... รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../..... ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....	ครั้งที่ 2 ☐ เอกสารครบถ้วน ☐ เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ..... วันที่...../...../.....
--	--

หนังสือรับรองรายชื่อแพทย์
ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทาง
การแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข
หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง
และลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย / นาง / นางสาว.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....
เป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการรักษาผู้ป่วย

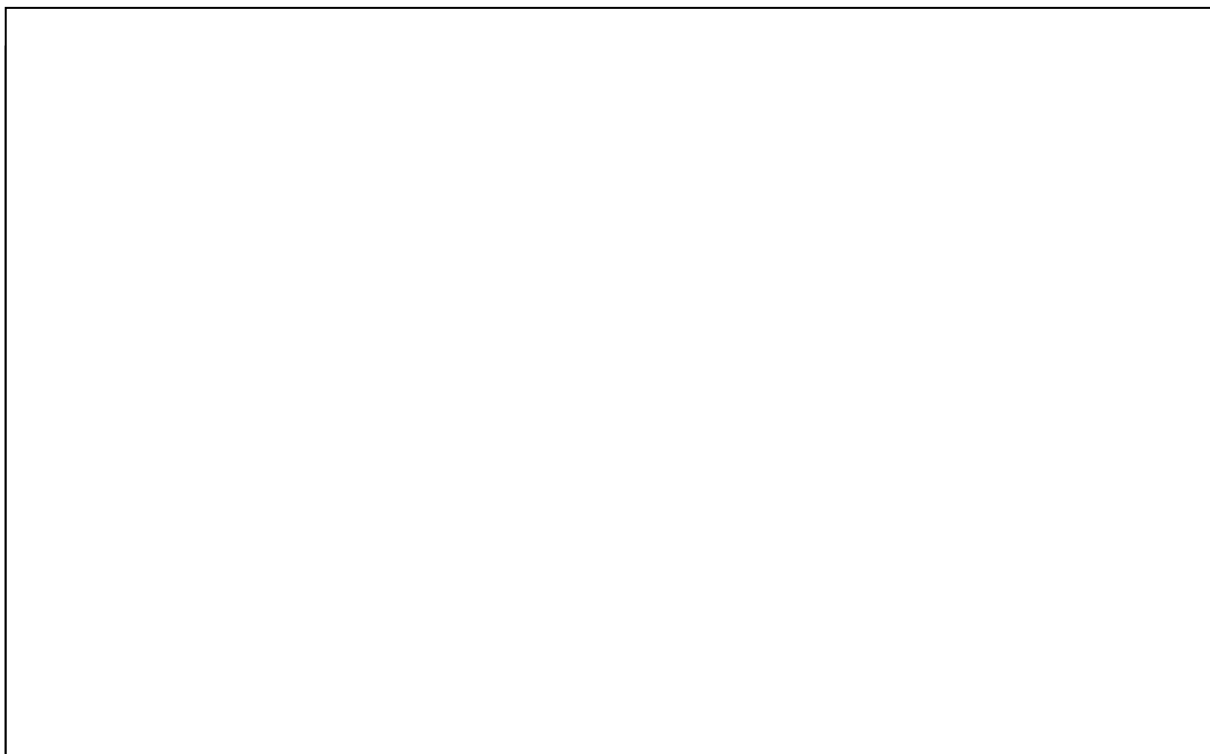
ขอรับรองว่าสถานพยาบาลที่ข้าพเจ้าเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ มีผู้ประกอบการวิชาชีพที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาและสารสกัดจากกัญชาในทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข หรือหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรองและลงทะเบียนเป็นผู้ส่งจ่ายกัญชาทางการแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ได้แก่

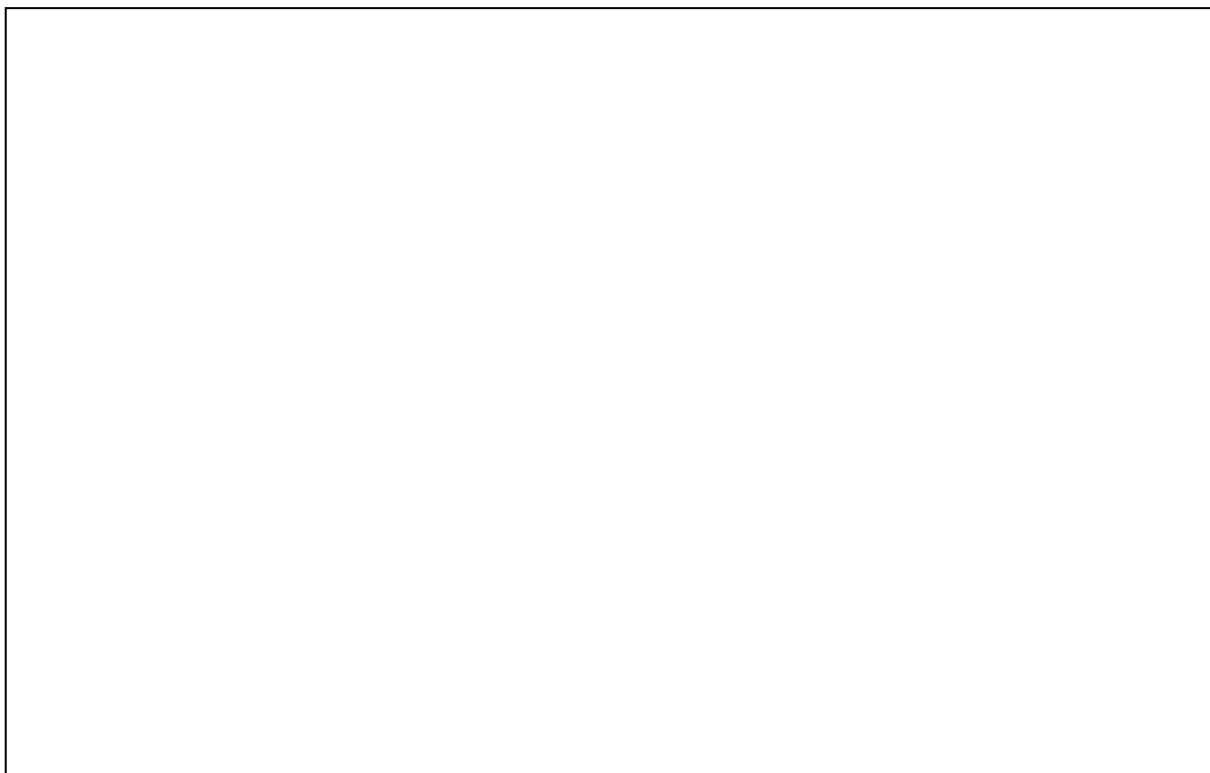
1. นาย / นาง / นางสาว.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....
ใบประกอบวิชาชีพเลขที่
2. นาย / นาง / นางสาว.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....
ใบประกอบวิชาชีพเลขที่
3. นาย / นาง / นางสาว.....
บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่.....
ใบประกอบวิชาชีพเลขที่

ลงชื่อ ผู้ดำเนินการ
(.....)

ชื่อสถานพยาบาล



1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขออนุญาต



2. ด้านหน้าสถานที่ (ป้าย , เลขที่)

รับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

วันที่

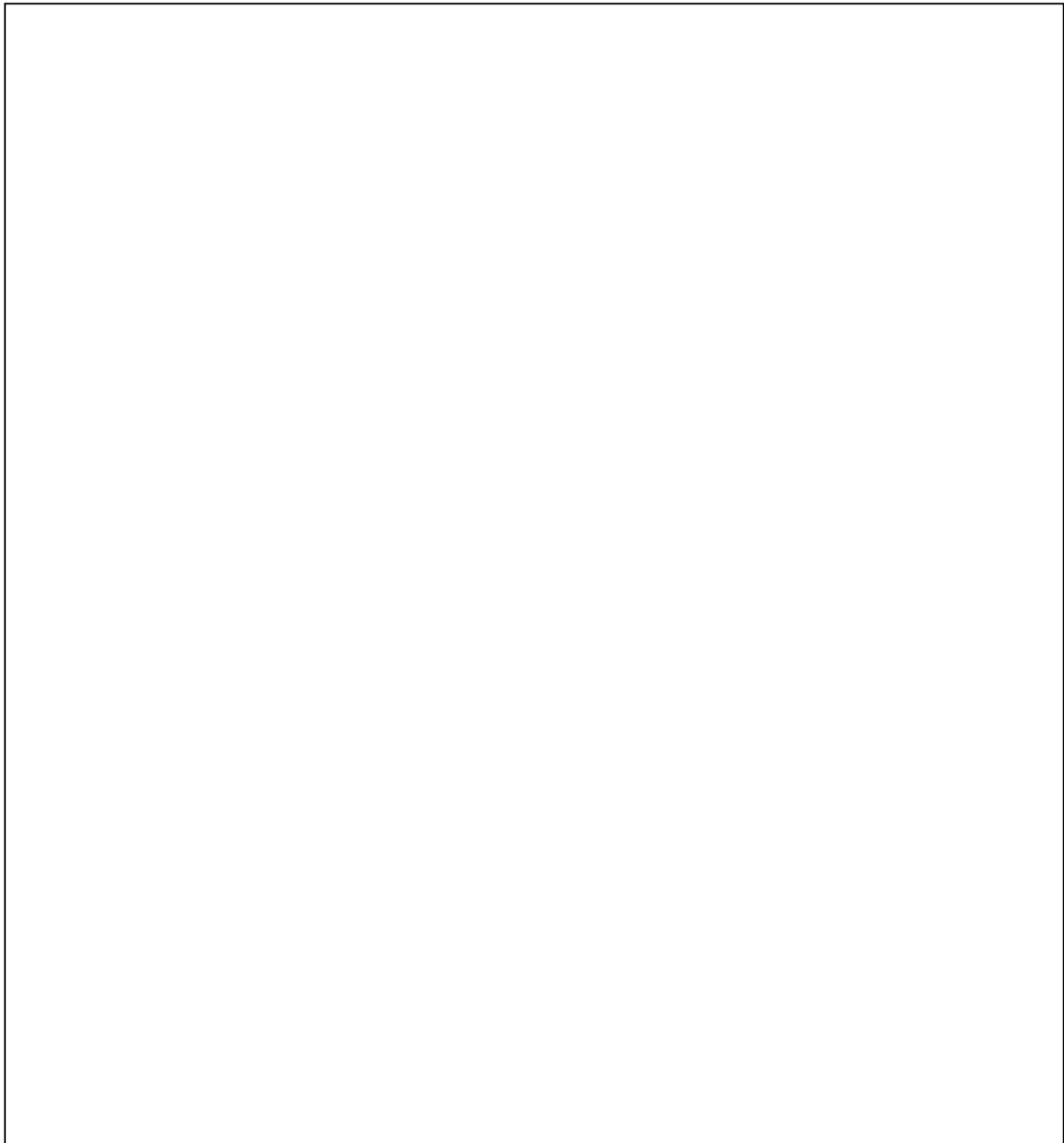
แผนที่ที่ตั้งของ สถานพยาบาลชื่อ เวลาทำการ

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย อาคาร

ถนน ตำบล อำเภอ

จังหวัด โทรศัพท์

อยู่ใกล้สถานที่ที่สังเกตได้โดยง่าย คือ



รับรองว่าเป็นความจริง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้ขอรับอนุญาต

วันที่

หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล (ใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุเสพติด)

หนังสือ ๑ ฉบับใช้ได้กับใบอนุญาตทุกประเภท และใช้ได้ทั้งวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด

ใบอนุญาต ☐ ผลิต ☐ ขยาย/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 ☐ ขยาย/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
ให้ผู้ยื่นภาษีและรับเอกสารเกี่ยวกับ 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

ขั้นตอนการสมัคร AE Online

1. เข้าเว็บไซต์ : <http://www.fda.moph.go.th/vigilance> หรือ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>
2. คลิกเมนูการรายงาน : Download ข้อมูลและเอกสารต่างๆ
3. คลิกเลือกหัวข้อ : HPVC Form – 8 – แบบฟอร์มการขอ Username Password ของระบบ ADR AE Online Report (สำหรับ โรงพยาบาล , ผู้ประกอบการ , สสจ.)

กรณีการสมัคร AE Online ให้แนบเอกสารดังนี้

- สำเนาบัตรประชาชน - สำเนาบัตรข้าราชการ - สำเนาทะเบียนบ้าน [ให้แนบอย่างใดอย่างหนึ่งมาก็ได้]
- หนังสือจากหน่วยงานแสดงว่าผู้ขอใช้เป็นบุคลากรในหน่วยงานและมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะใช้ฐานข้อมูลนี้เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้เป็น เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานและได้มอบหมายให้ส่งข้อมูล AE Online

กรณีเครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารดังนี้

- หนังสือมอบอำนาจจากหน่วยงานแสดงว่าผู้ขอใช้เป็นบุคลากรในหน่วยงานและมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะใช้ฐานข้อมูลนี้
- สำเนาบัตรประชาชน
- กรณีต้องการแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อการค้า) ชื่อสามัญ (ถ้ามี) ชื่อผู้ผลิต ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ สามารถ Download แบบฟอร์ม HPVC Form – 16 ได้ที่เว็บไซต์ : <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> ในหัวข้อ Downloads เอกสารต่าง

ส่งมาที่ : กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000

โทร.02-590-7307 โทรสาร.02-591-8457

E-mail : adr@fda.moph.go.th

แบบฟอร์มการขอ Username, Password เพื่อใช้งาน AE – Online System

ประเภทหน่วยงานต้นสังกัด ☒ สถานพยาบาล ☐ สสจ. ☐ ผู้ประกอบการ

[กรณีผู้ประกอบการโปรดระบุประเภทผลิตภัณฑ์ ☐ ยา ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ เครื่องสำอาง ☐ อาหาร]

ประเภทการขอ ☒ สมัครใหม่ ☐ ต่ออายุ [กรณีที่ทำการต่ออายุไม่ต้องส่งสำเนาบัตรประชาชนแนบมาค่ะ] ☐ ลืมรหัสผู้ใช้งาน [กรณีที่ลืมรหัสไม่ต้องใช้เอกสารแนบค่ะ]

☐ ขอสิทธิ์ของผู้ตรวจสอบรายงาน AE – Online System [กรณีที่ขอสิทธิ์ตรวจสอบรายงานให้ได้เฉพาะหน่วยงานรัฐค่ะ]

1.	ผู้ใช้ ชื่อสกุล..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ วันเดือนปีเกิด ☐ ☐ / ☐ ☐ / ☐ ☐ ☐ ☐ E – Mail Address(กรุณาเขียนด้วยตัวบรรจง) ตำแหน่งโทรศัพท์..... ที่อยู่..... เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ ☐ ☐ ☐ ☐
2.	หน่วยงาน ชื่อหน่วยงานจังหวัด..... กลุ่มงานแผนก/ฝ่าย..... โทรศัพท์..... ที่อยู่หน่วยงาน..... เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ ☐ ☐ ☐ ☐

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. จะใช้งาน AE – Online System ในกิจการของทางราชการหรือหน่วยงานเท่านั้น
2. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล AE – Online System ทุกประการอย่างเคร่งครัด รวมทั้งจะไม่เปิดเผยข้อมูลผู้ใช้ (User name) และรหัสผ่าน (Password) ใช้งาน AE – Online System ของข้าพเจ้าให้บุคคลอื่นใดทราบ โดยมีได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
3. จะไม่เปิดเผยข้อมูลอันปรากฏเป็นส่วนหนึ่งของ AE – Online System ที่เป็นการลับทางการค้า และ/หรือ ความลับของทางราชการ

เอกสารแนบ ☐ สำเนาบัตรประชาชน ☐ สำเนาบัตรข้าราชการ ☐ สำเนาทะเบียนบ้าน
☐ หนังสือจากหน่วยงานแสดงว่าผู้ใช้เป็นบุคลากรในหน่วยงานและมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะใช้ฐานข้อมูลนี้

กรณีเครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารดังนี้

- ☐ หนังสือมอบอำนาจจากหน่วยงานแสดงว่าผู้ใช้เป็นบุคลากรในหน่วยงานและมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะใช้ฐานข้อมูลนี้
- ☐ สำเนาบัตรประชาชน
- ☐ กรณีต้องการแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อการค้า) ชื่อสามัญ (ถ้ามี) ชื่อผู้ผลิต ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ สามารถ Download แบบฟอร์ม HPVC Form – 16 ได้ที่เว็บไซต์ : <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> ในหัวข้อ Downloads เอกสารต่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ผู้ใช้

(.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่ อย.

ตรวจสอบแล้ว เห็นสมควรอนุมัติ

อนุมัติ

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

ผู้ดูแลบัญชีผู้ใช้

ผู้อำนวยการ.....

(.....)

(.....)