



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง	ไม่มี
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (แบบ ย.ส. 4-1) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	2) หนังสือแจ้งความประสงค์ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยระบุเหตุผล ความจำเป็น ปริมาณที่จะขออนุญาต พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แจ้งว่าปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ผู้ขอรับอนุญาต ขอใช้ประโยชน์มีความเหมาะสม พร้อมแนบสำเนาทะเบียนวัตถุตำรับ/ยาแผนปัจจุบัน รายละเอียดสูตรที่ได้รับการ ขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือรายละเอียดสูตรการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในการผลิต ในกรณีที่ไม่ใช่ทะเบียนวัตถุตำรับ/ยาแผนปัจจุบัน พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	4) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด รายใหม่) พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	5) เลขประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินการ _____ (โปรด ระบุ) หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ) ของผู้ดำเนินการ จำนวนอย่างละ 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	6) เลขประจำตัวประชาชน ของกรรมการนิติบุคคล _____ (โปรดระบุ) และ _____ (โปรดระบุ) หรือ สำเนาหนังสือ เดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของกรรมการนิติบุคคล (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล) บุคคลละ 2 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	7) เลขรหัสประจำบ้าน ของผู้ดำเนินการ _____ (โปรดระบุ) หรือ เอกสารของทางราชการที่แสดงที่อยู่ ของผู้ดำเนินการ (กรณีชาวต่างชาติ) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	8) เลขรหัสประจำบ้าน _____ (โปรดระบุ) ของสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	9) เลขรหัสประจำบ้าน _____ (โปรดระบุ) ของสำนักงานใหญ่ของผู้รับ อนุญาต (ถ้ามีสำนักงานใหญ่) พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	10) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	11) แผนการผลิตที่ใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในกระบวนการผลิต พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	12) เอกสารประกอบแผนการผลิตที่ใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในกระบวนการผลิต เช่น คำสั่งซื้อ จำนวน 1 ชุด			
<input type="checkbox"/>	13) COMPANY PROFILE จำนวน 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	14) มาตรการป้องกันการรั่วไหล และการนำไปใช้ในทางที่ผิด			
<input type="checkbox"/>	15) การมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 15.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล พร้อมระบุเลขทะเบียนนิติบุคคล จำนวน 1 ฉบับ เลขทะเบียนนิติบุคคล _____ (โปรดระบุ) ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ บุคคลละ 1 ฉบับ			
<input type="checkbox"/>	15.2) กรณีรัฐวิสาหกิจ : ○ หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือ บุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกันแต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น โดยผู้รับมอบอำนาจ หรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง จำนวน 1 ฉบับ ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ			



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายชื่ออุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

สำหรับ ผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ											
		มี		ไม่มี									
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง										
<input type="checkbox"/>	15.3) กรณีราชการ : <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ดำเนินการ โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ												
<input type="checkbox"/>	16) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร <input type="radio"/> หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) จำนวน 1 ฉบับ <input type="radio"/> สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ บุคคลละ 1 ฉบับ												
<input type="checkbox"/>	17) กรณีส่งเอกสารคำขอฯ ทางไปรษณีย์โปรดจัดส่งค่าใช้จ่าย ตาม 17.1) และ 17.2) ดังนี้ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">ประเภทการจัดเก็บ</th> <th style="width: 33%;">กรุงเทพฯและปริมณฑล</th> <th style="width: 33%;">ต่างจังหวัด</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <input type="radio"/> 17.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ </td> <td> แคมเปญเช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท </td> <td> ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท </td> </tr> <tr> <td> <input type="radio"/> 17.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ </td> <td> แคมเปญเช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนเงิน 500 บาท </td> <td> ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนเงิน 500 บาท </td> </tr> </tbody> </table>	ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด	<input type="radio"/> 17.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ	แคมเปญเช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท	ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท	<input type="radio"/> 17.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ	แคมเปญเช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนเงิน 500 บาท	ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนเงิน 500 บาท			
ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด											
<input type="radio"/> 17.1) ค่าพิจารณาคำขอ หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ	แคมเปญเช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท	ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน) จำนวนเงิน 500 บาท											
<input type="radio"/> 17.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หมายเหตุ: ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ	แคมเปญเช็ค สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนเงิน 500 บาท	ตัวแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนเงิน 500 บาท											

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์ตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
- ขอรับรองว่าข้อมูล วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้วจากผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

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

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

1. ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร

ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

ไม่ครบถ้วน (ระบุลำดับที่ของรายการ).....
.....
.....

ไม่ถูกต้อง (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....
.....
.....
.....

☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....

☆ กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ☆

ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม โดยต้องดำเนินการภายในวันที่.....
(หากไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร มีความประสงค์ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอทั้งหมดเพื่อไปจัดเตรียมเอกสารใหม่ทั้งหมด

☆ ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....

☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....

2. การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนด

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ไม่แก้ไขหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด
ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึงคืนคำขอ ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

ผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

☆ ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ

(.....)

วันที่.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด รายใหม่)

3. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ/รมว.สธ.)

- คณะอนุกรรมการกึ่งนกรรมการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
ในการประชุมครั้งที่..... วันที่.....
 เห็นชอบ
 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด การประชุมครั้งที่..... วันที่.....
 เห็นชอบ
 ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....
- รมว.สธ.
 อนุญาต ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

4. แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต

- ★ ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....
ทั้งนี้แจ้งผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ทราบทาง
- โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่.....
- โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง..... วันที่.....
- หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....