สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายวิทยาศาสตร์ รายใหม่)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการ .....

สำหรับผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
❑	1) แบบคำขอรับอนุญาต**มีไว้ในครอบครอง**ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (แบบ ย.ส. 4-1) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	2) หนังสือแจ้งความประสงค์ขออนุญาต**มีไว้ในครอบครอง**ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยระบุเหตุผล ความจำเป็น ปริมาณที่จะขออนุญาต พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	3) สำเนาหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แจ้งว่าปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ผู้ขอรับอนุญาตขอใช้ประโยชน์มีความเหมาะสม และแนบโครงการวิจัย/วิธีวิเคราะห์/หลักสูตรการเรียนการสอน/เอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่เกี่ยวข้องดังกล่าว พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ชุด***			
❑	4) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีรายวิทยาศาสตร์ รายใหม่) พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	5) เลขประจำตัวประชาชน ของผู้ดำเนินกิจการ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ (โปรดระบุ) หรือ สำเนาหนังสือเดินทาง หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้ดำเนินกิจการ ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	6) เลขรหัสประจำบ้าน ของผู้ดำเนินกิจการ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ (โปรดระบุ) หรือ เอกสารของทางราชการที่แสดงที่อยู่ (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้ดำเนินกิจการ ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	7) เลขรหัสประจำบ้าน ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ (โปรดระบุ) ของสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	8) เลขรหัสประจำบ้าน ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ (โปรดระบุ) ของสำนักงานใหญ่ของผู้ขอรับอนุญาต (ถ้ามีสำนักงานใหญ่) พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	9) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	10) แผนการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	11) มาตรการป้องกันการรั่วไหล และการนำไปใช้ในทางที่ผิด			
❑	12) เอกสารแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมายของหน่วยงาน (กรณีหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันอุดมศึกษา หรือสถาบันการศึกษาเอกชน)			
❑	13) กรณีสถาบันการศึกษาเอกชน / สถาบันอุดมศึกษา ○ หนังสือหรือเอกสารอนุมัติหลักสูตรการเรียนการสอน ○ หลักสูตรการเรียนการสอนรายวิชาที่ต้องใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ○ แผนการเรียนการสอน ○ ใบอนุญาตให้จัดตั้งโรงเรียนในระบบ (กรณีสถาบันการศึกษาเอกชน)			
❑	14) กรณีศึกษาวิจัย ○ โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต ○ หลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด (กรณีเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์) ○ หลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กรณีเป็นการศึกษาวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์)			
❑	15) การมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล 15.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล พร้อมระบุเลขทะเบียนนิติบุคคล ***จำนวน 1 ฉบับ*** เลขทะเบียนนิติบุคคล ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ (โปรดระบุ) ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) หรือ สำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาใบอนุญาตทำงาน (กรณีชาวต่างชาติ) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ***บุคคลละ 1 ฉบับ***			

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายวิทยาศาสตร์ รายใหม่)

สำหรับผู้ประกอบการ	รายการตรวจสอบเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
❑	15.2) กรณีมหาวิทยาลัย : ○ หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	15.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : ○ หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกันแต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	15.4) กรณีราชการ : ○ หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ดำเนินกิจการ โดยผู้รับมอบอำนาจหรือมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) ***จำนวน 1 ฉบับ***			
❑	16) กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร ○ หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร พร้อมประทับตราสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี) ***จำนวน 1 ฉบับ*** ○ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีผู้รับมอบอำนาจ/ผู้มอบอำนาจ ไม่ได้มาด้วยตนเอง) ***บุคคลละ 1 ฉบับ***			
❑	17) กรณีส่งเอกสารคำขอฯ ทางไปรษณีย์โปรดจัดส่งค่าใช้จ่าย ตาม 17.1) และ 17.2) ดังนี้			

ประเภทการจัดเก็บ	กรุงเทพฯและปริมณฑล	ต่างจังหวัด
○**17.1) ค่าพิจารณาคำขอ** หมายเหตุ; ตามกฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมแก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และหน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ	แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)** จำนวนเงิน 500 บาท	ตั๋วแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพื่อรายได้จากการดำเนินงาน)** จำนวนเงิน 500 บาท
○**17.2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต** หมายเหตุ; ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตที่ออกให้แก่สภากาชาดไทย และหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ	แคชเชียร์เช็ค สั่งจ่าย **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** จำนวนเงิน 500 บาท	ตั๋วแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่าย **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** จำนวนเงิน 500 บาท

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
3) ขอรับรองว่าคงสูตร วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้วจากผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร
(.....)
วันที่.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายวิทยาศาสตร์ รายใหม่)

1. <u>ผลการตรวจสอบเบื้องต้นตามรายการตรวจสอบเอกสาร</u>

☐ **ครบถ้วนและถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป**

☐ **ไม่ครบถ้วน** (ระบุลำดับที่ของรายการ).....

.....

☐ **ไม่ถูกต้อง** (ระบุลำดับที่ของรายการ และรายละเอียด).....

.....

.....

.....

☆ **ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ** .....

(.....)

วันที่.....

☆ **<u>กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง</u>** ☆

☐ **ให้ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม โดยต้องดำเนินการภายในวันที่**.....

(หากไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลา กองควบคุมวัตถุเสพติดจะคืนคำขอและเอกสารประกอบคำขอทั้งหมด)

☐ **ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร มีความประสงค์ขอคืนคำขอพร้อมเอกสารประกอบคำขอทั้งหมดเพื่อไปจัดเตรียมเอกสารใหม่ทั้งหมด**

☆ **ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ลงชื่อ** .....

(.....)

วันที่.....

☆ **ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ** .....

(.....)

วันที่.....

2. <u>การแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนด</u>

☐ **ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ไม่แก้ไขหรือไม่ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด**

ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติดจึง**<u>คืนคำขอ</u>** ตามหนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....

☐ **ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร** แก้ไขหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมที่ถูกต้องและครบถ้วน ตามระยะเวลาที่กำหนด

☆ **ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ** .....

(.....)

วันที่.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	**แบบตรวจสอบเอกสาร** **ประกอบคำขอรับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4** **(กรณีรายวิทยาศาสตร์ รายใหม่)**

3. <u>ผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ/คณะกรรมการฯ/รมว.สธ.)</u>

☐ **คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4**
ในการประชุมครั้งที่..... วันที่.....
- ○ เห็นชอบ
- ○ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....

☐ **คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด** การประชุมครั้งที่..... วันที่.....
- ○ เห็นชอบ
- ○ ไม่เห็นชอบ เนื่องจาก.....

☐ **รมว.สธ.**
- ○ อนุญาต
- ○ ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

4. <u>แจ้งเรื่องการออกใบอนุญาต</u>

☆ ออกใบอนุญาตแล้วเสร็จ เมื่อวันที่.....

ทั้งนี้แจ้งผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร ทราบทาง

☐ โทรศัพท์ หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง.....วันที่.....

☐ โทรสาร หมายเลข..... ผู้รับแจ้ง..... ผู้แจ้ง.....วันที่.....

☐ หนังสือ ที่ สธ 1003.2/..... ลงวันที่.....