สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบตรวจรับเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4

กรณี: เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 / เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด / เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ / เพื่อใช้ประจำในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ สำหรับการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน / เพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาตฯ.....

โปรดเลือก ใบตรวจรับ 1 ฉบับ ให้ยื่นขอได้หนึ่งวัตถุประสงค์สำหรับหนึ่งการดำเนินการเท่านั้น

☐ **ขอใหม่** ☐ **ต่ออายุ** ☐ **ใบแทน**

☐ **ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2** ☐ **วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2** ☐ **วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3** ☐ **วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4**

สำหรับผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
	① ขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในนประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4			
❑	1.1) คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ คค. 1-1)			
❑	1.2) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯวัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
❑	1.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
	<u>เอกสารเพิ่มเติมจำแนกตามวัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต (เลือกหนึ่งวัตถุประสงค์เท่านั้น)</u>			
	<u>1. เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3</u> (เฉพาะกรณีขอครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2)			
❑	1) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล หน้าที่ และอำนาจตามกฎหมาย (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม)			
❑	2) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล เช่น หนังสือมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนของหน่วยงานผู้ขออนุญาต			
❑	3) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
❑	4) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต			
❑	5) แผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			
	<u>2. เพื่อป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด</u> **(เฉพาะกรณีครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2)**			
❑	1) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล หน้าที่ และอำนาจตามกฎหมาย			
❑	2) เอกสาร ซึ่งระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ขออนุญาต			
❑	3) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล เช่น หนังสือมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนของหน่วยงานผู้ขออนุญาต			
❑	4) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
	<u>3. เพื่อการวิเคราะห์</u>			
❑	1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งจากหน่วยงานของผู้ขออนุญาต (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย)			
❑	2) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
❑	3) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการมีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์			

สำหรับผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
❑	4) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต			
❑	5) แผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 แล้วแต่กรณี			
	4. เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์			
❑	1) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งจากหน่วยงานของผู้ขออนุญาต (กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย)			
❑	2) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
❑	3) โครงการศึกษาวิจัย ซึ่งระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว **(กรณีเพื่อการศึกษาวิจัย)**			
❑	4) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด **(กรณีเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์)**			
❑	5) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ **(กรณีเป็นการศึกษาวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์)**			
❑	6) เอกสารแสดงรายละเอียดการนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา ซึ่งต้องระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดอื่นที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว **(กรณีเพื่อการศึกษา)**			
❑	7) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต			
❑	8) แผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 แล้วแต่กรณี			
	5. เพื่อใช้ประจำในเรือหรือเครื่องบิน ที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ สำหรับการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน			
❑	1) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
❑	2) ใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ			
❑	3) ใบอนุญาตใช้เรือ **(กรณีเรือ)**			
❑	4) ใบรับรองผู้ดำเนินการเดินอากาศ และใบอนุญาตประกอบกิจการการบินพลเรือน **(กรณีเครื่องบิน)**			
❑	5) เอกสารแสดงรายชื่อ ทะเบียน หรือเอกสารอื่นที่ระบุเรือหรือเครื่องบิน หรือสถานที่ที่จะได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4			
❑	6) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต **(ที่ตั้งของสำนักงานใหญ่)**			
❑	7) แผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 แล้วแต่กรณี			
	6. เพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม (เฉพาะกรณีขอครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4)			
❑	1) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตแทน)			
❑	2) เอกสารแสดงกระบวนการทางอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เป็นส่วนประกอบ			
❑	3) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต			
❑	4) แผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 แล้วแต่กรณี			
	(2) ขอใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4			
❑	2.1 แบบคำขอคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 (แบบ คค. 1-1)			
❑	2.2หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯวัตถุเสพติด หรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุเสพติด			
❑	2.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
	(3) ขอต่ออายุใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4			
❑	3.1 แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 (แบบ คค. 1-1)			

สำหรับผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
❑	3.2หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯวัตถุเสพติดหรือแบบมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯวัตถุเสพติด			
❑	3.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ			
❑	3.4 โครงการศึกษาวิจัยเดิมที่เคยได้รับอนุญาตตามที่ระบุท้ายใบอนุญาต ที่มีการขยายระยะเวลาโครงการ (หากจบโครงการแล้วไม่ต้องยื่นขอต่ออายุใบอนุญาต หากมีโครงการใหม่ให้ยื่นขอใบอนุญาตฉบับใหม่) **(กรณีการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์)**			
❑	3.5 ใบอนุญาตใช้เรือ **(กรณีเรือ)**			
❑	3.6 ใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ **(กรณีเครื่องบิน)**			
❑	3.7 เอกสารหรือหลักฐานแสดงเหตุผลความจำเป็นในการต่ออายุ (ถ้ามี)			
	④ ค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4			
	4.1 ค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา 20 แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด**(ยกเว้นหน่วยงานของรัฐและสภากาชาดไทย)**			
❑	4.1.1 กรณีขอใหม่ คำขอละ 500 บาท			
❑	4.1.2 กรณีขอต่ออายุ คำขอละ 300 บาท			
	4.2 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 **(ยกเว้นหน่วยงานของรัฐและสภากาชาดไทย หรือเจ้าของกิจการเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ)**			
❑	4.2.1 กรณีขอใหม่ ฉบับละ 1,000 บาท			
❑	4.2.2 กรณีต่ออายุ ฉบับละ 500 บาท			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ขอรับใบอนุญาต / ผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นเอกสาร

(.....)

<u>ครั้งที่ 1</u>

❑ เอกสารครบถ้วน/ถูกต้อง รับคำขอและเอกสารไว้เพื่อดำเนินการต่อไป

❑ เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เนื่องจาก

.....

.....

❑ ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลา 5 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับเรื่อง หากพ้นกำหนดจะสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอ

❑ คืนเอกสารคำขอ แล้วให้นำมายื่นใหม่ภายหลังพร้อมแก้ไขให้ถูกต้อง

ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ ลงชื่อ.....

รับทราบผลการตรวจเอกสาร วันที่...../...../.....

(กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง)

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....

<u>ครั้งที่ 2</u>

❑ เอกสารครบถ้วน

❑ เอกสารไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง คืนเอกสารคำขอ

.....

.....

ผู้ตรวจเอกสาร ลงชื่อ.....

วันที่...../...../.....