

แบบกัญชา ๓	<p style="text-align: center;">คำขอรับใบอนุญาต ผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยา สำหรับคนไข้เฉพาะราย) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา</p>	<p style="text-align: right;">(สำหรับเจ้าหน้าที่)</p> <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัด ยื่นที่ สสจ. (โปรดระบุ) เลขรับที่..... วันที่รับ..... <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นที่ อย. เลขรับที่..... วันที่รับ.....
-------------------	---	--

โปรดทำเครื่องหมาย ลงใน ของข้อที่เลือกและกรอกข้อมูลให้ถูกต้อง ครบถ้วน

- ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)
- ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่ ประจำปี พ.ศ.
- ขอรับใบแทนใบอนุญาตเลขที่..... เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญ
 หมายเหตุ : กรณีขอต่ออายุใบอนุญาตหรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ไม่ต้องกรอกข้อมูลในส่วนที่ ๑ และส่วนที่ ๒

วัตถุประสงค์ในการขออนุญาต

- เพื่อใช้ทางการแพทย์
- เพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) ผลิตตัวอย่างตำรับยา ผลิตตำรับยาเพื่อจำหน่าย
- เพื่อความร่วมมือระหว่างประเทศ

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลผู้ขออนุญาตและผู้ดำเนินกิจการ

๑.๑ ชื่อผู้ขออนุญาต

ชื่อ.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ---

- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชน โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้ง
- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร โปรดระบุเลขทะเบียน.....
- กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โปรดระบุเลขที่ใบอนุญาต

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่..... อาคาร/หมู่บ้าน..... ชั้นที่..... ห้องที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

๑.๒ กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๔) และ (๗) ต้องดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของหน่วยงานอื่น (ให้ระบุ)

- ผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) ให้ระบุรายละเอียดในข้อ ๑.๓
- สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนด้านการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
- ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อ.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล ---

แบบกัญชา ๓

๑.๓ กรณีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการแพทย์หรือการรักษาผู้ป่วย และยื่นขออนุญาตก่อนวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗
โปรดระบุว่าจะดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๒๖/๕ (๑)

หมายเหตุ : นับแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับ (๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) การขออนุญาตไม่จำเป็นต้องดำเนินการ
ร่วมกับหน่วยงานของรัฐ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒

ชื่อ

เลขทะเบียนนิติบุคคล ----

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่ตั้ง เลขที่.....

หมู่ที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

๑.๔ ผู้ดำเนินการกิจการ

นาย/นาง/นางสาว.....นามสกุล.....

เลขประจำตัวประชาชน --- สัญชาติ.....

เลขรหัสประจำบ้านตามทะเบียนบ้าน -- (ตามทะเบียนราษฎรกระทรวงมหาดไทย)

ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน เลขที่.....

หมู่ที่.....อาคาร/หมู่บ้าน.....ชั้นที่.....ห้องที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

อีเมล (ถ้ามี).....

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลการขออนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนใช้เฉพาะราย) กัญชา

๑. ชื่อสถานที่ผลิต.....

ตั้งอยู่ เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์.....โทรสาร (ถ้ามี).....

ค่าพิกัดภูมิศาสตร์สถานที่ผลิต.....

๒. วัตถุดิบ

(๑) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา.....ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....

ชนิด/รูปแบบของวัตถุดิบกัญชา.....จำนวน/ปริมาณของวัตถุดิบกัญชา.....

(๒) แหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชา.....ได้รับใบอนุญาตเลขที่ (ถ้ามี).....

ชนิด/รูปแบบของวัตถุดิบกัญชา.....จำนวน/ปริมาณของวัตถุดิบกัญชา.....

๓. ผลผลิต/ผลิตภัณฑ์ที่ได้

๑) ตำรับยา ชื่อ.....

รูปแบบ

.....

.....

๒) สารสกัด (ระบุรายละเอียด)

.....

.....

๓) กรณีแปรรูปเป็นวัตถุดิบกัญชา เช่น บดผง (ระบุรายละเอียด)

.....

.....

๔. ปริมาณที่ขออนุญาต (โปรดระบุหน่วย)

หมายเหตุ : กรณีใช้มากกว่า ๒ วัตถุดิบ , กรณีผลิตมากกว่า ๓ ผลิตภัณฑ์ โปรดแนบรายละเอียดเพิ่มเติม

แบบกัญชา ๓

ส่วนที่ ๓ เอกสารหลักฐาน

เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) (โปรดแนบเอกสารหรือหลักฐานในส่วนที่เกี่ยวข้อง และรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)	
<input type="checkbox"/>	หนังสือผลการตรวจสอบประวัติอาชญากรรมจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือหนังสือรับรองตนเองเฉพาะกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ
<input type="checkbox"/>	แผนที่แสดงที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ขออนุญาต เส้นทางการเข้าถึงและขนาดพื้นที่ของสถานที่ผลิต และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
<input type="checkbox"/>	แบบแปลนอาคาร ภาพถ่ายบริเวณภายนอกรวมถึงภายในอาคารของสถานที่ผลิต
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิตกัญชา และแผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	มาตรการรักษาความปลอดภัย และวิธีการทำลายส่วนของกัญชาที่เหลือจากการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	หนังสือจากหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
<input type="checkbox"/>	รูปถ่ายสถานที่ผลิต
<input type="checkbox"/>	หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice ; GMP)
<input type="checkbox"/>	เอกสารวิชาการแสดงข้อมูลคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
<input type="checkbox"/>	ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่
<input type="checkbox"/>	เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีขอรับอนุญาตผลิตตัวอย่างดำรับยาเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารแสดงวิธีการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ ตลอดจนผลการตรวจวิเคราะห์ยานั้น - คู่มือการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ หรือคู่มือการอบรมการสั่งใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ที่ประสงค์จะสั่งจ่ายยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่เพื่อใช้ในรูปพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา - โครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา เป็นระยะเวลาอย่างน้อยสองปีนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต
เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติผู้ขออนุญาตในแต่ละราย	
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพ : <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือที่หน่วยงานรัฐหรือสภาวิชาชีพแต่งตั้งหรือมอบหมายให้ดำเนินการแทน หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจหรือรับมอบหมาย
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ที่ไม่เป็นนิติบุคคล : <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนที่ยังคงสถานะดำเนินการอยู่ ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้และแสดงบัญชีรายชื่อสมาชิกวิสาหกิจชุมชน - หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนวิสาหกิจชุมชน - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓)
<input type="checkbox"/>	กรณีบุคคลธรรมดา : <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	กรณีนิติบุคคล : <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกินหกเดือน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้งกลุ่มสหกรณ์การเกษตร ซึ่งแสดงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการสอดคล้องกับคำขออนุญาตนี้ และแสดงบัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ หุ้นส่วนผู้จัดการ หรือสมาชิก ที่ยังคงสถานะดำเนินการอยู่ - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล - หนังสือซึ่งแสดงว่าได้ดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและกำกับดูแลของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๒๖/๕ (๑) หรือมาตรา ๒๖/๕ (๓) หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนโบราณ หรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
<input type="checkbox"/>	กรณีเป็นสถาบันอุดมศึกษา <ul style="list-style-type: none"> - *สำเนาใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน - หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
การขอต่ออายุใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ต้นฉบับใบอนุญาต
<input type="checkbox"/>	แผนการผลิต

แบบกัญชา ๓

<input type="checkbox"/>	แผนการใช้ประโยชน์
<input type="checkbox"/>	รายงานสรุปผลการดำเนินการที่ผ่านมา
<input type="checkbox"/>	เอกสารเพิ่มเติม เฉพาะกรณีขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตตัวอย่างตำรับยาเพื่อใช้ในรูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา (SAS) <ul style="list-style-type: none"> - หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิตภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยาที่มี การตรวจสอบทุกครึ่งในปีที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต - รายงานความคืบหน้าการดำเนินการตามโครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผลิต ภายใต้รูปแบบพิเศษสำหรับการเข้าถึงยา
การขอรับใบแทนใบอนุญาต	
<input type="checkbox"/>	ใบแจ้งความต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตำรวจที่ระบุว่าใบอนุญาตสูญหาย (กรณีใบอนุญาตสูญหาย)
<input type="checkbox"/>	ใบอนุญาต (กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบบนในสาระสำคัญ)

หมายเหตุ : *ในกรณีที่ป็นนิติบุคคล หรือวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจเพื่อสังคม หรือสหกรณ์การเกษตร หรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน หรือสำเนาใบทะเบียนจัดตั้ง หรือสำเนาใบอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้เร็วขึ้น

ส่วนที่ ๔ การรับรองตนเองและการยินยอมการเปิดเผยข้อมูลของผู้ขออนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ

ข้าพเจ้าผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ ขอให้รับรองว่า

- (๑) มีคุณลักษณะและไม่มีลักษณะต้องห้าม ในการเป็นผู้ขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๒) ข้าพเจ้าจะไม่ทำผิดวัตถุประสงค์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
- (๓) ข้าพเจ้าจะไม่เปลี่ยนแปลงข้อมูลการผลิต (ที่มีใช้การปลูกหรือการปรุงยาสำหรับคนไข้เฉพาะราย) กัญชา ไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ หากมีความประสงค์ที่จะแก้ไขข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ารับทราบว่าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) ข้อความข้างต้นที่แจ้งไว้ในคำขอนี้พร้อมทั้งหลักฐานและเอกสารประกอบการขอรับใบอนุญาตทุกฉบับเป็นความจริง ถูกต้องและ ครบถ้วน สมบูรณ์ทุกประการ หากภายหลังปรากฏว่าข้อมูลในคำขอนี้พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบคำขอไม่ตรงกับความเป็นจริง ข้าพเจ้าถือเป็นความรับผิดชอบของข้าพเจ้าเองทั้งสิ้น
- (๕) ข้าพเจ้าได้รับทราบ เข้าใจ และพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ พร้อมทั้งแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการกำหนดทุกประการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้หน่วยงานของรัฐ เจ้าหน้าที่ของรัฐ หน่วยงานเอกชน ตลอดจนหน่วยงาน และบุคคลอื่นใดที่มีข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้าหรือ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าอยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแล ไม่ว่าจะป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือข้อมูลข่าวสารประเภทอื่นใดก็ตาม ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตนี้ สามารถดำเนินการเปิดเผยและสำเนาข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทั้งหมดให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาอนุญาตได้ และอนุญาตให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวกับการอนุญาตของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการได้ ทั้งนี้ โดยให้ถือว่าเป็นการให้ความยินยอม ทั้งกรณีทั่วไปและตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ

ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ
(.....)
วันที่.....

ประทับตรา
นิติบุคคล
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการ
(.....)
วันที่.....

หมายเหตุ : ให้รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ และขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก