

ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ว

๑๕๗๒๑



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๘ กันยายน ๒๕๖๓

เรื่อง การขอหนังสือสำคัญจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๔

เรียน ผู้รับอนุญาตฯ

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารหลักฐานประกอบการขอหนังสือสำคัญประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วยหนังสือสำคัญจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกให้ไว้จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ นี้ ผู้ได้รับอนุญาต
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ จะต้องยื่นคำขอฯ
รับหนังสือสำคัญฉบับใหม่ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการคำขอฯ ก่อนหนังสือสำคัญสิ้นอายุและชำระ
ค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอและค่าธรรมเนียมหนังสือสำคัญ (ถ้ามี) ทั้งนี้ ท่านสามารถดำเนินการยื่นคำขอฯ ด้วยวิธีการ
ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอฯ ด้วยตนเองหรือมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นคำขอฯ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๓ ถึง ๔ มกราคม ๒๕๖๔ โดยสามารถดาวน์โหลด
เอกสารตาม QR code ที่แนบด้านท้ายสิ่งที่ส่งมาด้วย หรือ

(๒) ยื่นคำขอฯ ผ่านระบบ E-submission ทาง URL: <https://privus.fda.moph.go.th> ได้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ โดยขอให้ท่านยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบฯ พร้อมทั้งศึกษาวิธีการ
ยื่นคำขอฯ ได้ที่ QR code ที่แนบด้านท้ายสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยวิธีดังกล่าวท่านสามารถพิมพ์หนังสือสำคัญได้ด้วยตนเอง

โดยหนังสือสำคัญจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ออกให้
ณ วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จะลงนามผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในนามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะรับคำขอฯตามช่องทางดังกล่าวข้างต้น
เท่านั้น ไม่รับเอกสารที่ส่งมาทางไปรษณีย์ และหากข้อมูลและเอกสารไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง โดยท่านไม่ได้
ทำการแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนด จะถือว่าท่านไม่ประสงค์จะขอหนังสือสำคัญดังกล่าว สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ในการคืนคำขอและเอกสารทั้งหมด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการภายในระยะเวลาและช่องทางที่กำหนดด้วย
จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๕๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๐๗

เอกสารหลักฐานประกอบการขอหนังสือสำคัญจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ประจำปี พ.ศ. 2564

เอกสาร/สิ่งที่คุณประกอบการ ต้องจัดเตรียม	หน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ			หน่วยงานเอกชน		
	กรณีติดต่อ ด้วยตนเอง	กรณีมอบ อำนาจ ให้ผู้อื่นยื่น เอกสารแทน	กรณียื่นผ่านระบบ E-Submission	กรณีติดต่อ ด้วยตนเอง	กรณีมอบ อำนาจ ให้ผู้อื่นยื่น เอกสารแทน	กรณียื่นผ่านระบบ E-Submission
1.กรอกหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ E-submission	X	X	✓	X	X	✓
2.กรอกคำขอรับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 แบบ ย.ส. 4/5-1	✓	✓	✓ ไฟล์ PDF,JPEG	✓	✓	✓ ไฟล์ PDF,JPEG
3.แนบรูปถ่ายขนาด ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน	✓	✓	✓ ไฟล์ PDF,JPEG	✓	✓	✓ ไฟล์ PDF,JPEG
4.แนบต้นฉบับใบอนุญาต (ฉบับจริง)	✓	✓	X	✓	✓	X
5.แนบสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) ที่ยังไม่หมดอายุและรับรองสำเนาถูกต้อง	X	X	X	✓	✓	✓ ไฟล์ PDF,JPEG
6.กรอกหนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นยื่นเอกสารแทน (พร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรข้าราชการซึ่งรับรองสำเนาถูกต้องของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ)	X	✓	X	X	✓	X
7. ค่าพิจารณาคำขอฯ หมายเหตุ; ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย กรณีเป็นโครงการพระราชดำริหรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) วิสาหกิจชุมชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน กลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์		ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย	ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย	✓ 500 บาท ชำระที่ one stop service ออ. หรือผ่านธนาคาร ส่งจ่าย “สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา(เพื่อรายได้จาก การดำเนินงาน)”	✓ 500 บาท ชำระผ่านธนาคาร ส่งจ่าย “สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา(เพื่อรายได้จาก การดำเนินงาน)”	✓

หมายเหตุ : ✓ = ต้องจัดเตรียม (เอกสารเป็นกระดาษ) ✓ไฟล์ PDF,JPEG = ต้องจัดเตรียม (เอกสารเป็นไฟล์ PDF หรือ JPEG) X = ไม่ต้องจัดเตรียม

หากมีข้อสงสัย กรุณาติดต่อ งานใบอนุญาต 0 2590 7793 , 0 2590 7762 , 0 2590 7345

เอกสารหลักฐานประกอบการขอหนังสือสำคัญจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ประจำปี พ.ศ. 2564 (ต่อ)

เอกสาร/สิ่งของผู้ประกอบการ ต้องจัดเตรียม	หน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ			หน่วยงานเอกชน		
	กรณีติดต่อ ด้วยตนเอง	กรณีมอบ อำนาจ ให้ผู้ยื่น เอกสารแทน	กรณียื่นผ่านระบบ E-Submission	กรณีติดต่อ ด้วยตนเอง	กรณีมอบ อำนาจ ให้ผู้ยื่น เอกสารแทน	กรณียื่นผ่านระบบ E-Submission
8. ค่าพิจารณาออกหนังสือสำคัญ หมายเหตุ: ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2560 ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย กรณีเป็นโครงการ พระราชดำริหรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ส่วนราชการ สภาวิชาชีพ หรือมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ สถาบันวิจัยและ พัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) วิสาหกิจชุมชนที่ได้รับอนุญาตตาม กฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน กลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์	ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย		ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่าย	✓ 4,000 บาท ชำระที่ one stop service ออ. หรือผ่านธนาคาร ส่งจ่าย “สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา(เพื่อรายได้จากการ ดำเนินงาน)”	✓ 4,000 บาท ชำระผ่านธนาคาร ส่งจ่าย “สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา(เพื่อรายได้จาก การดำเนินงาน)”	
สถานที่รับคำขอต่ออายุใบอนุญาต	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด อาคารเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด ชั้น 5 สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี		URL: privus.fda.moph.go.th	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด อาคารเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด ชั้น 5 สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี	URL: privus.fda.moph.go.th	
ระยะเวลาที่กำหนดให้ดำเนินการ	1 ต.ค.2563 - 4 ม.ค. 2564 ในวันราชการ เวลา 7.30 - 17.30 น.		1 ต.ค.2563 - 31 ธ.ค. 2563	1 ต.ค.2563 - 4 ม.ค. 2564 ในวันราชการ เวลา 7.30 - 17.30 น.	1 ต.ค.2563 - 31 ธ.ค. 2563	

หมายเหตุ : 1. ✓ = ต้องจัดเตรียม (เอกสารเป็นกระดาษ) ✓ไฟล์ PDF,JPEG = ต้องจัดเตรียม (เอกสารเป็นไฟล์ PDF หรือ JPEG) X = ไม่ต้องจัดเตรียม

2. กรณียื่นผ่านระบบ E-Submission ขอให้ท่านพิมพ์ใบอนุญาตด้วยตนเอง

กรณียื่นคำขอ ด้วยตนเองหรือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่



กรณียื่นคำขอฯ ผ่านระบบ E-Submission สามารถศึกษาวิธีการยื่นดังนี้

1. เปิดบัญชีผู้ใช้งานและยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ ได้ที่
2. ศึกษาวิธีการยื่นคำฯ ได้ที่

