

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ว ๑๕๔๔๖



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง การขอรับอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา
เพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๕

เรียน ผู้รับอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำอธิบายการดำเนินการขอรับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ กัญชา ตามกฎกระทรวง การขอ
อนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วยหนังสือสำคัญการอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกไว้ให้แก่ท่าน จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ ทั้งนี้ ตามมาตรา ๒๓
แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗)
พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดไว้ว่า ถ้าผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาต
สิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น
ประกอบกับกฎกระทรวงการอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ กำหนดให้การยื่นคำขอการอนุญาต การต่ออายุ
ใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดย
วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้ (๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรณีสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร (๒)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
นั้น ตั้งอยู่

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ใน
ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ที่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปในปี พ.ศ. ๒๕๖๕
ยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ก่อนหนังสือ
สำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบสารสนเทศ e-submission พร้อมทั้งชำระ
ค่าใช้จ่าย และค่าธรรมเนียมใบอนุญาต (ถ้ามี) ตั้งแต่บัดนี้ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ โดยมีรายการเอกสาร
หลักฐานที่ใช้ประกอบการขอรับอนุญาต ขั้นตอนการขออนุญาต ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

ทั้งนี้ ...

หากท่านมีเหตุจำเป็นไม่สามารถยื่นคำขอรับอนุญาตผ่านระบบสารสนเทศ e-submission ได้ด้วยตนเอง และแจ้งความประสงค์ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลผ่านระบบสารสนเทศแทนท่าน จะมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ค่าขอละ ๒๐๐ บาท ทั้งนี้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ (หน่วยงานรัฐได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่าย) โดยท่านสามารถยื่นคำขอรับอนุญาต เอกสารประกอบคำขอ และชำระค่าใช้จ่าย ด้วยช่องทางดังต่อไปนี้

๑. กรณีสถานที่จำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร ให้ท่านยื่นคำขอรับอนุญาตและเอกสารประกอบคำขอ ทาง e-mail : fda.cannabism@gmail.com เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของของ โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) จึงขอความร่วมมือไม่ส่งเอกสารทางไปรษณีย์และงดการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ทั้งนี้ ท่านจะได้รับการติดต่อกลับจากเจ้าหน้าที่เมื่อใบอนุญาตแล้วเสร็จ ให้ชำระค่าใช้จ่ายที่ศูนย์บริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมรับใบอนุญาต

๒. กรณีสถานที่จำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดอื่น ให้ติดต่อและยื่นคำขอรับอนุญาต ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งสถานที่ทำการนั้นตั้งอยู่

ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา สำหรับปี ๒๕๖๕ ก่อนวันที่หนังสือสำคัญการอนุญาตฉบับเดิมจะสิ้นอายุลงในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ จะส่งผลให้การอนุญาตสิ้นสุดลง หากท่านมีการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาโดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีบทลงโทษตามมาตรา ๗๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการยื่นคำขอรับอนุญาตตามช่องทางและระยะเวลาที่กำหนด ด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิทิต สฤษฎ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๗ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๗๐

email: fda.cannabism@gmail.com



คำอธิบายการดำเนินการขอรับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษประเภท 5 กัญชา
ตามกฎหมายกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือ
มีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564



เอกสารประกอบการขอรับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ยส 5 กัญชา
สำหรับปี พ.ศ.2565 กรณียื่นคำขอลงกฎหมายกระทรวง พ.ศ.2564 มีผลบังคับใช้

รายการเอกสารหลักฐาน ค่าธรรมเนียม ค่าบริการ	รูปแบบการยื่นคำขอ	
	e-mail	e-submission
1. หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ e-submission	-	☒ กรอกผ่านระบบ
2. คำขอรับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 5	☒ (PDF/JPEG)	☒ กรอกผ่านระบบ
3. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการอนุญาตจากปี พ.ศ. 2564 3.1 เปลี่ยนผู้ดำเนินการ ○ ไฟล์หนังสือมอบอำนาจ หรือคำสั่งมอบอำนาจจากผู้มีอำนาจลงนามของนิติบุคคล ให้เป็น ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตเกี่ยวกับ ยส 5 กัญชา ○ ไฟล์สำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจโดยตำแหน่ง) ○ ไฟล์สำเนาบัตรประชาชนหรือสำเนาบัตรข้าราชการของผู้ดำเนินการ 3.2 เปลี่ยนแปลงอื่นๆ ได้แก่ ปริมาณกัญชา ส่วนของกัญชา หรือแผนการศึกษาวิจัย ให้แนบเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนการจำหน่าย เอกสารโครงการวิจัย หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย (กรณีศึกษาในมนุษย์หรือสัตว์ทดลอง)	☒ (PDF/JPEG)	☒ (PDF/JPEG)
4. ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอละ 500 บาท และ ค่าพิจารณาใบอนุญาต ฉบับละ 1,000 บาท ชำระค่าใช้จ่ายผ่าน ธนาคาร หรือที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อย. หรือ ที่สสจ. (หน่วยงานราชการ สภาวิชาชีพไทย องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ ไม่เสียค่าใช้จ่าย)	☒	☒
5. ค่าตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ e-submission คำขอละ 200 บาท (เฉพาะกรณีมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้นำบันทึกข้อมูลแทน) โดยชำระค่าใช้จ่ายผ่านธนาคาร หรือ ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อย. หรือ ที่สสจ. (หน่วยงานราชการ สภาวิชาชีพไทย องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ ไม่เสียค่าใช้จ่าย)	☒	-

ขอคำแนะนำการยื่นคำขอ ได้ที่ช่องทางต่างๆ ดังต่อไปนี้

~~✎~~ กรณีสถานที่จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ยส 5 ตั้งอยู่ใน กทม. ยื่นคำขอกับ อย.

1. การเปิดบัญชีผู้ใช้งาน Open ID หรือการขอใช้งานระบบสารสนเทศ E submission โทร 02 590 7772

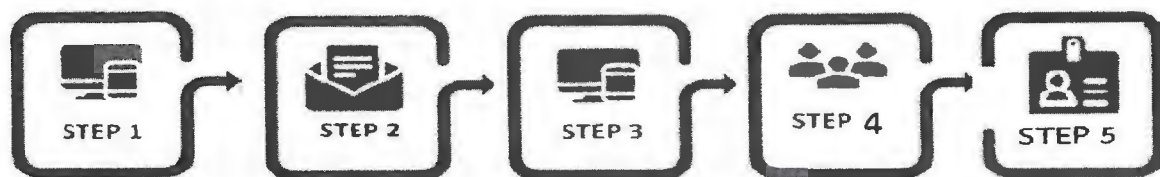
2. การยื่นคำขอ การกรอกข้อมูล เอกสารหลักฐาน ขั้นตอนการอนุญาต ติดตามสถานะดำเนินการพิจารณาอนุญาต

โทร 02 590 7770 หรือ email: fda.cannabism@gmail.com

~~✎~~ กรณีสถานที่ดำเนินการตั้งอยู่ในจังหวัดอื่น ขอให้สอบถามโดยตรงกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด



ขั้นตอนการยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาต



เปิดบัญชีผู้ใช้งาน Open ID	แจ้งความประสงค์ขอใช้ งานระบบสารสนเทศ e-submission	ได้รับการยืนยันสิทธิ์ใช้งานระบบ e-submission แล้ว ให้เข้าใช้งานระบบทาง https://privus.fda.moph.go.th สามารถศึกษาวิธีการเข้าใช้งาน ระบบได้จาก https://cannabis.fda.moph.go.th	ออย / สสง ตรวจสอบและ พิจารณาคำขอรับ อนุญาต	๖ ผู้ยื่นคำขอชำระ ค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ○ ออย / สสง จัดส่ง ใบอนุญาต
-------------------------------	---	--	---	---



แบบฟอร์มเอกสารที่เกี่ยวข้องและคู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศ e-submission

1	แบบคำขอลิขสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา   ผู้ดำเนินการขอใช้ระบบ ผู้ดำเนินการมอบสิทธิ์ให้ผู้อื่นใช้ระบบ
2	แบบฟอร์มคำขอรับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา ตามกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา พ.ศ. 2564 
3	คู่มือและวิธีทัศนการสร้างบัญชีผู้ใช้งานผ่านระบบรัฐบาลดิจิทัล (Open ID)   วิธีทัศนการเปิด Open ID คู่มือการเปิด Open ID