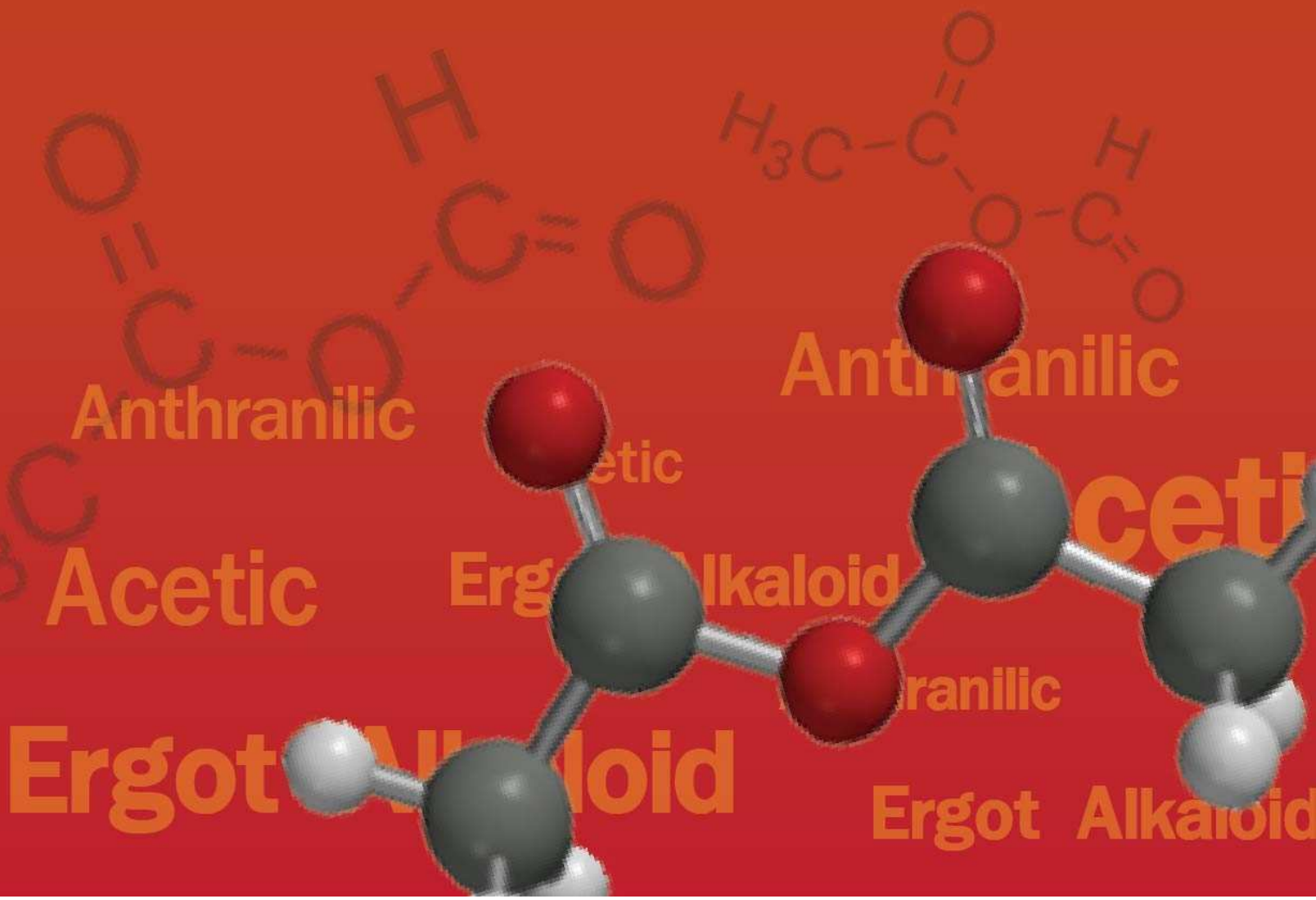


คู่มือ

การควบคุมด้วยยา

และ การใช้สารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด

สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4



คู่มือ การควบคุมตัวยาและการใช้สารตัวต้นที่เป็นวัตถุเสพติด :

สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

Acetic anhydride, Anthranilic acid และ กลุ่ม Ergot alkaloids

พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2556

จำนวนหน้า 72 หน้า

เลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ 978-616-11-1665-1

คณะผู้จัดทำ

นายประพนธ์	อวตระกุล	ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
นายจิรวุฒิ	ศรีมงคลกุล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
นาง นัยนา	พัชรไพศาล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
นาย กำธร	เฉลิมนิมิตกุล	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวศุภิต	แสนโกศิก	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวกรพินธุ์	ณ ระนอง	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวพรสุรีย์	ศรีสว่าง	เภสัชกรชำนาญการ
นายคันสนีย์	อัครรัตน์	เภสัชกรชำนาญการ
นายสฤษชัย	จันทร์โต	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวนิภารัตน์	สวัสดิ์จู่	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวนลินี	ตรีวิจิตรศิลป์	เภสัชกรชำนาญการ
นายจิตศักดิ์	พอกพูนดี	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาววิภา	เต็มอภิชาติ	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวเอกอุษณีย์	วิหค	เภสัชกรชำนาญการ
นางสาวกนกวรรณ	โสภากิติบุรณ	เภสัชกรปฏิบัติการ
นางสาวณัฐพร	กิติพิมพ์ฉวี	เภสัชกรปฏิบัติการ
นายสุวัฒน์	สุขทัศน	เภสัชกรปฏิบัติการ

จัดทำโดย	กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
พิมพ์ครั้งที่ 1	พ.ศ. 2556
จำนวนที่พิมพ์	600 เล่ม
Graphic&Printing	บริษัท หกเจ็ดหนึ่ง จำกัด

คำนำ

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ในการควบคุมวัตถุเสพติดมิให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด จึงเป็นแกนนำในการดำเนินการร่วมกับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมที่มีการใช้สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ 4 ชนิด ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, และกลุ่ม Ergot alkaloid โดยจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการควบคุมป้องกันการนำสารตั้งต้นไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ได้จัดทำคู่มือ การควบคุมตัวยาและการใช้สารตั้งต้นที่เป็นวัตถุเสพติด สำหรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดมาตรฐานของการควบคุมการใช้สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ด้านวัตถุเสพติดให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งคู่มือเล่มนี้จะรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตัวอย่างเช่น การขอรับอนุญาต การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา การจัดซื้อและการนำเข้า การควบคุมการใช้ในกระบวนการผลิต การรายงานประจำเดือน และประจำปี ดังนั้นกองควบคุมวัตถุเสพติด จึงได้จัดทำคู่มือเพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผู้ที่สนใจและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ

คณะผู้จัดทำ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านจะได้รับประโยชน์จากคู่มือ ฯ ฉบับนี้

กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สิงหาคม 2556

บทนำ	1
ส่วนที่ 1	
การควบคุมสาร Acetic anhydride รายอุตสาหกรรม	3
1.1 การขอรับอนุญาต	3
1.2 การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา	8
1.3 การจัดซื้อและการนำเข้า	11
1.4 การตรวจสอบปล่อย/การขนย้าย/การถ่ายเทสารสู่ตัวเก็บ	14
1.5 การควบคุมการใช้ในกระบวนการผลิต	17
1.6 การรายงานประจำเดือน และประจำปี	18
1.7 การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะขอครอบครอง หรือหมดอายุ)	18
ส่วนที่ 2	
การควบคุมสาร Acetic anhydride รายวิทยาศาสตร์	19
2.1 การขอรับอนุญาต	19
2.2 การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา	24
2.3 การจัดซื้อ	24
2.4 การควบคุมการใช้	24
2.5 การรายงานประจำเดือน และประจำปี	24
2.6 การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะขอครอบครอง หรือหมดอายุ)	25

ส่วนที่ 3

การควบคุมสารกลุ่ม Anthranilic acid	26
3.1 การขอรับอนุญาต	26
3.2 การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา	31
3.3 การจัดซื้อ	31
3.4 การควบคุมการใช้	32
3.5 การรายงานประจำเดือน และประจำปี	33
3.6 การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะขอครอบครอง หรือหมดอายุ)	34

ส่วนที่ 4

การควบคุมสารกลุ่ม Ergot Alkaloid	35
4.1 การขอรับอนุญาต	35
4.2 การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา	40
4.3 การจัดซื้อ	40
4.4 การควบคุมการใช้	41
4.5 การรายงานประจำเดือน และประจำปี	41
4.6 การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะขอครอบครอง หรือหมดอายุ)	42

ภาคผนวก ก :

แบบฟอร์มเกี่ยวกับการขอรับอนุญาต ย.ส. 4	43
---	-----------

ภาคผนวก ข :

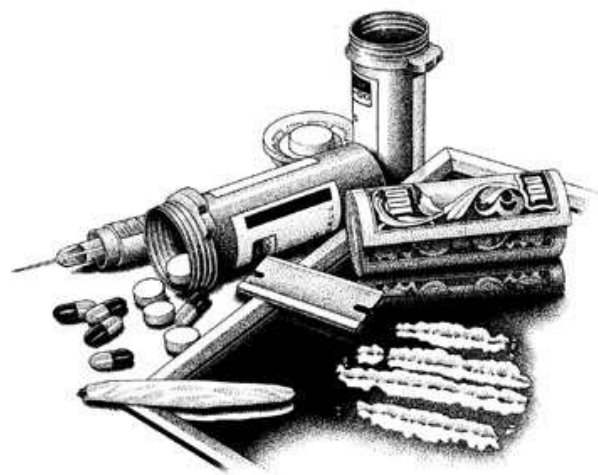
แบบฟอร์มเกี่ยวกับการควบคุมการใช้และการรายงาน ย.ส. 4	66
--	-----------

บทนำ

กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่ในการควบคุมวัตถุเสพติดมิให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด ภายใต้โดยกฎหมาย 3 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ซึ่งจากสถานการณ์ในปัจจุบันพบว่า มีการลักลอบนำสารตั้งต้นไปใช้ในการผลิตเป็นยาเสพติดเป็นจำนวนมาก ก่อให้เกิดปัญหาการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติดนอกจากนี้ยังพบว่าการนำเอาวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ด้วย อย่างไรก็ตามภายใต้แผนงานและกิจกรรมที่ดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งครอบคลุมถึงการควบคุม เฝ้าระวัง การจัดหา การกระจายวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม และเก็บรักษาของกลาง วัตถุเสพติดนั้น พบว่าปัญหาสำคัญในปัจจุบันจะเป็นประเด็นของสารตั้งต้นเป็นหลัก ดังนั้นแผนยุทธศาสตร์ 5 ปี (พ.ศ. 2555 - 2559) จึงเห็นสมควรให้มีการควบคุมเข้มสารภายใต้ตารางที่ 1 และตารางที่ 2 ของอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1988 ซึ่งระบุสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์จำเป็นที่ใช้ในการผลิตยาเสพติด 23 รายการ ในจำนวนนี้เป็นสารที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศควบคุมตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 แล้ว 15 รายการ โดยสารที่มีการใช้ในประเทศไทยมี 7 ชนิด ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ephedrine, Ergotamine, Ergometrine, Piperonal และ Pseudoephedrine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหนึ่งของกระทรวงสาธารณสุขที่มีส่วนในการรับผิดชอบการควบคุมการใช้สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ปัจจุบันภาคอุตสาหกรรมที่มีการนำสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์มาใช้และอยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย อุตสาหกรรมยา สีย้อมผ้า การผลิตเม็ดพลาสติก การผลิตแป้งแปรรูป เป็นต้น และเพื่อให้การดำเนินการที่จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าวในปีงบประมาณ 2556 นี้

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นแกนนำในการดำเนินการร่วมกับผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมที่มีการใช้สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ 4 ชนิด ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ergotamine และ Ergometrine โดยจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการควบคุมป้องกันการนำสารตั้งต้นไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้เพื่อให้เกิดมาตรฐานของการควบคุมการใช้สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ด้านวัตถุเสพติดที่เป็นรูปธรรมและสามารถนำมาปฏิบัติได้จริง โดยจัดประชุมคณะกรรมการเพื่อ ทบทวน วิเคราะห์ กฎ ประกาศ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จากนั้นจัดประชุมระดมสมอง และ ประชาพิจารณ์ร่วมกันระหว่างคณะกรรมการ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน และจัดทำคู่มือหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีในการป้องกันการนำสารตั้งต้น Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ergotamine และ Ergometrine ไปใช้ในทางที่ผิดต่อไป โดยวัตถุประสงค์ ในการจัดทำ คือ 1) เพื่อศึกษา ทบทวน กฎ ประกาศ หลักเกณฑ์ต่างๆ และแนวทางปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ได้แก่ Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ergotamine และ Ergometrine 2) เพื่อจัดทำคู่มือหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการป้องกันสารตั้งต้น Acetic anhydride, Anthranilic acid, Ergotamine และ Ergometrine ไปใช้ในทางที่ผิด



ส่วนที่ 1

การควบคุมสาร
Acetic anhydride
ในทางอุตสาหกรรม

การควบคุมสาร Acetic anhydride ในทางอุตสาหกรรม

1) การขออนุญาต

ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องมีความสัมพันธ์ดังนี้

- 1) ส่วนราชการ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกอง หรือหัวหน้ากอง
- 2) มหาวิทยาลัย ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา
- 3) โรงพยาบาลของทางราชการ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ
- 4) รัฐวิสาหกิจ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่ง ผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง
- 5) เอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นนิติบุคคล โดยมีกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นๆ เป็นผู้ดำเนินการ และการมอบอำนาจต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นหลักฐาน
- 6) เอกชนที่ไม่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขออนุญาตจะต้องเป็นเจ้าของกิจการนั้นๆ
- 7) กรณีนอกเหนือไปจากที่กล่าวข้างต้น ให้นำเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาเป็นราย ๆ ไป

แนวทางการพิจารณาอนุญาตฯ ตามมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ครั้งที่ 326-4/2555 เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2555

1.1 การขออนุญาตกรณีรายใหม่

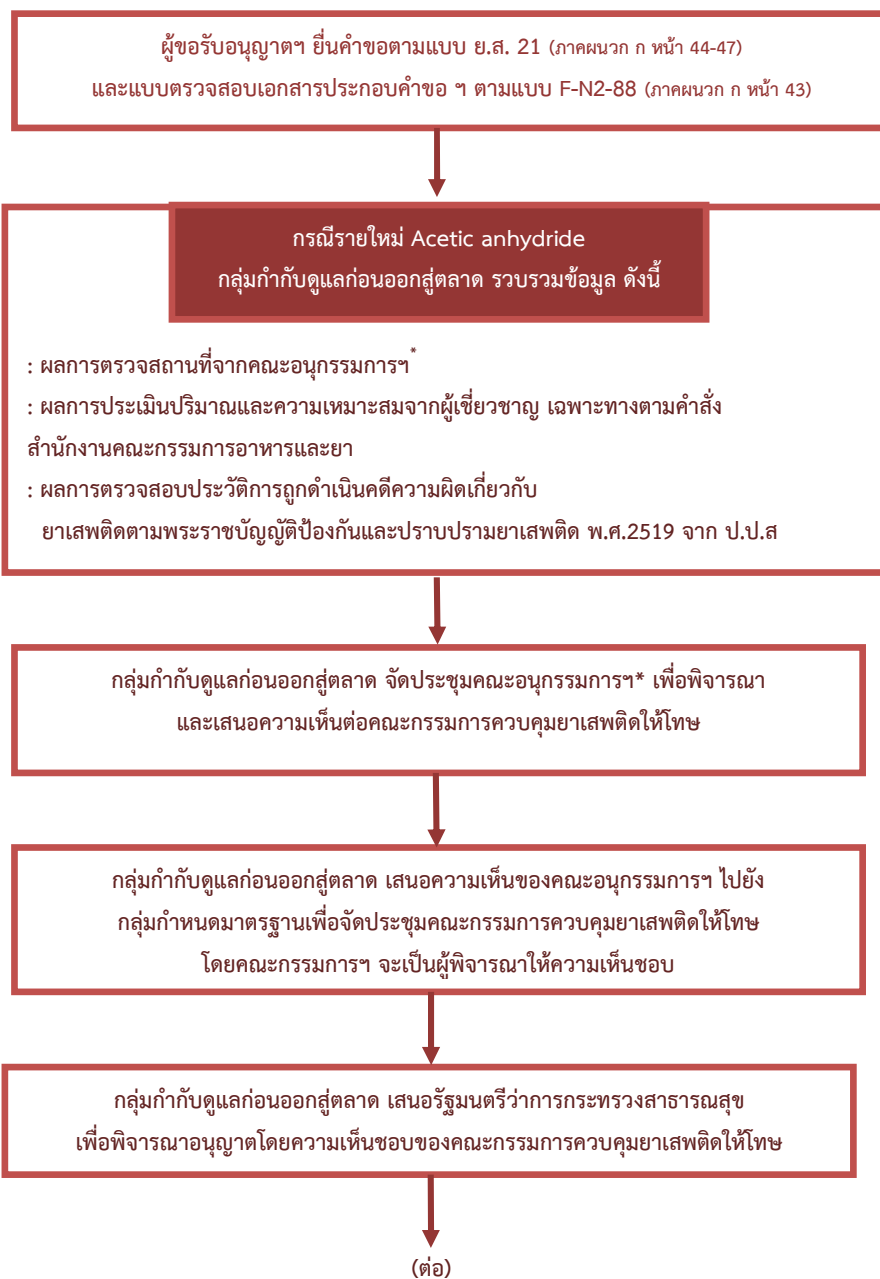
พิจารณาใน 3 ประเด็น ได้แก่ สถานที่ครอบครอง ปริมาณการใช้ประโยชน์ ประวัติเกี่ยวกับการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขออนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

- 1) สถานที่ครอบครอง จะต้องได้รับการตรวจสอบจากคณะอนุกรรมการ ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

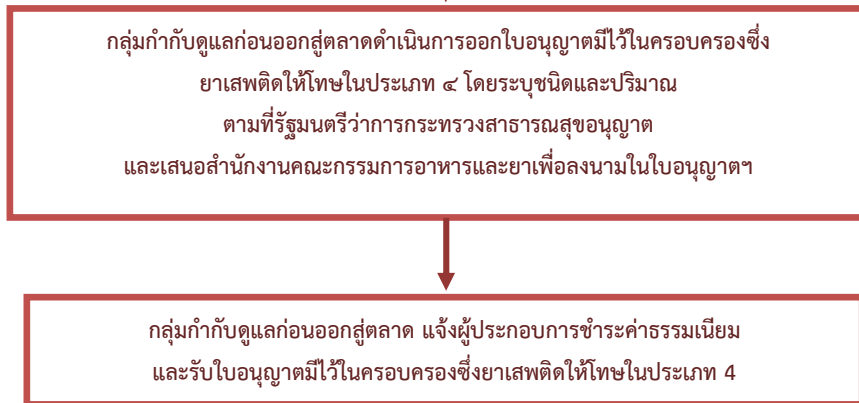
2) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาจากความจำเป็น ความเป็นไปได้ และความเหมาะสม โดยผู้พิจารณาให้ความเห็นคือ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดบัญชีรับ-จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

3) ผู้ขอรับอนุญาตต้องไม่เคยมีประวัติถูกดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 ซึ่งตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงาน ป.ป.ส.)

แผนภูมิการขอรับอนุญาตกรณีรายใหม่



(ต่อ)



* คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

1.2 การขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ที่ขอครอบครองแบ่งได้ 2 กรณี จากปริมาณที่ขอครอบครอง กรณีที่ 1 ไม่มีการขอครอบครองเพิ่ม โดยขอครอบครองปริมาณคงเหลือ พิจารณาปริมาณที่ให้ครอบครองเท่ากับปริมาณคงเหลือตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต

กรณีที่ 2 ขอครอบครองเพิ่มมากกว่าปริมาณที่คงเหลือ การพิจารณานำข้อมูลของขนาดบรรจุปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน) โดยการคำนวณปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครองได้ ดังนี้

$$X = \left(\frac{A - B}{C} \right)^* + B$$

โดย X = ปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครอง

A = ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน)

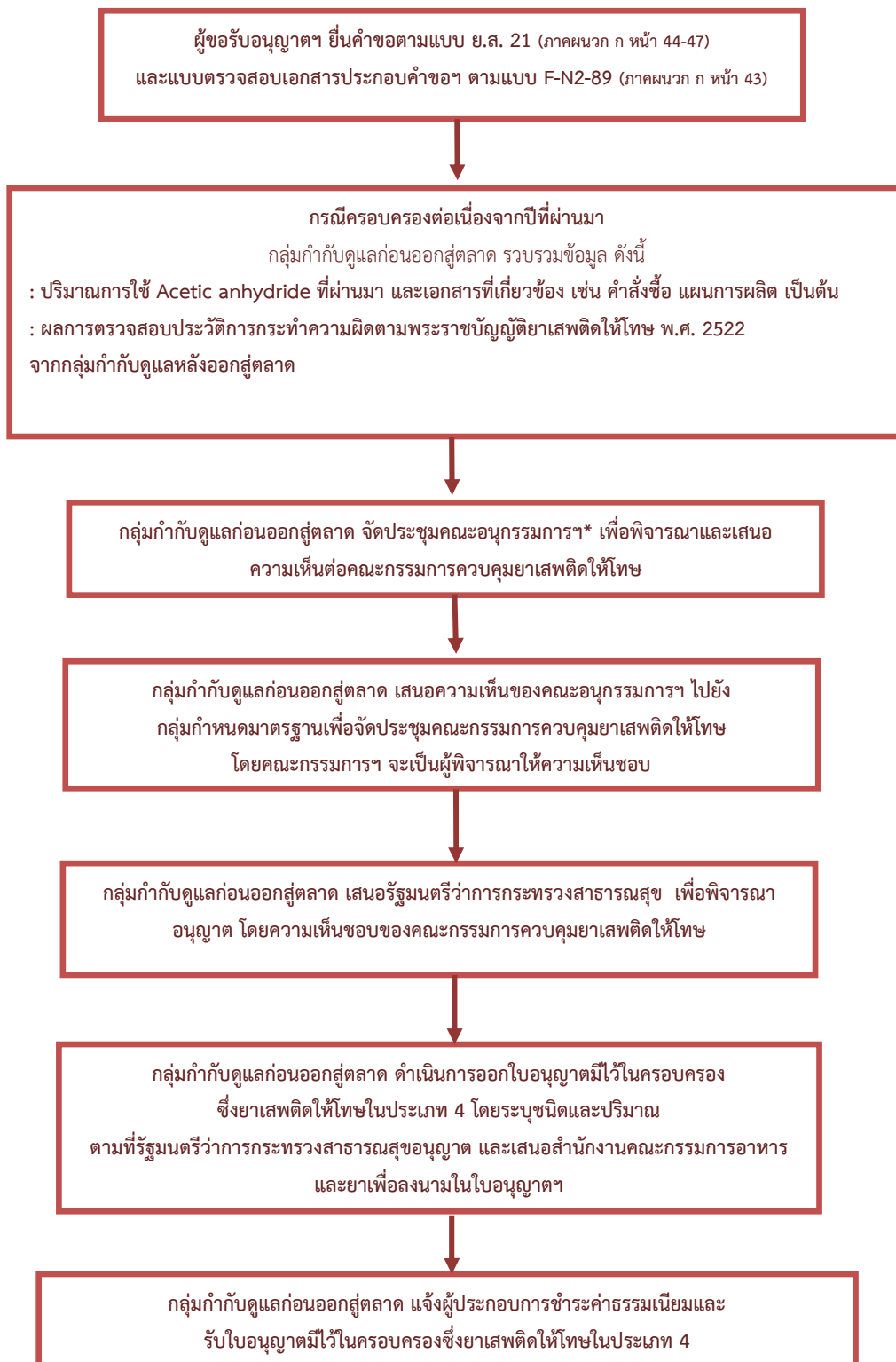
B = ปริมาณที่ประมาณการคงเหลือ ณ 31 ธันวาคม ปีปัจจุบัน

C = ขนาดบรรจุเป็นไปตามที่บริษัทแต่ละแห่งแจ้ง (เช่น ISOTANK ละ 20,000 21,000 และ 25,000 กิโลกรัม)

* = หากผลลัพธ์เป็นตัวเลขที่ไม่ลงตัว ให้ปัดเศษขึ้นให้เต็มจำนวนตามขนาดบรรจุ

2) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา



*คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยส 4

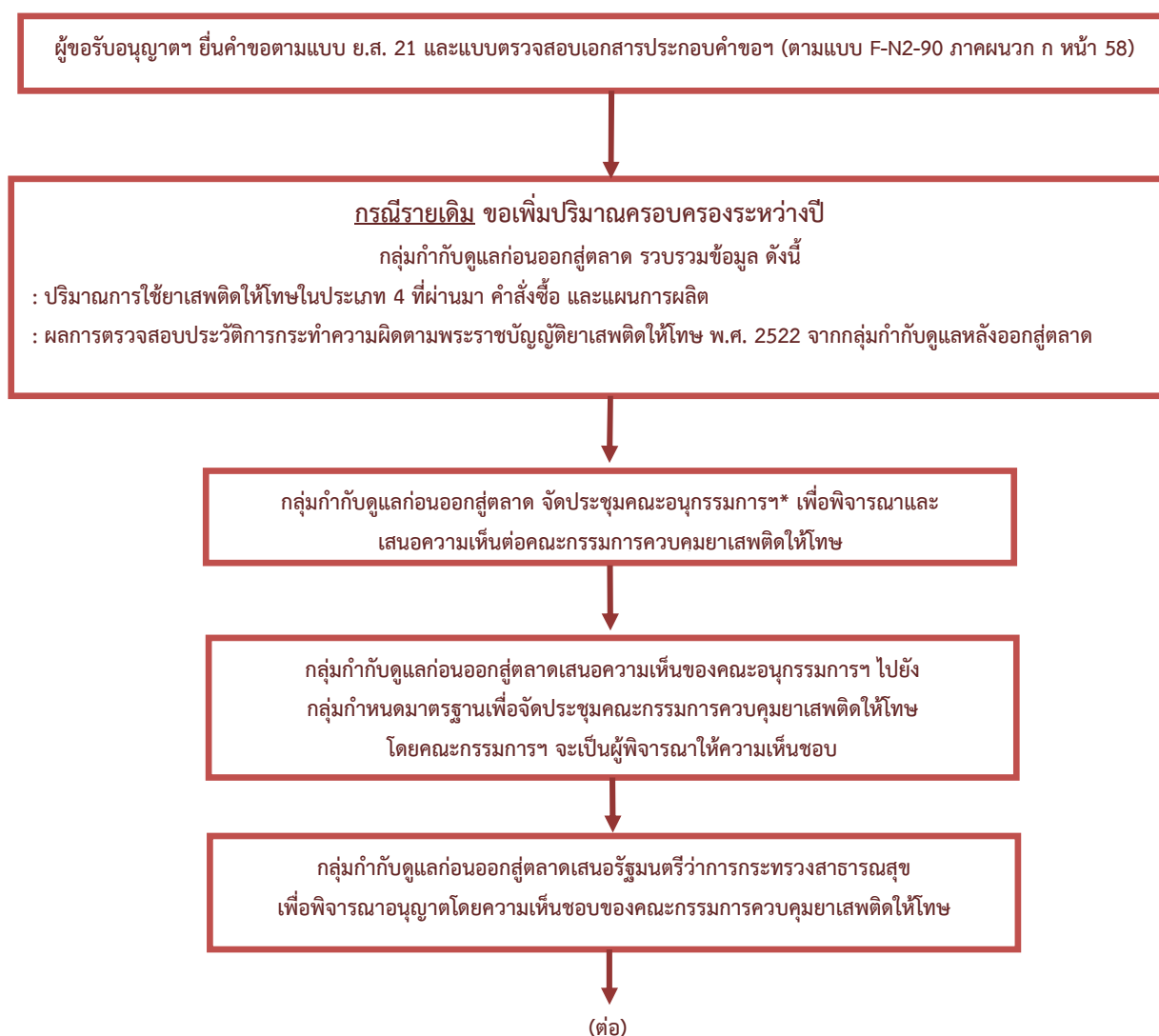
1.3 การขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และ ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

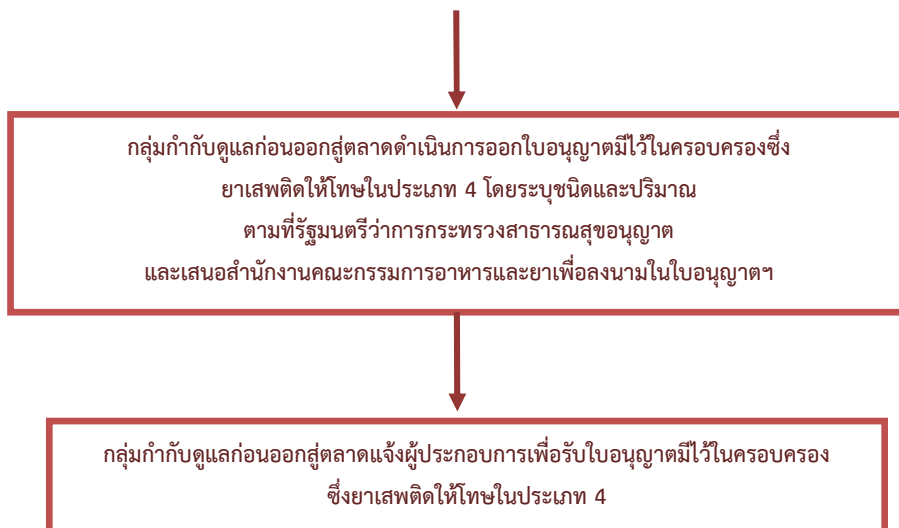
1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองเพิ่ม พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา คำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตร วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

2) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี



(ต่อ)



*คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยส. 4

1.4 การยื่นขอเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมสูตร หรือวิธีการใช้

ต้องจัดทำหนังสือแจ้งความประสงค์ไปยัง กองควบคุมวัตถุเสพติด พร้อมแนบเอกสารหลักฐานที่แสดงการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมสูตรหรือวิธีการใช้ Acetic anhydride

2. การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา

ผู้ขอรับอนุญาตต้องจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา ใน 2 ประเด็น คือ 1) พื้นที่ในการจัดเก็บ และ 2) ถังเก็บและอุปกรณ์ รายละเอียด คือ

2.1 พื้นที่จัดเก็บ

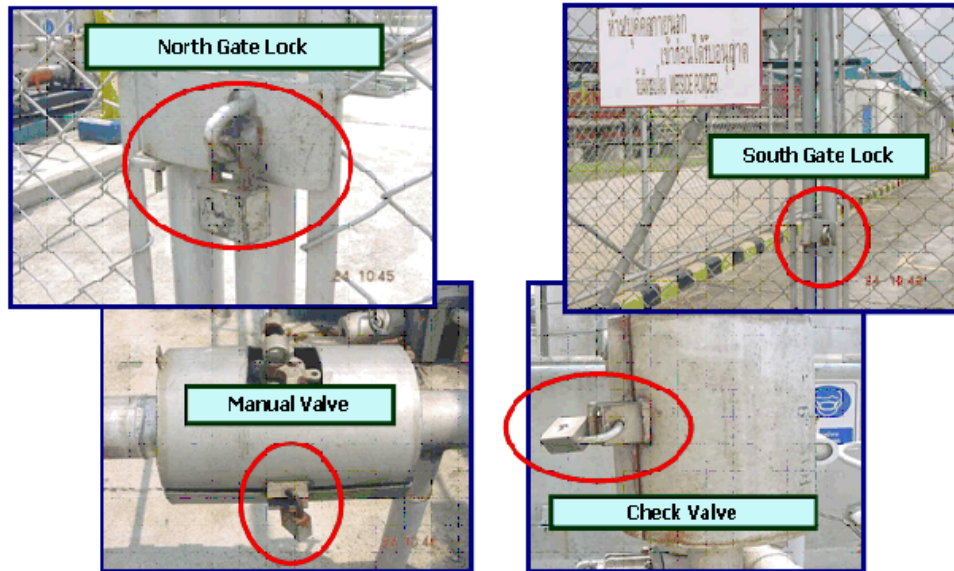
2.1.1 ตั้งอยู่ในสถานที่ที่เป็นสัดส่วน มั่นคงแข็งแรง มีรั้วเหล็กล้อมรอบ ประตูเข้าออกเพื่อเข้าถึงสาร Acetic anhydride ตามความเหมาะสม

2.1.2 บริเวณรอบถังเก็บต้องจัดให้มีคั่นกันล้อมรอบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของ Acetic anhydride ออกจากถังเก็บ และต้องมีทางระบายน้ำโดยรอบสำหรับการชำระล้างหรือปล่อยน้ำเพื่อให้ Acetic anhydride เจือจาง

2.1.3 จัดให้มีระบบการรักษาความปลอดภัยป้องกันการสูญหายอย่างเข้มงวด ตัวอย่างเช่น กิ่งวงจรมิดที่มีระบบบันทึกความจำ มีกุญแจเปิด-ปิด และมีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยดูแลตลอดเวลา มีระบบป้องกันอัคคีภัย มีระบบเตือนภัยกรณีเกิดการรั่วไหลของ Acetic anhydride และตามจุดเชื่อมต่อต่างๆ

2.1.4 จัดให้มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 10 x 60 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นภาษาไทยว่า สถานที่นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

Security Measures : Lock Systems at Storage Area



ภาพที่ 1 ระบบการรักษาความปลอดภัยป้องกันการสูญหายโดยมีกุญแจเปิด-ปิดเข้าออก

2.2 ถังเก็บและอุปกรณ์

2.2.1 มีการจัดเก็บ Acetic anhydride ในระบบปิด (close system) ในถังเก็บ (storage tank) ที่ทำด้วย stainless steel มีความแข็งแรง ทนทาน ตั้งอยู่ในสถานที่เป็นส่วน โดยจัดให้มีที่วาล์วปิดที่มีระบบบันทึกความจำ และมีระบบการรักษาความปลอดภัยอย่างเข้มงวด เช่น มีรั้วเหล็กล้อมรอบ มีประตูเข้าออกทางเดียว มีกุญแจเปิดปิด มีกุญแจล็อกการเปิดปิดตามจุดเชื่อมต่อต่างๆ ที่เป็นอุปกรณ์เปิดปิด (valve) ไว้ตลอดเวลา มีป้ายแสดงติดบริเวณพื้นที่ควบคุมชัดเจน

2.2.2 จัดให้มีอุปกรณ์การวัดปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิต เช่น Flow meter

2.2.3 จัดให้มีอุปกรณ์การวัดปริมาณหรือน้ำหนัก Acetic anhydride คงเหลือในถังเก็บ เช่น แบบใช้กระจกมองระดับ (sight glass)*, load cell**

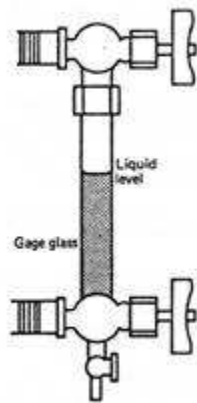
*sight glass คือ รูปแบบหนึ่งของการวัดระดับในทางอุตสาหกรรม เป็นการวัดระดับโดยตรง (Direct Level Measurement) โดยการใช้กระจกมองระดับ วิธีการวัดโดยตรงนี้เป็นวิธีที่ง่าย ประหยัด มีความเชื่อถือได้

**load cell คือ เซนเซอร์ชนิดหนึ่งที่ใช้สำหรับการทดสอบแรงกดหรือแรงดึงของชิ้นงาน, การทดสอบความแข็งแรงของชิ้นงานการทดสอบการเข้ารูป ชิ้นงานที่ทำงานโดยอาศัย แรงกด (Compression), แรงดึง (Tension) และแรงเฉือน (Shear) แล้วเปลี่ยนเป็นสัญญาณไฟฟ้าเอาต์พุต mV/V Excitation เพื่อให้อุปกรณ์อื่น ๆ รับสัญญาณไปใช้ เช่น Panel Meter เพื่อแสดงค่าน้ำหนักที่ชั่งได้

2.2.5 จัดให้มีท่อส่ง (Pipe line) ของสาร Acetic anhydride จากถังเก็บเข้าสู่กระบวนการผลิต โดยท่อส่งต้องทำด้วยสแตนเลส ที่มีความแข็งแรง ทนทาน และต้องเชื่อมเป็นผิวเดียวกันตลอดกรณีที่มีจุดเชื่อมต่อต้องจัดให้มีกุญแจล็อก บริเวณจุดเชื่อมต่อของท่อส่งไว้ตลอดเวลา

2.2.6 จัดให้มีอุปกรณ์การใช้ Acetic anhydride ตลอดกระบวนการผลิตเป็นระบบปิด (closed system)

2.2.7 จัดให้มีการสอบเทียบความถูกต้องและแม่นยำของอุปกรณ์ต่างๆ ทุกปี



ภาพที่ 2 ตัวอย่าง sight glass ที่ใช้ติดตั้งบริเวณถังเก็บสาร Acetic anhydride



Compression load cell



Compression & Tension load cell



Tension load cell

ภาพที่ 3 ตัวอย่าง Load Cell ที่ใช้ในทางอุตสาหกรรม

3. การจัดซื้อและการนำเข้า

การซื้อ Acetic Anhydride เพื่อใช้ในอุตสาหกรรม แบ่งออกเป็น 2 ระยะ ในระยะแรก ผู้รับอนุญาตฯ ต้องซื้อ Acetic Anhydride โดยผ่านการจัดซื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระยะที่สอง เมื่อทางสำนักงานฯ เชื่อมั่นได้ว่าระบบการควบคุมของผู้รับอนุญาตฯ มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ไม่มีการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม จึงจะเสนอให้ผู้รับอนุญาตฯ สามารถนำเข้าสาร Acetic Anhydride ได้เอง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

3.1 การซื้อ Acetic Anhydride โดยผ่านการจัดซื้อของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การสั่งซื้อ Acetic anhydride ต้องดำเนินการขอซื้อที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เท่านั้น โดยให้ยื่นแบบแจ้งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาจำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยยื่นคำขอซื้อพร้อมหลักฐานและขอซื้อได้ไม่เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ ครอบครองตามที่ระบุในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ของปีนั้นๆ

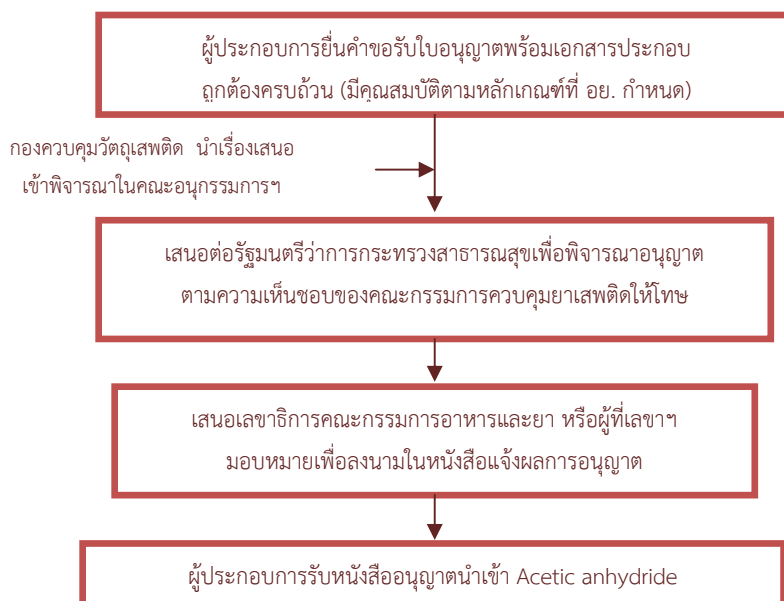
โดยยื่นแบบคำขอซื้อตามแบบคำขอซื้อ อะซิติก แอนไฮไดรด์ (ภาคผนวก ข หน้า 68) พร้อมด้วยหลักฐานประกอบ เพื่อให้สำนักงานฯ นำไปใช้ในการดำเนินการจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 4

เมื่อกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ดำเนินการจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เรียบร้อยแล้ว จะพิจารณาคำขอซื้อและอนุมัติแล้ว จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้แทน มาชำระเงิน พร้อมประสานกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อดำเนินการตรวจสอบปล่อยสาร ณ.ด่านศุลกากร ภายใต้การกำกับดูแลของพนักงานเจ้าหน้าที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด ต่อไป

3.2 การนำเข้า Acetic Anhydride โดยผู้รับอนุญาตฯ

ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้า และขั้นตอนข้อปฏิบัติในการนำเข้าแต่ละครั้ง รายละเอียด คือ

1) ขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้า



*คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยส. 4

2) ขั้นตอนข้อปฏิบัติในการนำเข้าแต่ละครั้ง

การอนุญาตนำเข้า Acetic anhydride ผู้รับอนุญาตฯ นำเข้าเอง โดยไม่ผ่านการจัดซื้อ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้



หมายเหตุ * หนังสือรับรองเพื่อนำเข้ายาเสพติดให้โทษประเภท 4 รายละเอียดตาม ภาคผนวก ก

ข้อปฏิบัติในการนำเข้า Acetic anhydride แต่ละครั้ง

1) หลังจากได้รับอนุญาตนำเข้า Acetic anhydride แล้ว ในการนำเข้าแต่ละครั้งต้องดำเนินการดังนี้บริษัทผู้ส่งออกแจ้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศของตนเองเพื่อขออนุญาต

กรณีประเทศผู้ส่งออกต้องการหนังสือรับรองการนำเข้า เช่น ประเทศอินเดีย เป็นต้น ให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมเอกสารแนบที่งานอนุสัญญาาระหว่างประเทศ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ในการพิจารณาออกหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นฉบับภาษาอังกฤษ เมื่อผู้รับอนุญาตฯ ได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าแล้วให้ดำเนินการส่งไปยังบริษัทผู้ส่งออก

กรณีประเทศผู้ส่งออกไม่ต้องการหนังสือรับรองการนำเข้า ให้ดำเนินการตามข้อ 3)

2) หน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศผู้ส่งออกดำเนินการตามระบบแจ้งเตือนล่วงหน้า (PEN: Pre-Export Notification) โดยสอบถามผ่านระบบ (PEN online) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) บริษัทผู้ขออนำเข้าจัดส่งสำเนาใบสั่งซื้อสินค้า (Purchase order) และใบตอบรับของผู้ส่งออกให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อ Acetic anhydride จากต่างประเทศ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ตรวจสอบข้อมูล และแจ้งกลับยังหน่วยงานที่สอบถามผ่านระบบ (PEN online) กรณีผลการตรวจสอบเป็น No objection หน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศผู้ส่งออก จะแจ้งบริษัทผู้ส่งออกทราบ เพื่อดำเนินการส่งออกได้

4) ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นคำขอนำเข้าเฉพาะคราว (ตามแบบ ย.ส. 21 ภาคผนวก ก หน้า 43) พร้อมเอกสารประกอบตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาต นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะคราว) (ตามแบบ F-N2-17 ภาคผนวก ก หน้า 58) คำขอไม่เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองประจำปี ที่งานใบอนุญาตกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด พิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราว และเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อลงนามในใบอนุญาต จากนั้นแจ้งผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมและรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

5) Acetic anhydride ที่นำเข้าต้องจัดให้มีการบรรจุในภาชนะบรรจุที่แข็งแรง ทนทานและปิดผนึกแน่นหนาเพื่อป้องกันการรั่วไหลออกมาภายนอก มีข้อความบนภาชนะบรรจุ ได้แก่ ชื่อสาร Acetic Anhydride หมายเลขประจำภาชนะบรรจุ ฯลฯ เห็นได้ชัดเจน ไม่ลบเลือนได้ง่าย ภาชนะที่บรรจุสาร Acetic anhydride ขณะนี้กำหนดให้เป็น isotank ซึ่งเป็นถัง stainless steel 2 ชั้น ที่มีความปลอดภัยสูงมากสำหรับบรรจุสารเคมี มีฝาเปิด-ปิดเป็นระบบนิรภัย (safety seal) ชนิดป้องกันการลักลอบเปิดออก ป้องกันการสูญหายหรือสับเปลี่ยนได้ (tamper proof)

6) ต้องจัดให้มีการตรวจสอบปริมาณ Acetic anhydride ที่ขออนำเข้าในแต่ละครั้ง และต้องควบคุมให้มียอดสะสมได้ไม่เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าตามที่ระบุในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (Acetic anhydride) ของปีนั้นๆ

4. การตรวจสอบปล่อยสาร/การขนย้าย/การถ่ายเทสาร สู่ตัวเก็บ (unloading)

4.1 ในการนำ Acetic Anhydride ออกจากด่านศุลกากรทุกครั้งที่มีการสั่งสารเข้ามาในประเทศไทย ผู้รับอนุญาตฯ ต้องมีหนังสือแจ้งกองควบคุมวัตถุเสพติดก่อนวันที่จะนำเข้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และเมื่อมีการออกของตามพิธีการศุลกากร พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด และเจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาประจำด่านศุลกากรจะร่วมกันตรวจสอบความถูกต้องของการนำเข้าตามแบบตรวจสอบเอกสารประกอบการควบคุมการออกของวัตถุเสพติด (ตามแบบ F-N3-54 ภาคผนวก ข หน้า 69) โดยเฉพาะอย่างยิ่งปริมาณ Acetic Anhydride ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้า และรายละเอียดอื่นๆ ตามแบบที่กำหนด เมื่อได้ตรวจสอบแล้วว่าถูกต้อง พนักงานเจ้าหน้าที่จะทำเครื่องหมายที่สำคัญตรงรอยปิดผนึกที่ใช้เป็นฝาเปิด และประทับตราสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำกับไว้ด้วยบนภาชนะบรรจุ

4.2 ภายใต้การกำกับดูแลของพนักงานเจ้าหน้าที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด ผู้รับอนุญาตฯ ต้องจัดให้มีระบบควบคุมการขนย้ายสาร Acetic Anhydride จากด่านศุลกากรตลอดการเดินทางไปยังสถานที่ครอบครองของบริษัทฯ ตามใบอนุญาต ในการรักษาความปลอดภัยและป้องกันการสูญหายหรือถูกทำลาย และต้องจัดให้มีรถยนต์ของบริษัทนำขบวนรถบรรทุก isotank ที่บรรจุ Acetic Anhydride และมีรักษาความปลอดภัยของบริษัทปิดท้ายขบวน โดยมีความเร็วในการขับไม่เกิน 60 กม./ชม.

4.3 เมื่อถึงบริเวณถังเก็บ ณ สถานที่ครอบครองของบริษัทฯ พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการควบคุมการถ่ายสาร Acetic Anhydride จาก Isotank เข้าสู่ถังเก็บ (unload) โดยมีการตรวจสอบและบันทึกข้อมูลน้ำหนักสุทธิของสาร Acetic Anhydride ที่รับเข้าสู่ถังเก็บด้วยทุกครั้ง ขั้นตอนการดำเนินการขนถ่ายสาร Acetic anhydride เข้าสู่ถังเก็บมีดังนี้

1) พนักงานของบริษัททำการชั่งน้ำหนักรถบรรทุก Isotank ซึ่งบรรจุสาร Acetic anhydride โดยเครื่องชั่งของบริษัท และบันทึกตัวเลขน้ำหนักของรถ + น้ำหนักของสาร Acetic anhydride [A]

2) ก่อนการ unloading สาร Acetic anhydride ให้ตรวจสอบความถูกต้องของรถบรรทุก isotank ที่บรรจุสาร Acetic anhydride เทียบกับเอกสารที่ผ่านการนำเข้าอีกครั้ง พร้อมทั้งตรวจสอบความพร้อมตามขั้นตอนต่างๆ เช่น การต่อระบบกราวด์ (grounding system) การดับเครื่องยนต์ การดึงเบรกมือ การใช้หมอนหนุนล้อ และอื่นๆ

3) ถ่ายเทน้ำยา Acetic anhydride ทั้งหมดจาก Isotank ไปยังถังเก็บสารของทางบริษัท แล้วทำการล้าง Isotank ด้วยน้ำประปาเพื่อทำลายสภาพของน้ำยา Acetic anhydride ที่คงค้างใน isotank จากนั้นนำรถบรรทุก Isotank เปลาไปชั่งด้วยเครื่องชั่งของทางบริษัท และบันทึกตัวเลขน้ำหนักรถเปล่าไว้ [B]

4) นำตัวเลขน้ำหนักรถเปล่า [B] ไปหักลบออกจากตัวเลขน้ำหนักรถ + น้ำหนักของสาร Acetic anhydride [A] จะได้น้ำหนักสุทธิของสาร Acetic anhydride ที่นำเข้าจริง ([A] - [B]) ซึ่งจะบันทึกข้อมูลการรับน้ำยา Acetic anhydride ของทางบริษัทเข้าสู่ระบบรายงาน E-logistic ของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป พร้อมจัดทำหนังสือแจ้งน้ำหนักที่ชั่งได้จริงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนด 3 วันทำการหลังจากมีการถ่ายเทสู่ถังเก็บเรียบร้อยแล้วการดำเนินการดังกล่าว พนักงานเจ้าหน้าที่ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะกำกับดูแลทุกขั้นตอน ซึ่งเมื่อแล้วเสร็จจะรายงานเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทราบทุกครั้ง

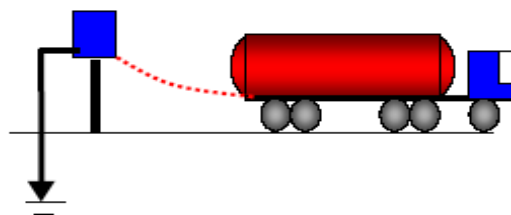
ขั้นตอนการควบคุมการถ่ายเทสารสู่ถังเก็บ (Unloading) การไหลตสาร Acetic Anhydride

- 1) ชั่งและบันทึกค่าน้ำหนักรถบรรทุกสารเคมี Acetic anhydride ก่อนเข้าโรงงาน
- 2) รถบรรทุกสารเคมี Acetic anhydride จอดตามตำแหน่งที่กำหนด ดับเครื่องยนต์ ดึงเบรคมือ และใช้ไม้หมอนหนุนล้อ
- 3) บันทึกค่าระดับปริมาณสารเคมี อุณหภูมิ ที่ Isotank และ ถังเก็บสารเคมี (Storage Tank)



ภาพที่ 4 มาตรฐานวัดปริมาณสารเคมี Acetic anhydride ภายใน Storage Tank

- 4) พนักงานขับรถบรรทุกสารเคมี Acetic anhydride ออกไปพักที่ปั๊ม รปภ.
- 5) ต่อสายกราวด์ที่ Isotank และตรวจสอบอุปกรณ์ป้องกันต่าง ๆ เช่น พื้นยางรองพื้นป้องกันการรั่วไหล บริเวณจุดไหล, ระบบเตือนการรั่วไหล, อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลของพนักงานไหลตสารเคมี



ภาพที่ 5 ขั้นตอนการต่อสายกราวด์ของ Isotank

- 6) ตัด Seal และเปิดฝาครอบ Foot Valve บริเวณด้านท้ายของ Isotank (Bottom Outlet Blanking Cap)

- 7) ต่ออุปกรณ์เพื่อใช้ใส่สารเคมีตกค้างภายในท่อ (Adaptor) และท่อที่ใช้ไหลสารเคมี (Hose) เข้ากับ Foot Valve บริเวณด้านท้ายของ Isotank และตรวจสอบความเรียบร้อย



ภาพที่ 6 จุดเชื่อมต่อไหลสารเคมี Acetic anhydride ออกจาก Isotank

- 8) เปิดวาล์วระบายอากาศ (Air Vent) ด้านข้างฝาเปิดปิด Tank ด้านบน Isotank (Manhole)



ภาพที่ 7 Air Vent ของ Isotank

- 9) เปิด Foot Valve บริเวณด้านท้ายของ Isotank (Bottom Discharge Valve ของรถบรรทุกสารเคมี)



ภาพที่ 8 ขั้นตอนการเปิด Foot Valve

- 10) เปิดวาล์วที่ Storage Tank (Inlet Valve) และ ปั๊ม (Suction Pump) เพื่อเริ่มขั้นตอนการไหลสารเคมี ออกจาก Isotank
- 11) ปรับและคุมแรงดันของปั๊มขณะทำการไหลสารเคมีเข้า Storage Tank สังเกตการทำงานของปั๊ม และระดับภายใน Storage Tank และจุดเชื่อมต่อต่าง ๆ ระหว่างการไหล เพื่อป้องกันการรั่วไหล

5. การควบคุมการใช้ในกระบวนการผลิต

5.1 ผู้รับอนุญาตฯ ต้องแจ้งกำหนดการใช้ Acetic anhydride ในกระบวนการผลิตให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ ก่อนวันที่จะใช้ Acetic anhydride ในการผลิตโดยแจ้งรายละเอียดในหนังสือ ดังนี้

5.2 การนำ Acetic anhydride ไปใช้ในกระบวนการผลิตแต่ละครั้ง ผู้รับอนุญาตฯ ต้องจัดให้มีการควบคุมการใช้ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ และสาร Acetic anhydride จะถูกสูบเข้าสู่กระบวนการผลิตโดยตรงในระบบปิดตามจำนวนที่ต้องการใช้ในสูตรการผลิตซึ่งได้รับการพิจารณาอนุญาตไว้แล้ว พนักงานของบริษัทจะตรวจสอบปริมาณน้ำยา Acetic anhydride ที่ได้จากเครื่องมือหรือมาตรวัด และมีการบันทึกจำนวน Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิต และยอดคงเหลือในบันทึกการผลิต (batch sheet)

5.3 เมื่อนำ Acetic anhydride ไปใช้ในกระบวนการผลิตเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้รายงานข้อมูลการเบิกจ่ายสาร Acetic anhydride ผ่านระบบรายงานออนไลน์ทันที (รายละเอียดในหัวข้อการรายงานประจำเดือนและประจำปี)

5.4 พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการตรวจสอบปริมาณ Acetic anhydride คงเหลือโดยการวัดทุก 6 เดือน เพื่อเปรียบเทียบกับปริมาณคงเหลือตามรายงานการใช้ และเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบต่อไป

5.5 พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการตรวจสอบบันทึกควบคุมการผลิต รายงานประจำเดือน และรายงานประจำปีของผู้รับอนุญาตฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาอนุญาตให้สามารถรายงานข้อมูลผ่านระบบรายงานออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก 3 เดือน เพื่อเสนอสำนักงานฯ ทราบตามลำดับ

5.6 ในกรณีผู้รับอนุญาตฯ รายใหม่ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้น้ำยา Acetic anhydride เป็นเวลาไม่ถึง 1 ปี และยังไม่ได้รับอนุญาตให้รายงานออนไลน์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะไปตรวจสอบควบคุม ควบคุมการใช้ Acetic anhydride ทุกครั้ง ณ สถานที่ผลิต

5.7 ในกรณีที่ถูกรงหรือสูญหาย ผู้รับอนุญาตฯ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยทันทีพร้อมหลักฐานการแจ้งความ

หมายเหตุ ในรายที่มีการดำเนินการต่อเนื่องเป็นเวลามากกว่า 1 ปี และมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบ ข้อปฏิบัติเป็นอย่างดี จนได้รับความเชื่อและมั่นใจได้ว่าสามารถป้องกันการรั่วไหลได้อย่างแน่นอน สำนักงานฯ จะพิจารณาอนุญาตให้มีการรายงานข้อมูลการใช้ Acetic anhydride ในกระบวนการผลิตทุกวันที่มีการใช้ Acetic anhydride มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบรายงานออนไลน์ได้โดย พนักงานเจ้าหน้าที่ กองควบคุมวัตถุเสพติดไม่จำเป็นต้องเดินทาง ไปควบคุมการใช้ Acetic anhydride ณ สถานที่ผลิตทุกครั้ง

6. การรายงานประจำเดือน และประจำปี

6.1 ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงานการรับ-จ่ายสาร Acetic anhydride ตามแบบรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) เป็นรายเดือนและรายปีตามลำดับโดยจัดทำเป็น 2 ชุด

ชุดที่ 1 (รายงานฉบับจริง) จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี

ชุดที่ 2 (สำเนา) พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการรับ-จ่าย สาร Acetic anhydride ที่ได้ลงรายการในรายงานนั้นๆ ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในแบบบันทึกควบคุมการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (ต.ย. 9) (ตามแบบ F-N3-16 ภาคผนวก ข หน้า 70) เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในรายงาน

6.2 ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องใช้แบบฟอร์มรายงานให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และมีการลงข้อมูลรับ-จ่าย ให้ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน

6.3 ผู้รับอนุญาต ฯ ที่ได้รับอนุญาตให้สามารถรายงานข้อมูลผ่านระบบรายงานออนไลน์ เมื่อนำ Acetic anhydride ไปใช้ในกระบวนการผลิตเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้รายงานข้อมูลการเบิกจ่ายสาร Acetic anhydride ผ่านระบบรายงานออนไลน์ ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้

7. การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองหรือหมดอายุ)

7.1 จัดทำหนังสือแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อขออนุมัติทำลายพร้อมเหตุผลที่จะทำลาย เมื่อได้รับการอนุมัติให้ทำลาย เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะไปตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

7.2 ภายหลังจากทำลาย ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณที่ทำลายในรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายงานประจำปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

7.3 กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (Acetic anhydride) ที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด ให้ส่งคืนใบอนุญาตมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมแนบสำเนาหนังสือตามข้อ 7.1

ส่วนที่ 2

การควบคุมสาร
Acetic anhydride
รายวิทยาศาสตร์

การควบคุมสาร Acetic anhydride รายวิทยาศาสตร์

1. การขออนุญาต

ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- 1) ส่วนราชการ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกอง หรือหัวหน้ากอง
- 2) มหาวิทยาลัยผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา
- 3) โรงพยาบาลของทางราชการ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ
- 4) รัฐวิสาหกิจ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง
- 5) เอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขออนุญาตจะต้องเป็นนิติบุคคล โดยมีกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นๆ เป็นผู้ดำเนินการ และการมอบอำนาจต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นหลักฐาน
- 6) เอกชนที่มีได้มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขออนุญาตจะต้องเป็นเจ้าของกิจการนั้นๆ
- 7) กรณีนอกเหนือไปจากที่กล่าวข้างต้น ให้นำเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาเป็นราย ๆ ไป

แนวทางการพิจารณาอนุญาตฯ ตามมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 326-4/2555 เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2555

1.1 การขออนุญาตกรณีรายใหม่

พิจารณาใน 3 ประเด็น ได้แก่ สถานที่ครอบครอง ปริมาณการใช้ประโยชน์ และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขออนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

- 1) สถานที่ครอบครองจะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

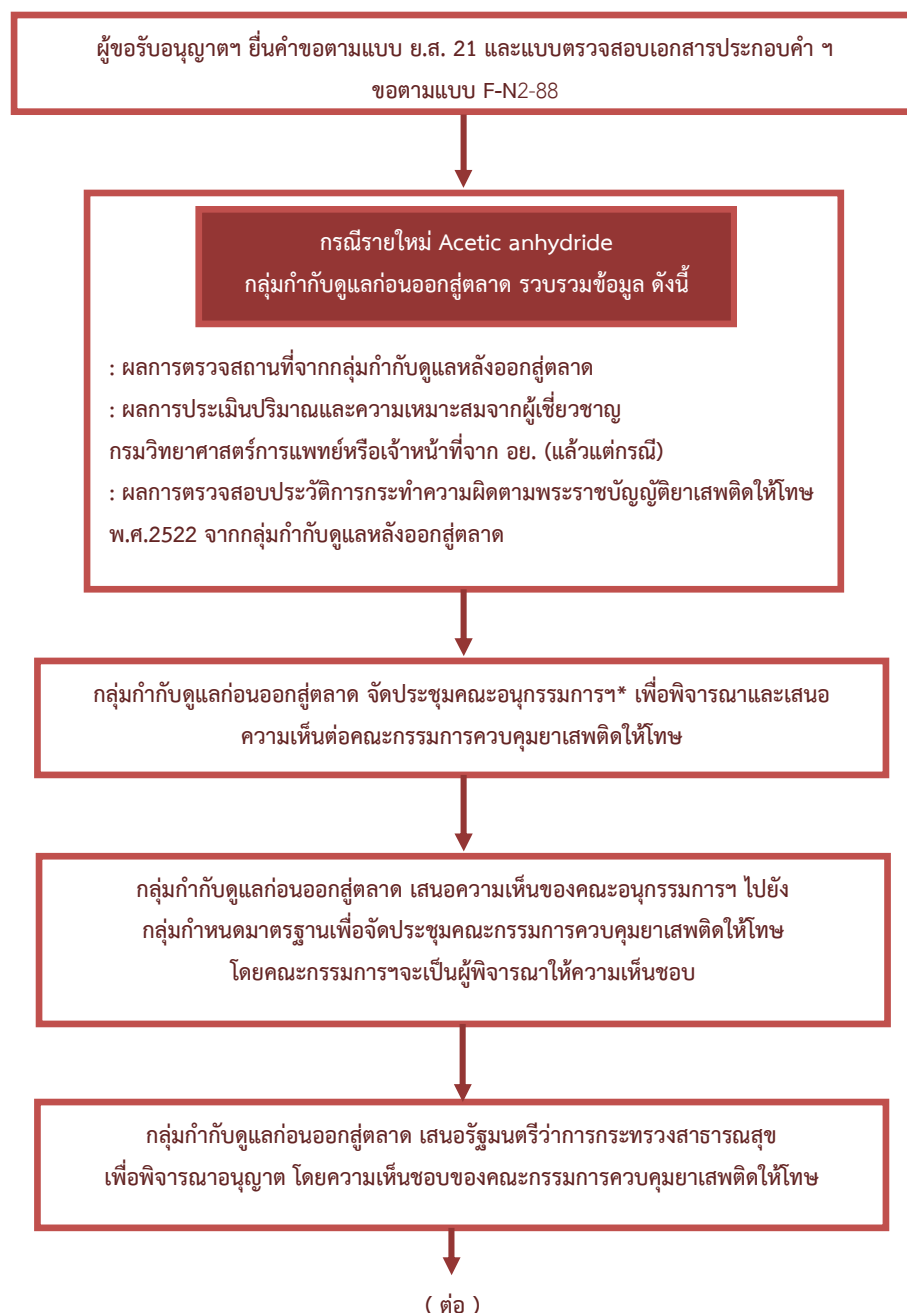
2) ปริมาณการใช้ประโยชน์ แบ่งเป็น 2 กรณี

กรณีที่ 1 นำ Acetic anhydride ไปใช้ในการวิเคราะห์และวิจัยที่มีความซับซ้อน ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ผู้พิจารณาให้ความเห็น คือ ผู้เชี่ยวชาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

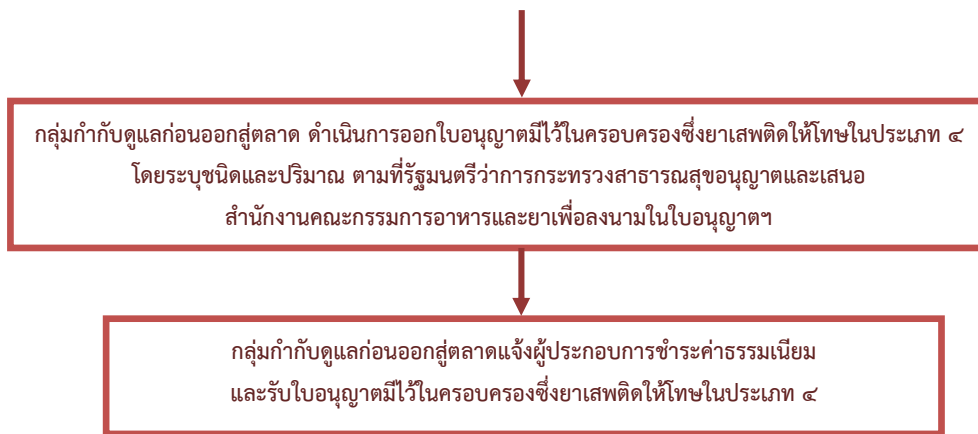
กรณีที่ 2 นำ Acetic anhydride ไปใช้ในการวิเคราะห์ วิจัย ผลิตภัณฑ์ และการเรียนการสอน ที่ไม่ซับซ้อนหรือเป็นไปตามเกณฑ์ผู้พิจารณาให้ความเห็น คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) ประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอรับอนุญาตกรณีรายใหม่



(ต่อ)



* คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

1.2 การขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง แบ่งได้ 2 กรณี จากปริมาณที่ขอครอบครอง

กรณีที่ 1 ไม่มีการขอครอบครองเพิ่ม โดยขอครอบครองปริมาณที่คงเหลือ พิจารณ ปริมาณที่ให้ครอบครองเท่ากับปริมาณคงเหลือตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต

กรณีที่ 2 ขอครอบครองเพิ่มมากกว่าปริมาณที่คงเหลือ การพิจารณานำข้อมูลขนาดบรรจุ ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคมปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน) โดยคำนวณปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครองได้ ดังนี้

$$X = \left[\frac{A - B}{C} \right]^* + B$$

โดย X = ปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครอง

A = ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน)

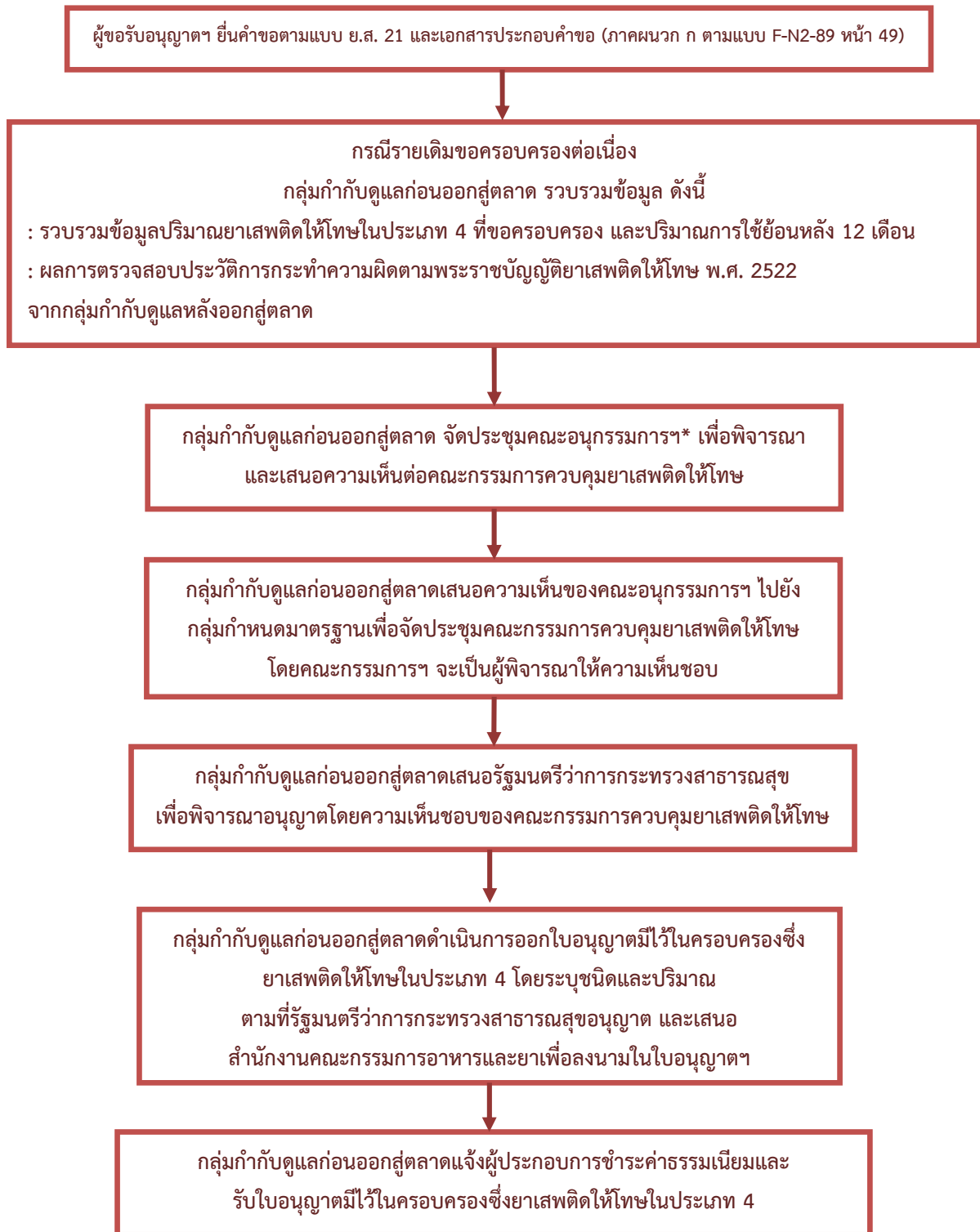
B = ปริมาณที่ประมาณการคงเหลือ ณ 31 ธันวาคม ปีปัจจุบัน

C = ขนาดบรรจุตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดจำหน่าย

* = หากผลลัพธ์เป็นตัวเลขที่ไม่ลงตัว ให้ปัดเศษขึ้นให้เต็มจำนวนตามขนาดบรรจุ

2) ประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา



*คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

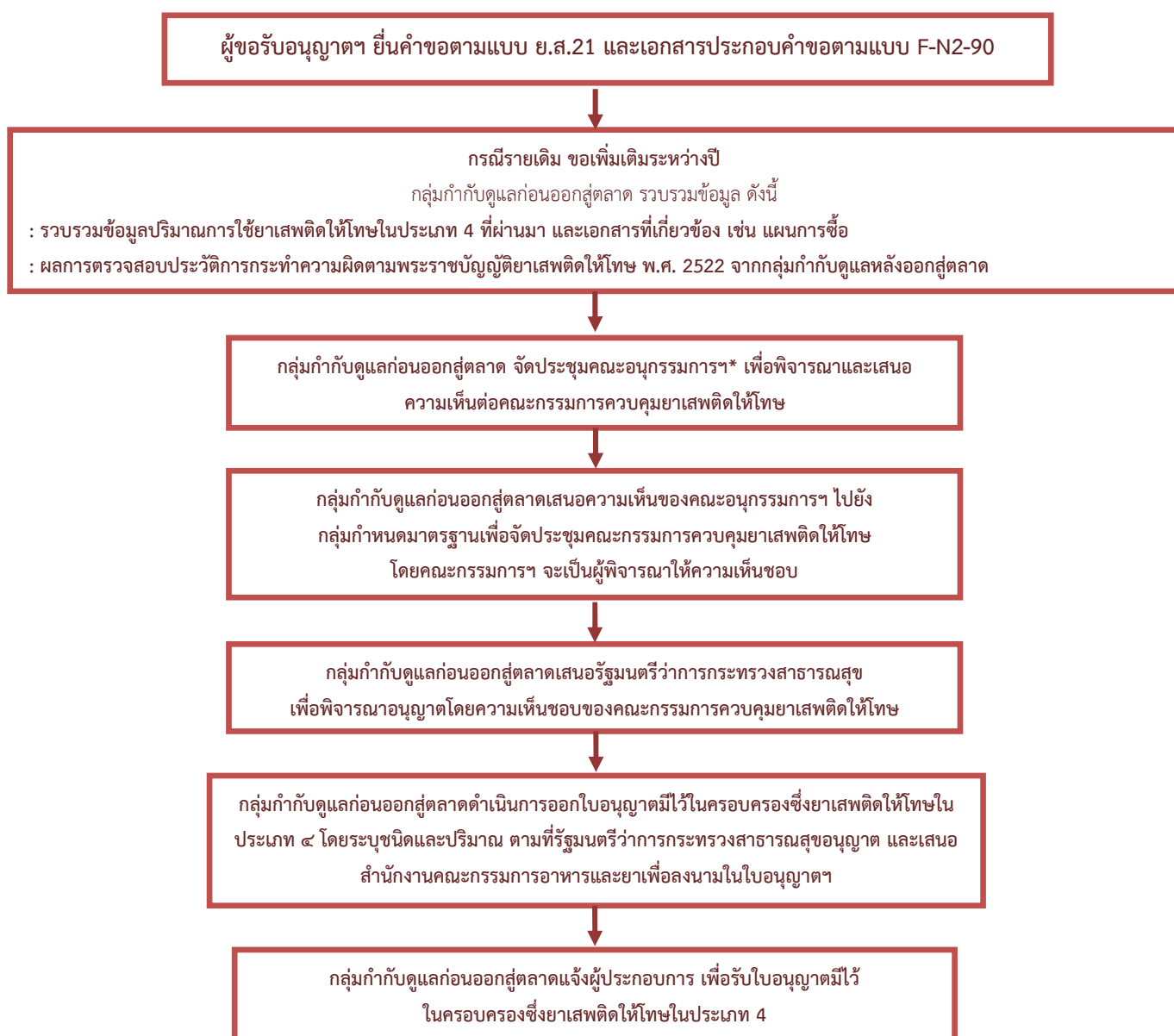
1.3 การขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองเพิ่ม พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา คำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตร วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

2) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการยื่นขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี



* คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

2. การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา

การจัดเตรียมสถานที่จัดเก็บที่เป็นสัดส่วน มั่นคงแข็งแรง ป้องกันการสูญหาย มีกุญแจล็อคตู้จัดเก็บหรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ชัดเจน

3. การจัดซื้อ

การซื้อ Acetic anhydride รายวิทยาศาสตร์ ต้องดำเนินการซื้อที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น โดยให้ยื่นคำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมหลักฐานประกอบการขอซื้อ ตามแบบคำขอซื้ออะซิติก แอนไฮไดรด์ (ภาคผนวก ข หน้า 68) และขอซื้อได้ไม่เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองตามที่ระบุในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ของปีนั้นๆ เมื่อกลุ่มเงินทุนฯ พิจารณาคำขอซื้อเรียบร้อยแล้วจะแจ้งให้มาชำระเงิน แล้วจึงรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ดังกล่าวไปใช้ต่อไป

4. การควบคุมการใช้

4.1 จัดทำมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ในการนำ Acetic anhydride ไปใช้ในทางวิทยาศาสตร์ เพื่อเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงานสามารถใช้ในการกำกับดูแล สืบย้อนข้อมูล และเพื่อปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย

4.2 มีการกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบ ควบคุมบัญชีเบิก จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

4.3 จัดให้มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เช่น มีการบันทึกจำนวนที่ใช้แต่ละครั้ง และบันทึกยอดคงเหลือในบัญชีเบิกจ่าย

4.4 ในกรณีที่ถูกโจรกรรมหรือสูญหาย ผู้รับอนุญาตฯ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยทันทีพร้อมหลักฐานการแจ้งความ

5. การรายงานประจำเดือนและประจำปี

5.1 ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงานการรับ-จ่ายสาร Acetic anhydride ตามแบบรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) เป็นรายเดือนและรายปีตามลำดับโดยจัดทำเป็น 2 ชุด

ชุดที่ 1 (รายงานฉบับจริง) จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี

ชุดที่ 2 (สำเนา) พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการรับ-จ่าย สาร Acetic anhydride ที่ได้ลงรายการในรายงานนั้นๆ ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในรายงาน

5.2 ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องใช้แบบฟอร์มรายงานให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และมีการลงข้อมูลรับ-จ่าย ให้ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน

6. การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองหรือหมดอายุ)

6.1 จัดทำหนังสือแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อขออนุมัติทำลายพร้อมเหตุผลที่จะทำลาย เมื่อได้รับการอนุมัติให้ทำลาย เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะไปตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

6.2 ภายหลังจากการทำลาย ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณที่ทำลายในรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายงานประจำปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

6.3 กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (Acetic anhydride) ที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด ให้ส่งคืนใบอนุญาตมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมแนบสำเนาหนังสือตามข้อ 6.1

ส่วนที่ 3

การควบคุมสาร
Anthranilic acid

การควบคุมสาร Anthranilic acid

1. การขอรับอนุญาต

ผู้ขอรับอนุญาตที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องมีความสมบูรณ์ดังต่อไปนี้

- 1) ส่วนราชการ ผู้ขอรับอนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกอง หรือหัวหน้ากอง
- 2) มหาวิทยาลัย ผู้ขอรับอนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา
- 3) โรงพยาบาลของทางราชการ ผู้ขอรับอนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ
- 4) รัฐวิสาหกิจ ผู้ขอรับอนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่ง ผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง
- 5) เอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขอรับอนุญาตจะต้องเป็นนิติบุคคล โดยมีกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นๆ เป็นผู้ดำเนินการ และการมอบอำนาจต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นหลักฐาน
- 6) เอกชนที่ไม่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นเจ้าของกิจการนั้นๆ
- 7) กรณีนอกเหนือไปจากที่กล่าวข้างต้น ให้นำเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาเป็นราย ๆ ไป

แนวทางการพิจารณาอนุญาตฯ ตามมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 326-4/2555 เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2555

1.1 การขอรับอนุญาตกรณีรายใหม่

พิจารณาใน 3 ประเด็น ได้แก่ สถานที่ครอบครอง ปริมาณการใช้ประโยชน์ และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

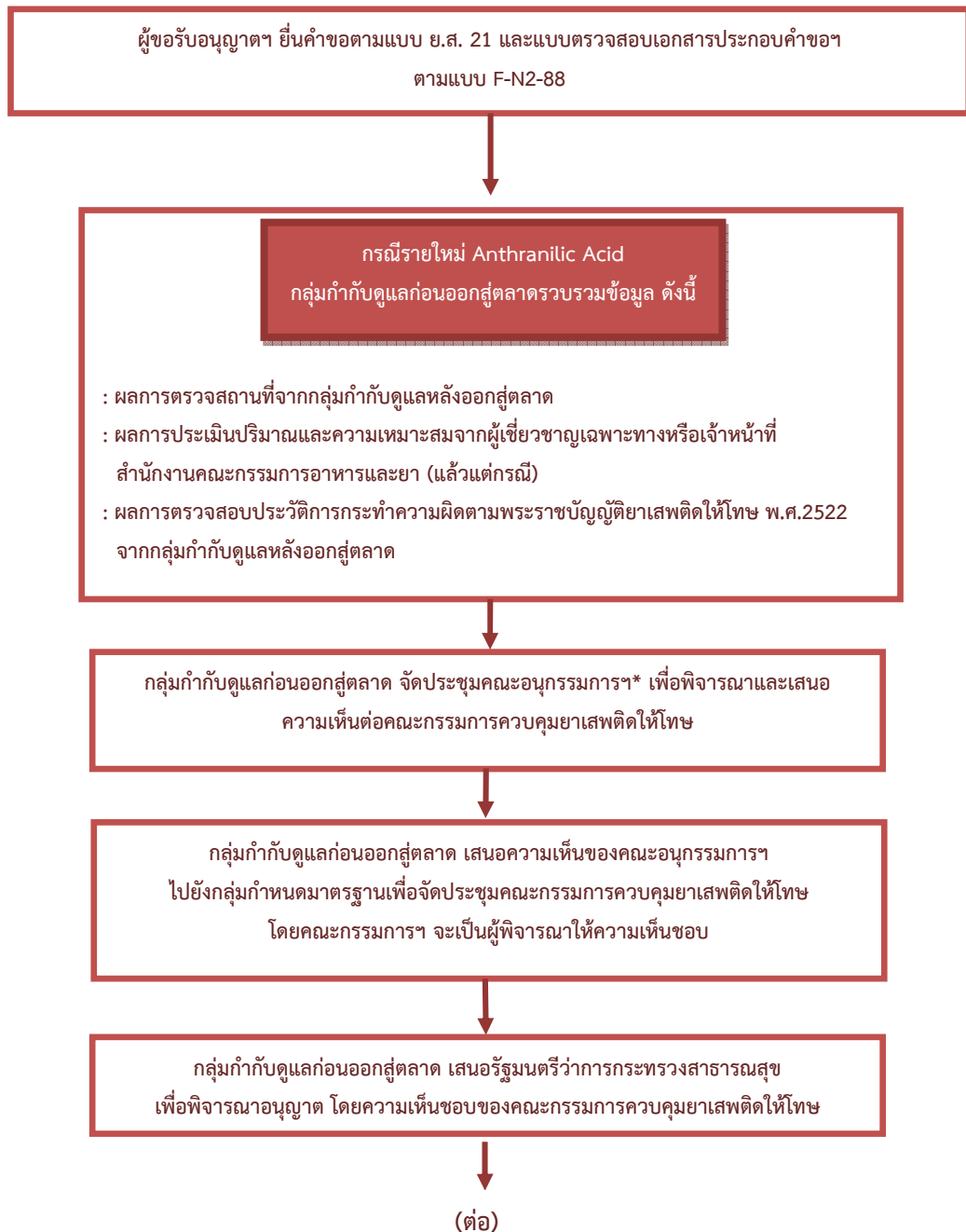
- 1) สถานที่ครอบครอง จะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

2) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาจากความจำเป็น ความเป็นไปได้ และความเหมาะสม โดยผู้พิจารณาให้ความเห็นคือ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดบัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

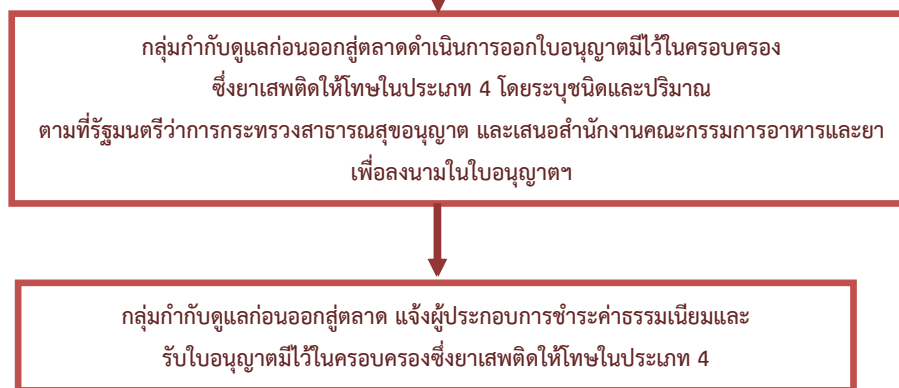
ยกเว้น กรณีการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ ผู้พิจารณาให้ความเห็น คือ เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) ผู้ขอรับอนุญาตต้องไม่เคยมีประวัติถูกดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ 2522 ซึ่งตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอรับอนุญาตกรณีรายใหม่



(ต่อ)



* คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

1.2 การขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และ ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองแบ่งได้ 2 กรณี จากปริมาณที่ขอครอบครอง

กรณีที่ 1 ไม่มีการขอครอบครองเพิ่ม โดยขอครอบครองปริมาณคงเหลือ พิจารณ ปริมาณที่ให้ครอบครองเท่ากับปริมาณคงเหลือตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต

กรณีที่ 2 ขอครอบครองเพิ่มมากกว่าปริมาณที่คงเหลือ การพิจารณานำข้อมูลของขนาดบรรจุ ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน) โดยการคำนวณ ปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครองได้ ดังนี้

$$X = \left(\frac{A - B}{C} \right)^* + B$$

โดย X = ปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครอง

A = ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน)

B = ปริมาณที่ประมาณการคงเหลือ ณ 31 ธันวาคม ปีปัจจุบัน

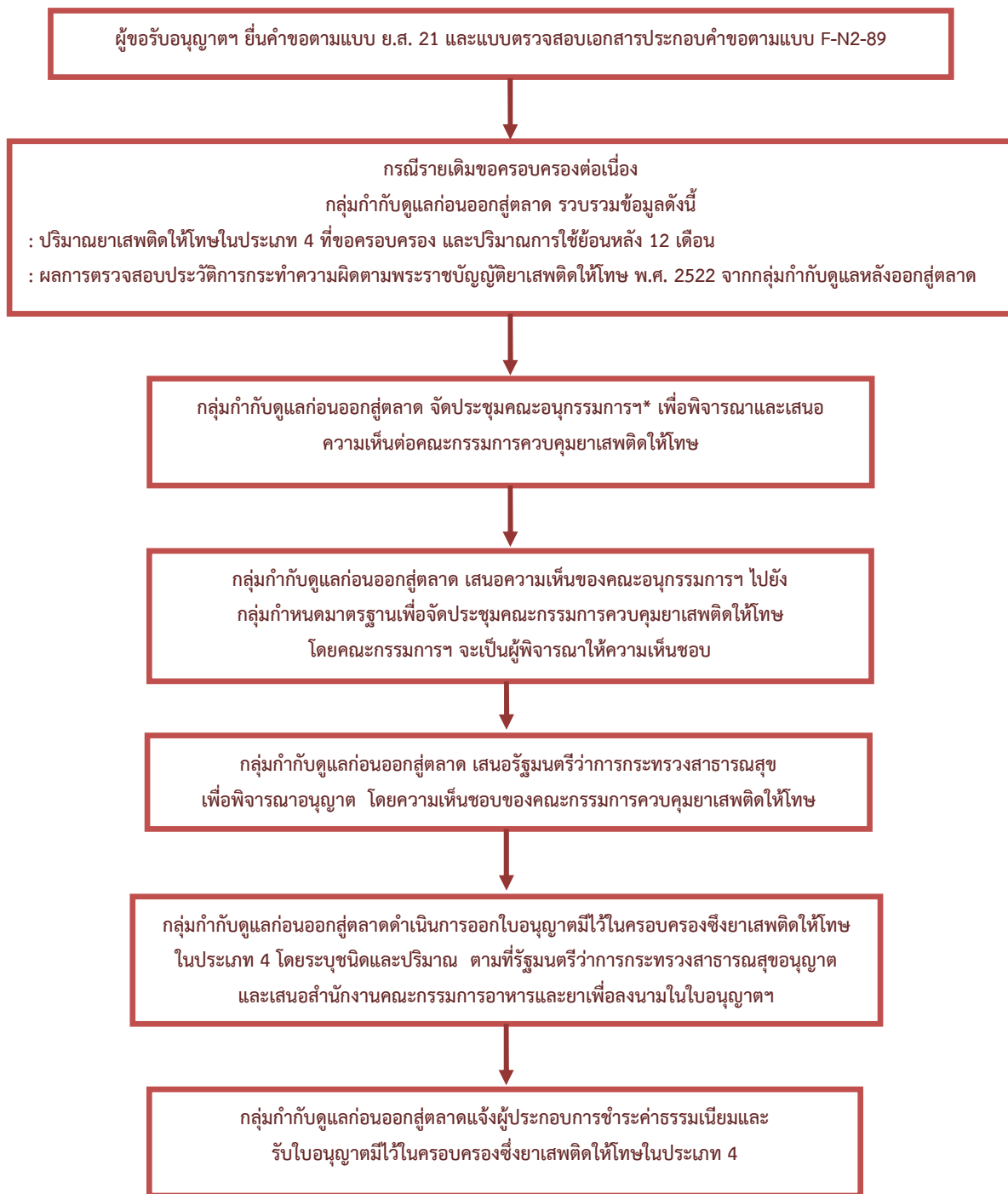
C = ขนาดบรรจุตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารจัดจำหน่าย

* = หากผลลัพธ์เป็นตัวเลขที่ไม่ลงตัว ให้ปัดเศษขึ้นให้เต็มจำนวนตามขนาดบรรจุ

2) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด



แผนภูมิการขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา



*คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่าย
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

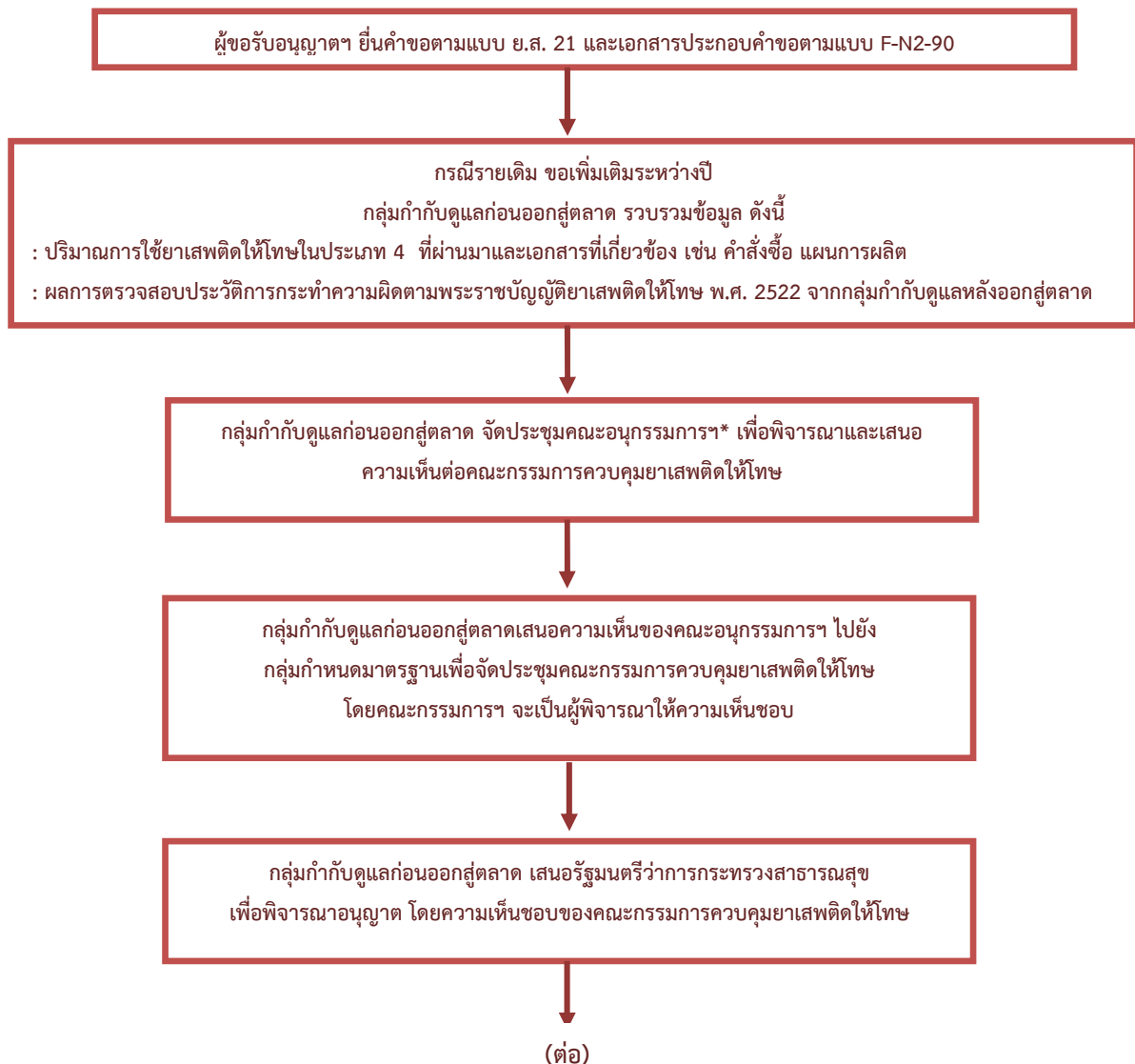
1.3 การขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

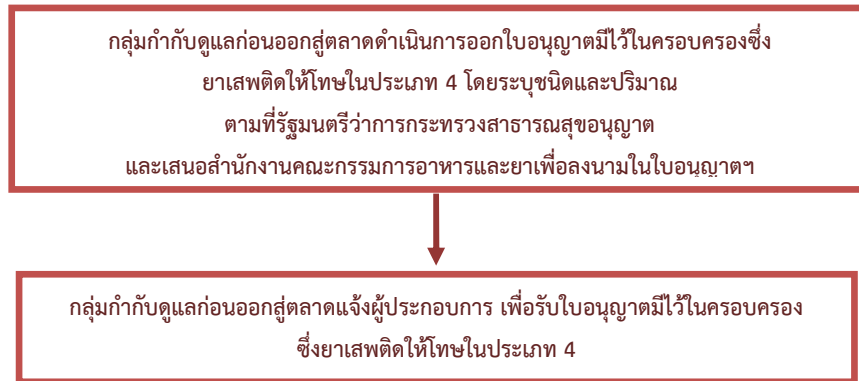
1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองเพิ่ม พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา คำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปราม ยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตร วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณา ความเหมาะสมแล้ว

2) ประวัติการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำ ความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี



(ต่อ)



*คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

2. การจัดเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา

การจัดเตรียมสถานที่จัดเก็บที่เป็นสัดส่วน มั่นคงแข็งแรง ป้องกันการสูญหาย มีกุญแจล็อกตู้จัดเก็บหรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ชัดเจน

3. การสั่งซื้อ

การซื้อ Anthranilic acid ต้องดำเนินการซื้อที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น โดยให้มายื่นแบบแจ้งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ตัวอย่าง ตามภาคผนวก ข หน้า 67) และต้องไม่เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองตามที่ระบุในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ของปีนั้นๆ

โดยยื่นแบบคำขอซื้อตามแบบคำขอย่อยยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ภาคผนวก ข หน้า 64) พร้อมด้วยหลักฐานประกอบ เพื่อให้สำนักงานฯ นำไปใช้ในการดำเนินการจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 4

เมื่อกลุ่มเงินทุนฯ ดำเนินการจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เรียบร้อยแล้ว กลุ่มเงินทุนฯ จะพิจารณาคำขอซื้อและอนุมัติ แล้วจะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตฯ มาชำระเงิน แล้วจึงรับยาเสพติดดังกล่าวไปใช้ต่อไป

4. การควบคุมการใช้

4.1 จัดให้มาตรการควบคุมปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษประเภท 4 เช่น มีการบันทึกจำนวนที่ใช้ในการผลิตแต่ละครั้ง และบันทึกยอดคงเหลือในบัญชีเบิกจ่าย มีระบบป้องกันการสูญหายระหว่างการผลิต

4.2 กำหนดให้มีผู้รับผิดชอบ โดยรับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตฯ เป็นลายลักษณ์อักษรเป็นผู้ถือกุญแจเปิด-ปิด และควบคุมบัญชีเบิกจ่ายทุกครั้งที่มีการเบิกจ่าย

4.3 ในกรณีที่ถูกรื้อกิจกรรมหรือสูญหาย ผู้รับอนุญาตฯ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยทันทีพร้อมหลักฐานการแจ้งความ

4.4 กรณีใช้ในอุตสาหกรรม

4.4.1 ก่อนที่จะนำยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ไปใช้ในการผลิตผู้รับอนุญาตฯ ต้องมีหนังสือแจ้งให้กองควบคุมวัตถุเสพติดทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบการใช้ โดยแจ้งรายละเอียดในหนังสือ ดังนี้

- 1) วัน เดือน ปี และเวลา ที่จะทำการผลิต
- 2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- 3) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่จะใช้ในการผลิต
- 4) ปริมาณผลผลิตที่คาดว่าจะผลิตได้

4.4.2 การนำ Anthranilic Acid ไปใช้ในกระบวนการผลิตแต่ละครั้งให้ลงรายละเอียดในแบบบันทึกการควบคุมการผลิตที่ใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นวัตถุดิบ 4 (ต.ย.9) (ตามแบบ F-N3-16 ภาคผนวก ข หน้า 67)

4.4.3 เมื่อนำ Anthranilic acid ไปใช้ในกระบวนการผลิตเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้รายงานข้อมูลการเบิกจ่ายสาร Anthranilic acid ผ่านระบบรายงานออนไลน์ทันที (รายละเอียดในหัวข้อรายงานประจำเดือนและประจำปี)

4.4.4 การนำ Anthranilic acid ไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมีอุปกรณ์ที่เหมาะสม มีมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะไปตรวจสอบการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้สาร Anthranilic acid ในการผลิตทุกครั้ง

4.4.5 พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการตรวจสอบปริมาณ Anthranilic acid คงเหลือโดยการชั่งน้ำหนักทุก 6 เดือน เพื่อเปรียบเทียบกับปริมาณคงเหลือตามรายงาน การใช้และเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบต่อไป

4.4.6 พนักงานเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการตรวจสอบบันทึกควบคุมการผลิต รายงานประจำเดือน และรายงานประจำปีของผู้รับอนุญาตฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตให้สามารถรายงานข้อมูลผ่านระบบรายงานออนไลน์ (Computer online) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก 3 เดือน เพื่อเสนอสำนักงานฯ ทราบตามลำดับ

4.5 กรณีใช้ในวิทยาศาสตร์

4.5.1 ให้จัดทำมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) ในการนำ Anthranilic Acid ไปใช้ในทางวิทยาศาสตร์ เพื่อเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงาน สามารถใช้ในการกำกับดูแล สืบย้อนข้อมูล และเพื่อปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย

4.5.2 เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะทำการตรวจสอบการเบิกจ่ายและควบคุมการใช้สาร Anthranilic acid เป็นระยะ

5. การรายงานประจำเดือนและประจำปี

5.1 ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงานการรับ-จ่ายสาร Anthranilic acid ตามแบบรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) เป็นรายเดือนและรายปีตามลำดับโดยจัดทำเป็น 2 ชุด

ชุดที่ 1 (รายงานฉบับจริง) จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี

ชุดที่ 2 (สำเนา) พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการรับ-จ่ายสาร Anthranilic acid ที่ได้ลงรายการในรายงานนั้นๆ ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในแบบบันทึกควบคุมการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (ต.ย. 9) (ตามแบบ F-N3-16 ภาคผนวก ข หน้า 70) เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในรายงาน

5.2 ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องใช้แบบฟอร์มรายงานให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และมีการลงข้อมูลรับ-จ่ายให้ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน

5.3 ผู้รับอนุญาต ฯ ที่ได้รับอนุญาตให้สามารถรายงานข้อมูลผ่านระบบรายงานออนไลน์ เมื่อนำ Anthranilic acid ไปใช้ในกระบวนการผลิตเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้รายงานข้อมูลการเบิกจ่ายสาร Anthranilic acid ผ่านระบบรายงานออนไลน์ ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้

6. การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองหรือหมดอายุ)

6.1 จัดทำหนังสือแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อขออนุมัติทำลายพร้อมเหตุผลที่จะทำลาย เมื่อได้รับการอนุมัติให้ทำลาย เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะไปตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

6.2 ภายหลังจากการทำลาย ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณที่ทำลายในรายงานประจำเดือนตามแบบ (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) ด้วย เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

6.3 กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (Anthranilic acid) ที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด ให้ส่งคืนใบอนุญาตมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมแนบสำเนาหนังสือตามข้อ 6.1

ส่วนที่ 4

การควบคุมสาร
กลุ่ม Ergot Alkaloids

การควบคุมสารกลุ่ม Ergot Alkaloids (เฉพาะ Ergotamine tartrate, Ergometrine)

1. การขออนุญาต

ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จะต้องมีความสัมพันธ์ดังนี้

- 1) ส่วนราชการ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกอง หรือหัวหน้ากอง
- 2) มหาวิทยาลัยผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา
- 3) โรงพยาบาลของทางราชการ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ
- 4) รัฐวิสาหกิจ ผู้ขออนุญาตจะต้องมีฐานะเป็นนิติบุคคล โดยมีผู้ดำเนินการดำรงตำแหน่งผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง
- 5) เอกชนที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขออนุญาตจะต้องเป็นนิติบุคคล โดยมีกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจดำเนินการแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการผู้จัดการผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นๆ เป็นผู้ดำเนินการ และการมอบอำนาจต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นหลักฐาน
- 6) เอกชนที่ไม่มีฐานะเป็นนิติบุคคล ผู้ขออนุญาตจะต้องเป็นเจ้าของกิจการนั้นๆ
- 7) กรณีนอกเหนือไปจากที่กล่าวข้างต้น ให้นำเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษพิจารณาเป็นราย ๆ ไป

แนวทางการพิจารณาอนุญาตฯตามมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ 326-4/2555 เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2555

1.1 การขออนุญาตกรณีรายใหม่

พิจารณาใน 3 ประเด็น ได้แก่ สถานที่ครอบครอง ปริมาณการใช้ประโยชน์ และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขออนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

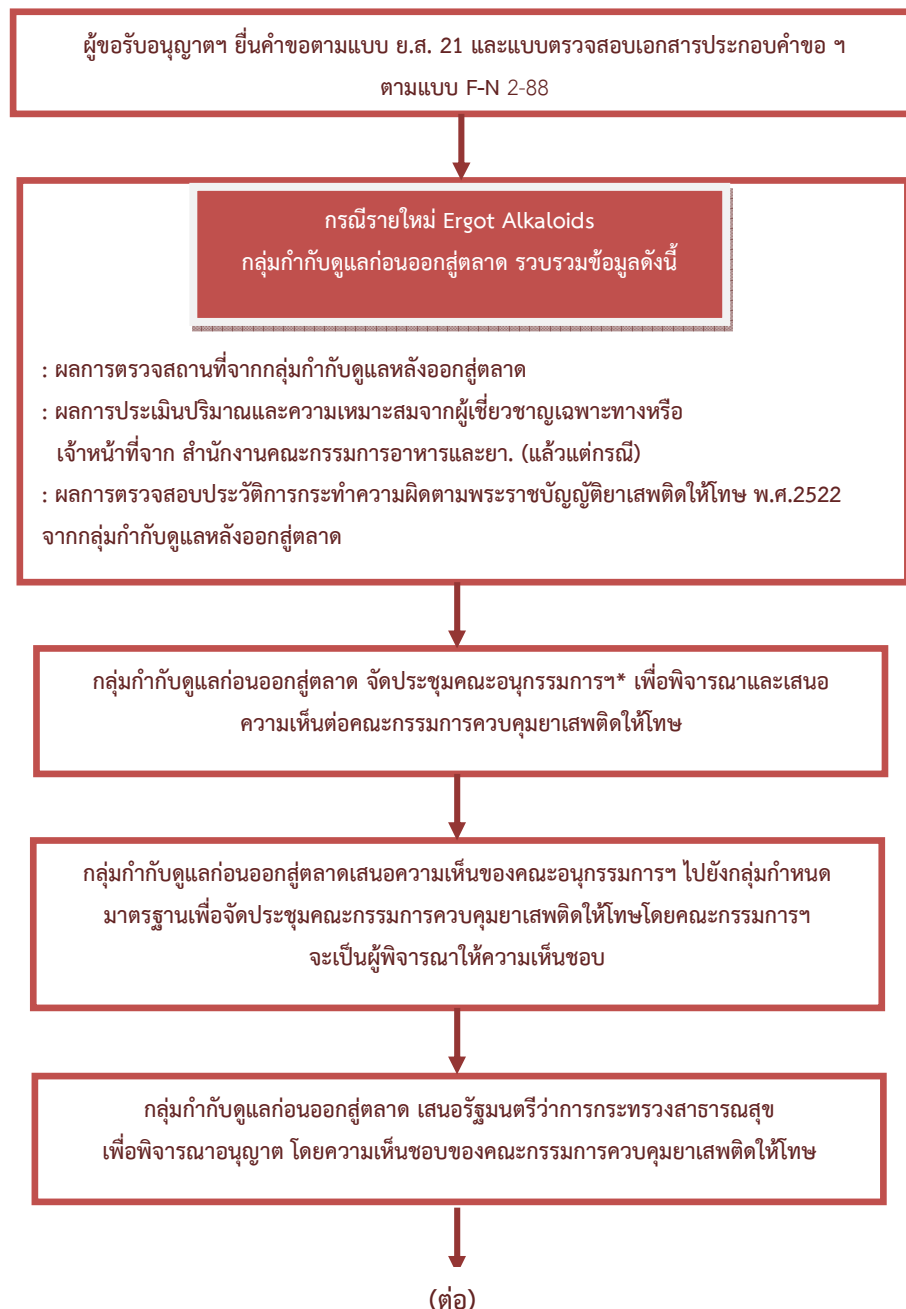
- 1) สถานที่ครอบครอง จะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

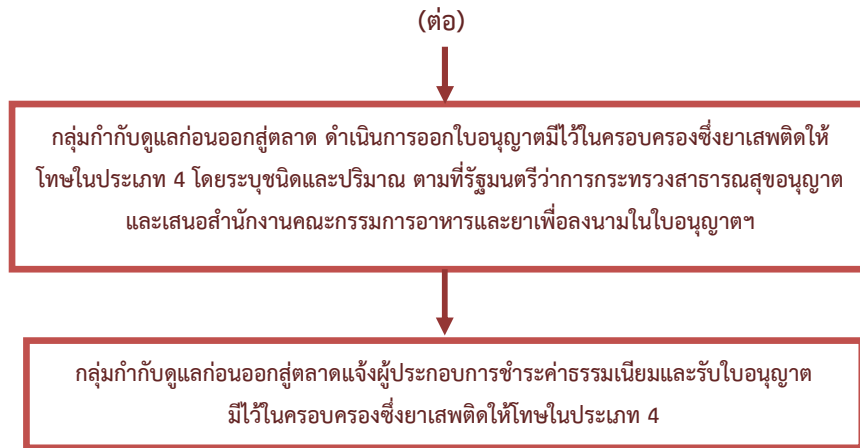
2) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาจากความจำเป็น ความเป็นไปได้และความเหมาะสม โดยผู้พิจารณาให้ความเห็น คือ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

ยกเว้นกรณีการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้เป็นสารมาตรฐานในการวิเคราะห์ ผู้พิจารณาให้ความเห็น คือ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) ผู้ขอรับอนุญาตต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอรับอนุญาตกรณีรายใหม่





*คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ-จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

1.2 การขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

(1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครอง แบ่งได้ 2 กรณี จากปริมาณที่ขอครอบครอง กรณีที่ 1 ไม่มีการขอครอบครองเพิ่ม โดยขอครอบครองปริมาณที่คงเหลือ พิจารณ ปริมาณที่ให้ครอบครองเท่ากับปริมาณคงเหลือตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต

กรณีที่ 2 ขอครอบครองเพิ่มมากกว่าปริมาณที่คงเหลือ การพิจารณานำข้อมูลขนาดบรรจุ ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน) โดยคำนวณปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครองได้ ดังนี้

$$X = \left(\frac{A - B}{C} \right)^* + B$$

โดย X = ปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครอง

A = ปริมาณการใช้ย้อนหลัง 12 เดือน (ตั้งแต่ 1 สิงหาคม ปีที่ผ่านมา – 31 กรกฎาคม ปีปัจจุบัน)

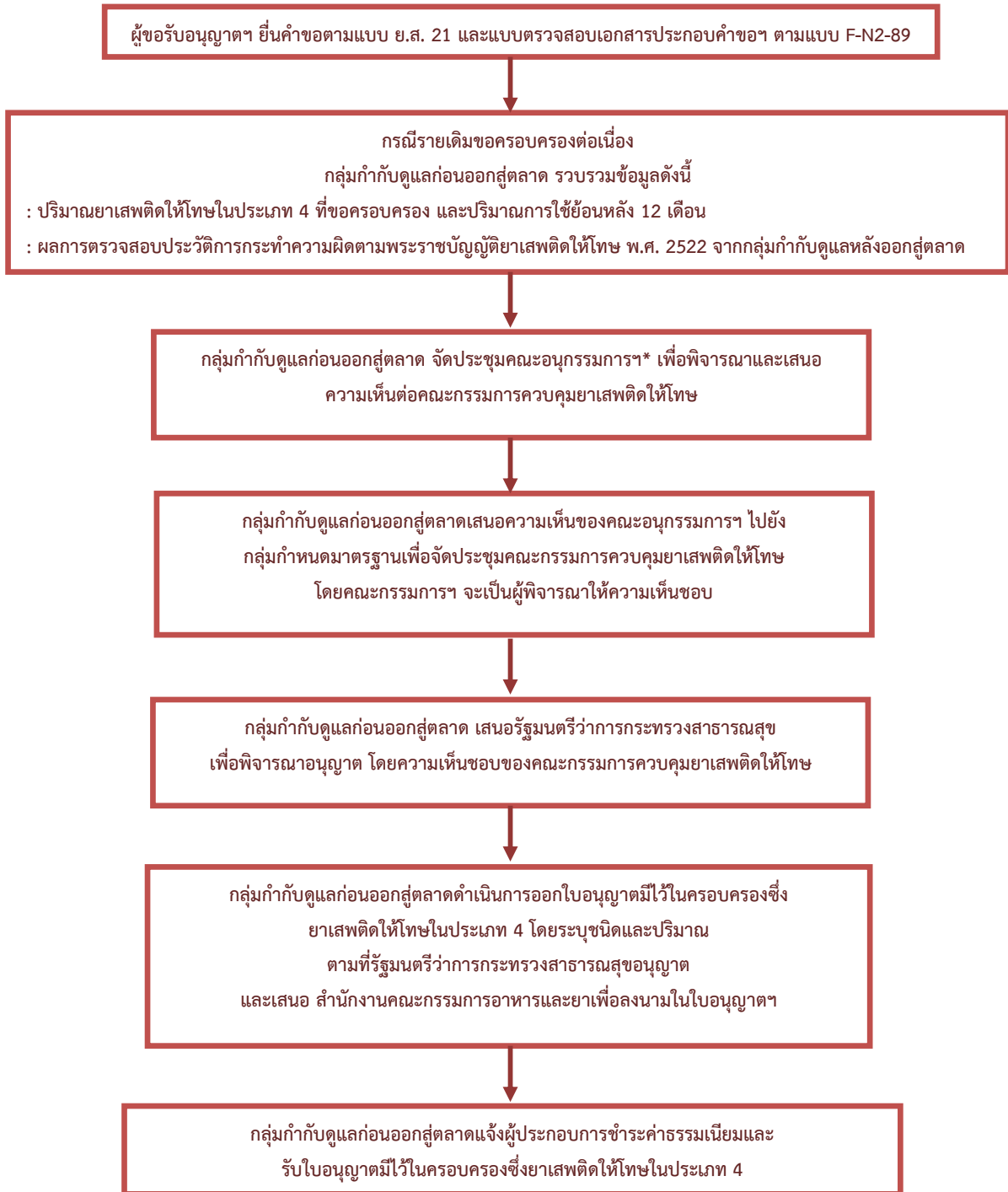
B = ปริมาณที่ประมาณการคงเหลือ ณ 31 ธันวาคม ปีปัจจุบัน

C = ขนาดบรรจุตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดจำหน่าย

* = หากผลลัพธ์เป็นตัวเลขที่ไม่ลงตัว ให้ปัดเศษขึ้นให้เต็มจำนวนตามขนาดบรรจุ

(2) ประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอรับอนุญาตครอบครองต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา



*คณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

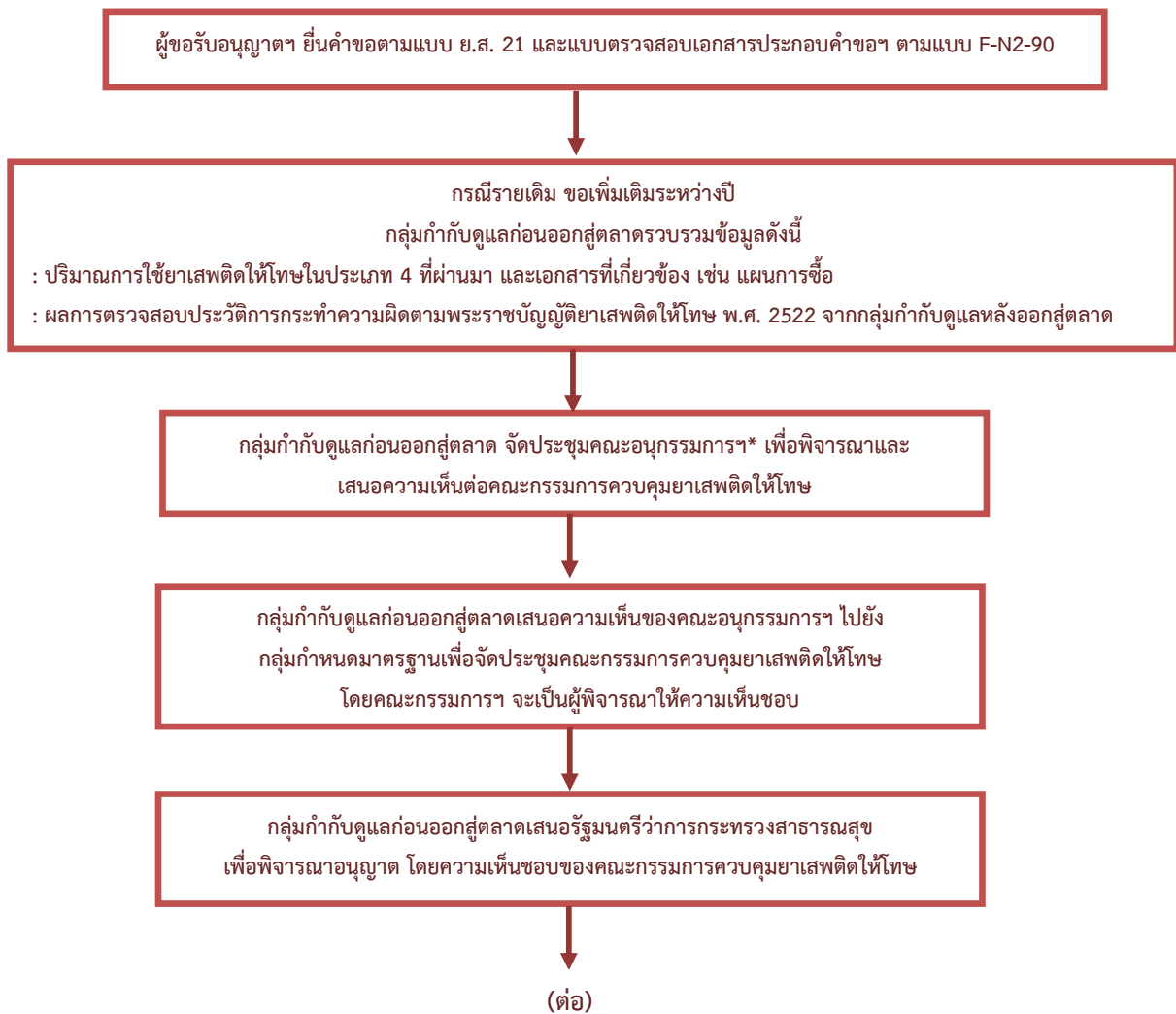
1.3 การขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี

พิจารณาใน 2 ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขออนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

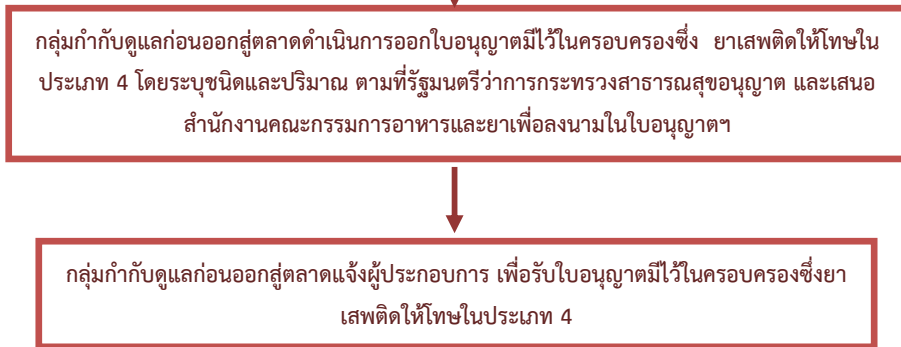
1) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองเพิ่ม พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมาคำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตร วิธีการใช้ หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

2) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

แผนภูมิการขอเพิ่มปริมาณการครอบครองระหว่างปี



(ต่อ)



*คณะอนุกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

2. การเตรียมสถานที่และการเก็บรักษา

จัดเตรียมสถานที่จัดเก็บที่เป็นสัดส่วน มั่นคงแข็งแรง ป้องกันการสูญหาย โดยจัดให้มีกล่องวงจรปิดที่มีระบบบันทึกความจำ มีกุญแจล็อคสถานที่จัดเก็บหรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ชัดเจน และต้องจัดเก็บยาเสพติดให้โทษดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

3. การจัดซื้อ

การซื้อสารกลุ่ม Ergot alkaloid ต้องดำเนินการซื้อที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น โดยให้มายื่นแบบแจ้งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาจำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ตัวอย่าง ภาคผนวก ข หน้า 67) และต้องไม่เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตให้ครอบครองตามที่ระบุในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ของปีนั้นๆ

โดยยื่นแบบคำขอซื้อตามแบบคำขอย่อยยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ภาคผนวก ข หน้า 64) พร้อมด้วยหลักฐานประกอบ เพื่อให้สำนักงานฯ นำไปใช้ในการดำเนินการจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 4

เมื่อกลุ่มเงินทุนฯ ดำเนินการจัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เรียบร้อยแล้ว กลุ่มเงินทุนฯ จะพิจารณาคำขอซื้อและอนุมัติ แล้วจะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตฯ มาชำระเงิน แล้วจึงรับยาเสพติดดังกล่าวไปใช้ต่อไป

4. การควบคุมการใช้

4.1 จัดให้มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เช่น มีการบันทึกจำนวนที่ใช้ในการผลิตแต่ละครั้ง และบันทึกยอดคงเหลือในบัญชีเบิกจ่าย มีระบบป้องกันการสูญหายระหว่างการผลิต

4.2 มีการกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบ โดยรับมอบหมายจากผู้รับอนุญาตฯ เป็นลายลักษณ์อักษร เป็นผู้ถือกุญแจเปิด-ปิดและควบคุมบัญชีเบิก-จ่ายทุกครั้งที่มีการเบิกจ่าย

4.3 ในกรณีที่ถูกโจรกรรมหรือสูญหาย ผู้รับอนุญาตฯ ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้แก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยทันทีพร้อมหลักฐานการแจ้งความ

4.4 ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่จะใช้สารในกระบวนการผลิต ให้ยื่นกำหนดการใช้ล่วงหน้ามายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ ก่อนที่ผลิต โดยแจ้งรายละเอียดในหนังสือ ดังนี้

4.4.1 วัน เดือน ปี และเวลา ที่จะทำการผลิต

4.4.2 ชื่อตำรับยาที่จะทำการผลิต และเลขทะเบียนตำรับ

4.4.3 เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

4.4.4 ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่จะใช้ในการผลิต

4.4.5 ปริมาณยาที่คาดว่าจะผลิตได้

5. การรายงานประจำเดือนและประจำปี

ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงานตามที่กฎหมายกำหนด เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

5.1 ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำรายงานการรับ-จ่ายสารกลุ่ม Ergot alkaloid ตามแบบรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) เป็นรายเดือนและรายปีตามลำดับโดยจัดทำเป็น 2 ชุด

ชุดที่ 1 (รายงานฉบับจริง) จัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี

ชุดที่ 2 (สำเนา) พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการรับ-จ่ายสารกลุ่ม Ergot alkaloid ที่ได้ลงรายการในรายงานนั้นๆ ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีนับตั้งแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในรายงาน

4.2 ผู้รับอนุญาตฯ ต้องใช้แบบฟอร์มรายงานให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และมีการลงข้อมูลรับ-จ่ายให้ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน

6. การทำลาย (กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครอง หรือ หมดอายุ)

6.1 จัดทำหนังสือแจ้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อขออนุมัติทำลาย พร้อมเหตุผลที่จะทำลาย เมื่อได้รับการอนุมัติให้ทำลาย เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติดจะไปตรวจสอบและเป็นพยานในการทำลาย

6.2 ภายหลังจากการทำลาย ผู้รับอนุญาต ฯ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณที่ทำลายในรายงาน ประจำเดือนตามแบบ (ตามแบบ ย.ส. 23 ภาคผนวก ข หน้า 71) และรายปี (ตามแบบ ย.ส. 24 ภาคผนวก ข หน้า 72) ด้วย เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

6.3 กรณีที่ไม่ประสงค์จะครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท 4 (สารกลุ่ม Ergot alkaloid) ที่ได้รับอนุญาตทั้งหมด ให้ส่งคืนใบอนุญาตมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมแนบสำเนาหนังสือตามข้อ 6.1

ກາດພນວກ ກ

ແບບຟອຣົມເຖື່ຍວກັບກາຣ
ຂອຣັບອນຸຣຸາຕ ຍ.ສ. 4



แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีรายใหม่)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรดติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้ดำเนินการพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องจำนวน 2 ชุด			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จำนวน 2 ชุด			
<input type="checkbox"/>	6) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จำนวน 2 ชุด			
<input type="checkbox"/>	7) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานใหญ่ (ถ้ามีสำนักงานใหญ่)			
<input type="checkbox"/>	8) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีของนิติบุคคล			
<input type="checkbox"/>	9) แบบคำขั้แจ้งประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 พร้อมเอกสารแนบ เช่น โครงการวิจัย เอกสารแสดงสูตร วิธีวิเคราะห์ วิธีทดลอง เอกสารอ้างอิง จำนวน 3 ชุด ฯลฯ)			
<input type="checkbox"/>	10) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจ/มอบหมายให้เป็นผู้ยื่นคำขอและดำเนินการในใบอนุญาตฯ 10.1) กรมมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 10.1.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชน : หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้กรรมการผู้มีอำนาจลงนามก่อนที่คณะผู้แทนบริษัทฯ รับรองสำเนา พร้อมประทับตราบริษัทฯ 10.1.2) กรณีมหาวิทยาลัย : หนังสือมอบอำนาจจากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา พร้อมแนบคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ 10.1.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งผู้จัดการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง 10.1.4) หน่วยงานราชการ: (1) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมายให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ยื่นคำขอและดำเนินการในใบอนุญาต โดยผู้รับมอบอำนาจหรือได้รับมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ (2) คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจมอบหมาย			
<input type="checkbox"/>	10.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจหรือมอบหมาย			
<input type="checkbox"/>	11) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร 11.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ 11.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	12) COMPANY PROFILE จำนวน 25 ชุด (เฉพาะบริษัทฯ ที่ใช้ Acetic anhydride ในอุตสาหกรรมผลิตแป้งแปรรูป สีเชื่อมผ้า แอสโฟลีน หรือโพลีเมอร์ ABS resin)			
<input type="checkbox"/>	13) กรณียื่นเอกสารทางไปรษณีย์ เฉพาะภาคเอกชน/มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ/องค์การเภสัชกรรม หรือหน่วยงานอื่นที่ไม่ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ โปรดส่งค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ ดังนี้ กรุงเทพฯและปริมณฑล : ส่งเป็นแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท ต่างจังหวัด : ส่งเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์ตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ : ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว
 ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

ผลการตรวจรับ ครบถ้วนและถูกต้อง ไม่ถูกต้อง และต้องแก้ไขดังนี้..... ลงชื่อ..... ผู้ตรวจคำขอ วันที่.....
 ผลการแก้ไข ผ่าน ดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้ ไม่ผ่าน คืนเอกสารทั้งหมดและให้ยื่นใหม่ ลงชื่อ.....ผู้ตรวจคำขอ วันที่.....

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการขนาด
๓ X ๔ เซนติเมตร

คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....อายุ.....ปี
สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....
๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ
(๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
(๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
(๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป
- (ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการขนาด
๓ X ๔ เซนติเมตร

แนวทางการกรอกเอกสาร กรณีหน่วยงานเอกชน

คำขอรับใบอนุญาต

ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....หากไม่ใช่กิจการของเจ้าของคนเดียว ให้กรอกเป็นชื่อนิติบุคคล เช่น บริษัท/ห้าง.....
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

กรอกที่อยู่ของนิติบุคคลของสำนักงานใหญ่ตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท

↓
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ.....กรอกชื่อบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจจากนิติบุคคลให้เป็นผู้ดำเนินการ.....
อายุ.....ปีสัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

← กรอกที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ

๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕
โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....ชื่อสถานที่ ที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ไว้ในครอบครอง ณ สถานที่นั้น.....
(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

← กรอกที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของสถานที่ครอบครอง

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
(๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
(๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ X ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก



เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการขนาด
๓ X ๔ เซนติเมตร

แนวทางการกรอกเอกสาร กรณีหน่วยงานราชการ/มหาวิทยาลัย
คำขอรับใบอนุญาต
ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕

เขียนที่.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....ให้กรอกเป็นชื่อนิติบุคคล เช่น ชื่อกรม / ชื่อมหาวิทยาลัย.....
(ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

กรอกที่อยู่นิติบุคคล ระดับกรม / ระดับมหาวิทยาลัย (สำนักงานใหญ่/ส่วนกลาง)

↓
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ...กรอกชื่อบุคคลที่มีคำสั่งแต่งตั้งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากอธิการบดี
ไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา...

อายุ.....ปีสัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

← กรอกที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ

๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕
โดยมีสถานที่ทำการ คือ...ชื่อสถานที่ ที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไว้ในครอบครอง เช่น คณะ/ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์...

(ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....โทรศัพท์.....

← กรอกที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของสถานที่

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
- (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
- (๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก (ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

Acetic anhydride

อื่นๆระบุ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า บริษัท/ห้าง.....ขออนุญาตมีไว้ในครอบครอง
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)

ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ดังนี้

1. ปริมาณยาเสพติดให้โทษให้ประเภท 4 ที่ขอครอบครองในปี พ.ศ.....มีผลลิตร/กิโลกรัม
(ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)

2. วัตถุประสงค์ในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ประโยชน์ (พร้อมแนบโครงการวิจัย ถ้ามี)
.....
.....

3. วิธีคำนวณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยละเอียด (พร้อมแนบแผนการใช้)
.....
.....
.....

4. ชื่อผู้ประสานงาน.....
หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....ต่อ..... หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....
หมายเลขโทรสาร.....e-mail address.....

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

คำอธิบายในการกรอกคำชี้แจง

- ❖ คำชี้แจงนี้ใช้แนบกับคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ย.ส. 21)
- ❖ ข้อ 2 ให้แจ้งวัตถุประสงค์ที่จะใช้อย่างชัดเจน และมีรายละเอียดมากพอเข้าใจได้ง่าย เช่น นำไปวิเคราะห์หอะไร นำไปใช้ในกระบวนการใด นำไปใช้ในการผลิตวัตถุดิบในการผลิตอะไร นำไปใช้ในการศึกษาวิจัยเรื่องใด เป็นต้น พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาด้วย เช่น โครงการวิจัย เอกสารอ้างอิงที่ระบุว่าต้องใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นต้น (กรณีเป็นการนำ Ergot alkaloid ไปผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ระบุเลขทะเบียน พร้อมแนบสำเนา ท.ย. 1 และ ท.ย. 2)
- ❖ ข้อ 3 วิธีคำนวณ ให้แสดงปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ต่อ 1 ตัวอย่าง หรือต่อ 1 รุ่นการผลิต ฯลฯ อย่างชัดเจน และมีรายละเอียดมากพอให้เข้าใจได้ง่าย โดยปริมาณที่ได้จากวิธีคำนวณนี้ต้องสอดคล้องกับปริมาณที่ขอครอบครอง

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

 Acetic anhydride อื่นๆระบุ.....

วันที่.....1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ...2556.....

ข้าพเจ้า บริษัท/หจก.โรงงานผลิตแป้งแปรรูป จำกัด.....ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)ในประเภท 4 ณ สถานที่ชื่อ.....บริษัท โรงงานผลิตแป้งแปรรูป จำกัด.....
อยู่เลขที่.....111 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ดังนี้

1. ปริมาณยาเสพติดให้โทษให้ประเภท 4 ที่ขอครอบครองในปี พ.ศ.2556.....20,000.....มิลลิกรัม/กิโลกรัม
(ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
2. วัตถุประสงค์ในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ประโยชน์ (พร้อมแนบโครงการวิจัย ถ้ามี)
เพื่อใช้ในการผลิตแป้งมันสำปะหลังแปรรูป
3. วิธีคำนวณการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยละเอียด (พร้อมแนบแผนการใช้)
ให้คำนวณโดยละเอียดและแนบเอกสารอ้างอิงมาด้วย
4. ชื่อผู้ประสานงาน.....นายประสาน งานสำเร็จ.....
หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....0 2xxx xxxxต่อ.....-.....หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....081 xxx xxxx.....
หมายเลขโทรสาร.....0 2xxx xxxxe-mail address.....prasan@xxx.com

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

คำอธิบายในการกรอกคำชี้แจง

- ❖ คำชี้แจงนี้ใช้แนบกับคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (ย.ส. 21)
- ❖ ข้อ 2 ให้แจ้งวัตถุประสงค์ที่จะใช้อย่างชัดเจน และมีรายละเอียดมากพอเข้าใจได้ง่าย เช่น นำไปวิเคราะห์หอะไร นำไปใช้ในกระบวนการใด นำไปใช้ในการผลิตวัตถุดิบในการผลิตอะไร นำไปใช้ในการศึกษาวิจัยเรื่องใด เป็นต้น พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาด้วย เช่น โครงการวิจัย เอกสารอ้างอิงที่ระบุว่าต้องใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นต้น (กรณีเป็นการนำ Ergot alkaloid ไปผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ระบุเลขทะเบียน พร้อมแนบสำเนา ท.ย. 1 และ ท.ย. 2)
- ❖ ข้อ 3 วิธีคำนวณ ให้แสดงปริมาณการใช้ยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ต่อ 1 ตัวอย่าง หรือต่อ 1 รุ่นการผลิต ฯลฯ อย่างชัดเจน และมีรายละเอียดมากพอให้เข้าใจได้ง่าย โดยปริมาณที่ได้จากวิธีคำนวณนี้ต้องสอดคล้องกับปริมาณที่ขอครอบครอง



แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีขอต่อเนื่องจากปีที่แล้ว)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรดติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) ต้นฉบับ ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปัจจุบัน (ย.ส.22)			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ หรือ บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	5) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	6) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	7) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจ/มอบหมายให้เป็นผู้ยื่นคำขอและดำเนินการในใบอนุญาต 7.1) การมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล 7.1.1) กรณีผู้ประกอบการเอกชน : หนังสือมอบอำนาจ ให้เป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล และหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทซึ่งได้รับการรับรองจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ มาไม่เกิน 6 เดือน และให้การกรมผู้มีอำนาจลงนามก่อนหน้าและผูกพันแทนบริษัทฯ รับรองสำเนา พร้อมประทับตราบริษัทฯ 7.1.2) กรณีมหาวิทยาลัย : หนังสือมอบอำนาจ จากอธิการบดี โดยผู้รับมอบอำนาจต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา พร้อมแนบคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ 7.1.3) กรณีรัฐวิสาหกิจ : คำสั่งแต่งตั้ง ให้ดำรงตำแหน่งผู้ว่าการ ผู้อำนวยการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลที่ดำรงตำแหน่งที่มีอำนาจหน้าที่คล้ายคลึงกัน แต่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่นในรัฐวิสาหกิจนั้น หรือผู้ที่บุคคลดังกล่าวได้มอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งจะต้องมีตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง 7.1.4) หน่วยงานราชการ : (1) หนังสือมอบอำนาจหรือมอบหมาย ให้เป็นผู้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีในการเป็นผู้ยื่นคำขอและดำเนินการในใบอนุญาต โดยผู้รับมอบอำนาจหรือได้รับมอบหมายต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าผู้อำนวยการกองหรือหัวหน้ากอง หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลนั้นๆ (2) คำสั่งแต่งตั้ง ให้ดำรงตำแหน่งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจมอบหมาย 7.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือ หรือ บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ของผู้มอบอำนาจหรือมอบหมาย			
<input type="checkbox"/>	8) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสาร(ยกเว้นกรณีส่งและรับเอกสารทางไปรษณีย์) 8.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นและรับเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ 8.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	9) COMPANY PROFILE จำนวน 25 ชุด (เฉพาะบริษัทฯ ที่ใช้ Acetic anhydride ในอุตสาหกรรมผลิตแป้งแปรรูป สีย้อมผ้า แอสฟริท หรือโพลีเมอร์ ABS resin)			
<input type="checkbox"/>	10) กรณียื่นเอกสารทางไปรษณีย์ เฉพาะภาคเอกชน/มหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ/องค์การเภสัชกรรม หรือหน่วยงานอื่นที่ไม่ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ โปรดส่งค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ดังนี้ กรุงเทพฯและปริมณฑล : ส่งเป็นแคชเชียร์เช็ค สั่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท ต่างจังหวัด : ส่งเป็นตั๋วแลกเงินธนาคาร (DRAFT) สั่งจ่ายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 200 บาท			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
 2) ยินยอมให้นำร่องระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ : ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

ผลการตรวจรับ ครบถ้วนและถูกต้อง ไม่ถูกต้อง และต้องแก้ไขดังนี้.....

ลงชื่อ..... ผู้ตรวจคำขอ วันที่.....

ผลการแก้ไข ผ่าน ดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้ ไม่ผ่าน คืนเอกสารทั้งหมดและให้ยื่นใหม่

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจคำขอ วันที่.....

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

F-N2-89 (02-26/08/2554) หน้า 1/1

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

- Acetic anhydride และขอรับรองว่าปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ในการวิเคราะห์เหมือนเดิม และใช้ในวิธีวิเคราะห์เดิม
ไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว
- ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 อื่นๆ โปรดระบุ.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ข้าพเจ้า บริษัท/หจก.ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)

ในประเภท 4 ณ สถานที่ชื่อ.....
อยู่เลขที่.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ดังนี้

1. ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คงเหลือจริง ณ วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 เป็นปริมาณ (A) มิลลิลิตร/กรัม
(ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
2. ข้อมูลการเคลื่อนไหวของยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่จะเกิดขึ้นระหว่าง 1 สิงหาคม 2556 - 31 ธันวาคม 2556
 - 2.1) อยู่ระหว่างการยื่นคำขอซื้อขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จาก อย. และจะได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 จาก อย.
ระหว่าง 1 สิงหาคม 2556 - 31 ธันวาคม 2556 หรือกรณีมีการนำเข้าสารมาตรฐานที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
ระหว่าง 1 สิงหาคม 2556 - 31 ธันวาคม 2556 เป็นปริมาณ (B)..... มิลลิลิตร/กรัม
(ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
 - 2.2) ประมาณการยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คงเหลือ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2556 เป็นปริมาณ (C) มิลลิลิตร/กรัม
(ให้ประมาณการให้ใกล้เคียงความจริงมากที่สุดเพื่อป้องกันปัญหาปริมาณครอบครองจริงมากกว่าปริมาณที่ได้รับอนุญาต) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
3. ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ประสงค์จะซื้อในปี พ.ศ 2557 เป็นปริมาณ (D)..... มิลลิลิตร/กรัม
(หมายเหตุ : สำหรับ Acetic anhydride ที่ อย. จำหน่ายมีขนาดบรรจุขวดละ 500 มิลลิลิตร ดังนั้นต้องขอซื้อตามขนาดบรรจุ) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
4. การคำนวณปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองทั้งหมดในปี พ.ศ.2557
ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ขอครอบครองทั้งหมดในปี พ.ศ.2557 เป็นปริมาณ(C)+(D)..... มิลลิลิตร/กรัม
(ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
5. วัตถุประสงค์ในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ประโยชน์
6. วิธีคำนวณการใช้จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยละเอียด (โปรดแนบเอกสารการคำนวณ).....
7. กรณีที่เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อผู้ประสานงานคือ.....
หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....ต่อ..... หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....
หมายเลขโทรสาร.....e-mail address.....

คำเตือน : เพื่อมิให้เกิดปัญหาการครอบครองที่ไม่สอดคล้องในปี พ.ศ.2557
โปรดแจ้งปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในข้อ 1 - 4 ด้วยความรอบคอบ

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

หมายเหตุ

- กรณีขอครอบครอง Acetic anhydride หากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ ต้องจัดทำหนังสือพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องแจ้งไปยังกองควบคุมวัตถุเสพติด อย. โดยด่วน
เนื่องจาก อย. ต้องส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประเมินความเหมาะสมก่อนเสนอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- ข้อ 5 ให้แจ้งวัตถุประสงค์ที่จะใช้อย่างชัดเจน และมีรายละเอียดมากพอเข้าใจได้ง่าย เช่น นำไปวิเคราะห์หอะไร นำไปใช้ในกระบวนการใด
นำไปเป็นวัตถุดิบในการผลิตอะไร นำไปใช้ในการศึกษาวิจัยเรื่องใด เป็นต้น พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องมาด้วย เช่น โครงการวิจัย เอกสารอ้างอิงที่ระบุว่าต้องใช้
ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นต้น (กรณีเป็นการนำ Ergot alkaloid ไปผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ระบุเลขทะเบียน พร้อมแนบสำเนา ท.ย. 1 และ ท.ย. 2)
- ข้อ 6 วิธีคำนวณ ให้แสดงปริมาณการใช้จ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 4 ต่อ 1 ตัวอย่าง หรือต่อ 1 รุ่นการผลิต ฯลฯ อย่างชัดเจนและมีรายละเอียดมากพอให้เข้าใจได้ง่าย โดย
ปริมาณที่ได้จากวิธีคำนวณนี้ต้องสอดคล้องกับปริมาณที่ขอครอบครอง

(Acetic anhydride รายอุตสาหกรรม)

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
สำหรับกรณีที่ใช้ Acetic anhydride ในอุตสาหกรรมผลิตแปงัดแปลง สีย้อมผ้า แอสไพริน หรือโพลีเมอร์ ABS resin

- ขอรับรองว่าใช้สูตรในการผลิตเหมือนเดิม ไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว
- ในการยื่นคำขอฯ ครั้งนี้ มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสูตรในการผลิต (กรณีนี้โปรดแจ้งให้ทราบด้วย เนื่องจากต้องมีการประเมินความเหมาะสมโดยผู้เชี่ยวชาญก่อน)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าบริษัท/หจก./หสน.....ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(ชื่อผู้ขอรับอนุญาต)

ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำ Acetic anhydride ไปใช้ดังนี้

1. ปริมาณ Acetic anhydride คงเหลือจริง ณ วันที่ 31 กรกฎาคม 2556 เป็นปริมาณ (A)..... กิโลกรัม
2. ระหว่าง 1 สิงหาคม 2556 - 31 ธันวาคม 2556 จะมีการนำเข้า Acetic anhydride อีกปริมาณ (B)..... กิโลกรัม
3. ประมาณการ Acetic anhydride คงเหลือ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2556 เป็นปริมาณ (C) กิโลกรัม
4. ปริมาณ Acetic anhydride ที่ประสงค์จะขอนำเข้าในปี พ.ศ. 2557 เป็นปริมาณ (D)..... กิโลกรัม
5. การคำนวณปริมาณ Acetic anhydride ที่ขอครอบครองทั้งหมดในปี พ.ศ.2557
ปริมาณ Acetic anhydride ที่ขอครอบครองทั้งหมดในปี พ.ศ.2557 เป็นปริมาณ(C)+(D)..... กิโลกรัม
6. วัตถุประสงค์ในการนำ Acetic anhydride ไปใช้ประโยชน์
7. แผนการผลิตในปี พ.ศ.2557 ปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิตตามแผนดังกล่าว และผลผลิตที่คาดการณ์ได้...ตามเอกสารแนบ...
8. ตารางแสดงการรับ-จ่าย Acetic anhydride รายอุตสาหกรรม...ตามเอกสารแนบ...
9. กรณีที่เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ประสานงานคือ.....
หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....ต่อ..... หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....
หมายเลขโทรสาร.....e-mail address.....

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินการ
(.....)

คำเตือน : เพื่อมิให้เกิดปัญหาการครอบครองที่ไม่สอดคล้องในปี พ.ศ.2557
โปรดแจ้งปริมาณ Acetic anhydride ในข้อ 1. - 5. ด้วยความรอบคอบและตามความเป็นจริง

**** แนวทางของการพิจารณาปริมาณ Acetic anhydride ที่ขออนุญาตให้ครอบครองประจำปี เพื่อใช้ในทางอุตสาหกรรม****

พิจารณาจาก Performance สิงหาคม 2555 – กรกฎาคม 2556 ประกอบกับขนาดบรรจุของ ISOTANK

กรณีรายชื่อขอต่อเนื่องจากปีที่แล้ว

(Anthranilic acid รายอุตสาหกรรม)

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
สำหรับกรณีที่ใช้ Anthranilic acid ในอุตสาหกรรม เช่น ผลิตสีย้อมผ้า

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า บริษัท/หจก./หลน.....ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำ Anthranilic acid ไปใช้ดังนี้

1. ปริมาณ Anthranilic acid คงเหลือจริง ณ วันที่ 31 กรกฎาคม 2556 เป็นปริมาณ (A)..... กิโลกรัม
2. ข้อมูลการเคลื่อนไหวของ Anthranilic acid ที่เกิดขึ้นระหว่าง 1 สิงหาคม 2556 - 31 ธันวาคม 2556
 - 2.1) อยู่ระหว่างการยื่นคำขอซื้อ Anthranilic acid จาก อย. และจะได้รับ Anthranilic acid จาก อย.
ระหว่าง 1 สิงหาคม 2556 - 31 ธันวาคม 2556 เป็นปริมาณ (B)..... กิโลกรัม
 - 2.2) ปริมาณการ Anthranilic acid คงเหลือ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2556 เป็นปริมาณ (C) กิโลกรัม
3. ปริมาณ Anthranilic acid ที่ประสงค์จะซื้อในปี พ.ศ 2556 เป็นปริมาณ (D)..... กิโลกรัม
4. การคำนวณปริมาณ Anthranilic acid ที่ขอครอบครองทั้งหมดในปี พ.ศ.2557
ปริมาณ Anthranilic acid ที่ขอครอบครองทั้งหมดในปี พ.ศ.2557 เป็นปริมาณ(C)+(D)..... กิโลกรัม
5. แผนการผลิตในปี พ.ศ.2557 ปริมาณ Anthranilic acid ที่ใช้ในการผลิตตามแผนดังกล่าว และผลผลิตที่คาดการณ์ได้...ตามเอกสารแนบ...
6. ตารางแสดงการรับ-จ่าย Anthranilic acid รายอุตสาหกรรม...ตามเอกสารแนบ...
7. กรณีที่เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อผู้ประสานงานคือ.....
หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....ต่อ..... หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....
หมายเลขโทรสาร.....e-mail address.....

ลายมือชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

คำเตือน : เพื่อมิให้เกิดปัญหาการครอบครองที่ไม่สอดคล้องในปี พ.ศ.2557
โปรดแจ้งปริมาณ Anthranilic acid ในข้อ 1. - 4..ด้วยความรอบคอบและตามความเป็นจริง

**** แนวทางของการพิจารณาปริมาณ Anthranilic acid ที่จะอนุญาตให้ครอบครองประจำปี เพื่อใช้ในทางอุตสาหกรรม****

พิจารณาจาก Performance สิงหาคม 2555 – กรกฎาคม 2556 ประกอบกับขนาดบรรจุ

ตารางแสดงการรับ-จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายวิทยาศาสตร์

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/ห้าง.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามใบอนุญาตเลขที่.....

ปี พ.ศ. 2556 ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ชื่อ.....

รวมทั้งสิ้น..... (มิลลิลิตร/กรัม)

ข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ตามปีปฏิทิน ม.ค.- ธ.ค.)	ปริมาณที่ใช้ไป (มิลลิลิตร/กรัม) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
2553	
2554	
2555	

เดือน/ปี...	ปริมาณที่รับมา (มิลลิลิตร/กรัม) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)	ปริมาณที่ใช้ไป (มิลลิลิตร/กรัม) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)	ปริมาณคงเหลือ (มิลลิลิตร/กรัม) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
สิงหาคม 2555
กันยายน 2555
ตุลาคม 2555
พฤศจิกายน 2555
ธันวาคม 2555
มกราคม 2556
กุมภาพันธ์ 2556
มีนาคม 2556
เมษายน 2556
พฤษภาคม 2556
มิถุนายน 2556
กรกฎาคม 2556
รวมการใช้ 12 เดือน
เฉลี่ยการใช้ต่อเดือนตั้งแต่ 1 ส.ค. 55 - 31 ก.ค. 56 เท่ากับ.....(มิลลิลิตร/กรัม) (ขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)			

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ

ตารางแสดงการรับ-จ่ายยา Acetic anhydride รายอุตสาหกรรม

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/ห้าง.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามใบอนุญาตเลขที่.....

ปี พ.ศ. 2556 ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง Acetic anhydride รวมทั้งสิ้น..... กิโลกรัม

ข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ตามปีปฏิทิน ม.ค.- ธ.ค.)	ปริมาณที่ใช้ไป (กิโลกรัม)
2553	
2554	
2555	

เดือน/ปี...	ปริมาณที่รับมา (กิโลกรัม)	ปริมาณที่ใช้ไป (กิโลกรัม)	ปริมาณคงเหลือ (กิโลกรัม)
สิงหาคม 2555
กันยายน 2555
ตุลาคม 2555
พฤศจิกายน 2555
ธันวาคม 2555
มกราคม 2556
กุมภาพันธ์ 2556
มีนาคม 2556
เมษายน 2556
พฤษภาคม 2556
มิถุนายน 2556
กรกฎาคม 2556
รวมการใช้ 12 เดือน
เฉลี่ยการใช้ต่อเดือนตั้งแต่ 1 ส.ค. 55 - 31 ก.ค. 56 เท่ากับ.....(กิโลกรัม)			

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

*****โปรดตรวจสอบข้อมูลในตารางนี้ กับ Company Profile ให้ถูกต้อง ตรงกัน*****

ตารางแสดงการรับ-จ่ายยา Anthranilic acid รายอุตสาหกรรม

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/ห้าง.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตามใบอนุญาตเลขที่.....

ปี พ.ศ. 2556 ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง Anthranilic acid รวมทั้งสิ้น..... กิโลกรัม

ข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ตามปีปฏิทิน ม.ค.- ธ.ค.)	ปริมาณที่ใช้ไป (กิโลกรัม)
2553	
2554	
2555	

เดือน/ปี...	ปริมาณที่รับมา (กิโลกรัม)	ปริมาณที่ใช้ไป (กิโลกรัม)	ปริมาณคงเหลือ (กิโลกรัม)
สิงหาคม 2555
กันยายน 2555
ตุลาคม 2555
พฤศจิกายน 2555
ธันวาคม 2555
มกราคม 2556
กุมภาพันธ์ 2556
มีนาคม 2556
เมษายน 2556
พฤษภาคม 2556
มิถุนายน 2556
กรกฎาคม 2556
รวมการใช้ 12 เดือน
เฉลี่ยการใช้ต่อเดือนตั้งแต่ 1 ส.ค. 55 - 31 ก.ค. 56 เท่ากับ.....(กิโลกรัม)			

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตฯ

แผนการผลิต Acetic anhydride รายอุตสาหกรรม

ปี พ.ศ.2557

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/หจก.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ปริมาณผลิตภัณฑ์ ที่จะทำการผลิตในปี พ.ศ. 2557 (กิโลกรัม)	ปริมาณ Acetic anhydride ที่ต้องใช้ใน การผลิต (กิโลกรัม)
รวม			

แผนการผลิต Anthranilic acid รายอุตสาหกรรม

ปี พ.ศ.2557

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท/หจก.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์	ปริมาณผลิตภัณฑ์ ที่จะทำการผลิตในปี พ.ศ. 2557 (กิโลกรัม)	ปริมาณ Anthranilic acid ที่ต้องใช้ในการผลิต (กิโลกรัม)
			รวม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสาร
ประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(กรณีขอเพิ่มเติมระหว่างปี/เพิ่มชนิดระหว่างปี)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) ที่กรอกข้อความเรียบร้อยแล้ว			
<input type="checkbox"/>	2) รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ขนาด 1 นิ้ว ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (โปรติดในแบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	3) ต้นฉบับ ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปัจจุบัน (ย.ส.22)			
<input type="checkbox"/>	4) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (กรณีขอเพิ่มเติม)			
<input type="checkbox"/>	5) เอกสารที่สามารถอ้างอิงได้ถึงเหตุผลความจำเป็นในการขอเพิ่มเติมปริมาณ/เพิ่มชนิด ระหว่างปี เช่น สำเนาใบสั่งซื้อจากลูกค้า วิธีวิเคราะห์ที่เปลี่ยนแปลงไป พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง			
<input type="checkbox"/>	6) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสาร(ยกเว้นกรณีส่งและรับเอกสารทางไปรษณีย์) 6.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมายื่นและรับเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ (กรณีเคยยื่นหนังสือมอบอำนาจตลอดทั้งปีแล้ว ไม่ต้องยื่นใหม่แต่ให้ถ่ายเอกสารหนังสือดังกล่าวแนบ) 6.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีเคยยื่นหนังสือมอบอำนาจตลอดทั้งปีแล้ว ไม่ต้องยื่นใหม่แต่ให้ถ่ายเอกสารหนังสือดังกล่าวแนบ) 6.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีเคยยื่นหนังสือมอบอำนาจตลอดทั้งปีแล้ว ไม่ต้องยื่นใหม่แต่ให้ถ่ายเอกสารหนังสือดังกล่าวแนบ)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ : ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

ผลการตรวจรับ ครบถ้วนและถูกต้อง ไม่ถูกต้อง และต้องแก้ไขดังนี้.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจคำขอ วันที่.....

ผลการแก้ไข ผ่าน ดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้ ไม่ผ่าน คืนเอกสารทั้งหมดและให้ยื่นใหม่

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจคำขอ วันที่.....

(โปรดรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ)

F-N2-90 (17/02/2553) หน้า 1/1



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบคำขอรับใบอนุญาต
นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (เฉพาะครว)

ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อผู้ดำเนินกิจการ

สำหรับ ผู้ประกอบการ	การตรวจรับเอกสาร	สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ		
		มี		ไม่มี
		ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
<input type="checkbox"/>	1) แบบคำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 (แบบ ย.ส. 21) โปรดระบุ "ปริมาณนำเข้าครั้งนี้ จำนวน.....กิโลกรัม ตาม Invoice เลขที่.....โดยมีสถานที่ไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ตั้งอยู่เลขที่.....ตามใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เลขที่....."			
<input type="checkbox"/>	2) แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4			
<input type="checkbox"/>	3) สำเนาใบกำกับสินค้าของประเทศผู้ส่งออก (Invoice)			
<input type="checkbox"/>	4) สำเนาใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปัจจุบัน			
<input type="checkbox"/>	5) รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 3 รูป (ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน โดยโปรดติดในคำขอฯ แบบ ย.ส.21 จำนวน 1 รูป)			
<input type="checkbox"/>	6) เอกสารเพิ่มเติมกรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสาร			
<input type="checkbox"/>	6.1) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นมายื่นเอกสารเกี่ยวกับใบอนุญาตฯ วัตถุประสงค์ (กรณีเคยยื่นหนังสือมอบอำนาจตลอดทั้งปีแล้ว ไม่ต้องยื่นใหม่แต่ให้ถ่ายเอกสารหนังสือดังกล่าวแนบ)			
<input type="checkbox"/>	6.2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจ (หากเคยยื่นมาพร้อมหนังสือมอบอำนาจตลอดทั้งปีแล้ว ไม่ต้องยื่นใหม่แต่ให้ถ่ายเอกสารแนบ)			
<input type="checkbox"/>	6.3) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้รับมอบอำนาจ (หากเคยยื่นมาพร้อมหนังสือมอบอำนาจตลอดทั้งปีแล้ว ไม่ต้องยื่นใหม่แต่ให้ถ่ายเอกสารแนบ)			

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

- 1) จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- 2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับเอกสารหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการรับรองไว้เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ผลการตรวจรับ ครบถ้วนและถูกต้อง
 ไม่ถูกต้อง และต้องแก้ไขดังนี้.....

ลงชื่อ..... ผู้ตรวจรับคำขอ
(.....)
วันที่.....

ผลการแก้ไข ผ่าน ดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้ ไม่ผ่าน คืนเอกสารทั้งหมดและให้ยื่นใหม่

แบบ ย.ส. ๒๑

เลขรับที่.....
 วันที่.....
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่าย
 ผู้ขอรับใบอนุญาต
 หรือ
 ผู้ดำเนินกิจการขนาด
 ๓ X ๔ เซนติเมตร

**คำขอรับใบอนุญาต
 ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕**

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า.....
 (ชื่อผู้ขอรับใบอนุญาต)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๒. ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ.....อายุ.....ปี
 สัญชาติ.....อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....
 ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๓. ขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕
 โดยมีสถานที่ทำการ คือ.....
 (ชื่อสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง)

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- (๑) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้าน
- (๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาตตาม ๒.
- (๓) รูปถ่ายของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๓ รูป

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า .บริษัท/ห้าง.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ

ชื่อ นาย/นาง/นางสาว.....ได้รับอนุญาตมิไว้ในครอบครองซึ่ง

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คือ.....ตามใบอนุญาตเลขที่.....

ณ สถานที่ชื่อ.....

อยู่เลขที่.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำเข้า (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) ดังนี้

1. ข้าพเจ้าได้รับอนุญาตให้นำเข้า(ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) ในปี พ.ศ.....ปริมาณกิโลกรัม

2. ในปี พ.ศ.....นี้ มีการนำเข้าแล้วจำนวน.....ครั้ง รวมปริมาณกิโลกรัม

3. คงเหลือให้นำเข้าได้อีก (ข้อ 1. ลบ ข้อ 2.) ปริมาณ.....กิโลกรัม

4. ขณะนี้มี (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) คงเหลือ ณ วันที่ ปริมาณ.....กิโลกรัม

5. รายละเอียดของการนำเข้า..... (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) ครั้งนี้

5.1 การนำเข้าครั้งนี้เป็นครั้งที่.....ในปี พ.ศ.....

5.2 ในครั้งนี้ขออนุญาตนำเข้า ตาม INVOICE NO. ปริมาณ.....กิโลกรัม

5.3 รวมปริมาณการนำเข้าในปีนี้ทั้งสิ้น (นับรวมครั้งนี้) ซึ่งไม่เกินปริมาณที่ระบุในข้อ 1. ปริมาณ.....กิโลกรัม

5.4 กำหนดถึงท่าเรือกรุงเทพฯ ประมาณวันที่

5.5 กำหนดการดำเนินพิธีการศุลกากรแล้วเสร็จ ประมาณวันที่.....

6. พร้อมกับคำชี้แจงนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วยคือ

6.1 สำเนา INVOICE ของบริษัทผู้ส่งออก ตามที่อ้างถึงในข้อ 5.2

6.2 หนังสือมอบอำนาจให้มายื่นเอกสารคำขอฯและรับใบอนุญาตฯ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ

(ในกรณีที่ไม่สามารถมายื่นเอกสารคำขอฯและรับใบอนุญาตฯ ได้ด้วยตนเอง)

7. กรณีที่เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ประสานงานคือ.....

หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....ต่อ..... หมายเลขโทรศัพท์มือถือ.....

หมายเลขโทรสาร.....e-mail address.....

ลายมือชื่อ.....ผู้ดำเนินการ

(.....)

(ประทับตราบริษัท)

แบบคำชี้แจงประกอบคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

วันที่...1...เดือน...กุมภาพันธ์...พ.ศ....2556.....

ข้าพเจ้า ..บริษัท/พรรค.ผลิตแปงแปรรูป ก. จำกัด.....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ

ชื่อ นาย/นาง/นางสาว.....บัญชา มีสาระ.....ได้รับอนุญาตมิไว้ในครอบครองซึ่ง

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คือ.....Acetic anhydride.....ตามใบอนุญาตเลขที่.....1000/2556.....

ณ สถานที่ชื่อ.....บริษัท ผลิตแปงแปรรูป ก. จำกัด.....

อยู่เลขที่.....222 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000.....

ขอชี้แจงรายละเอียดในการนำเข้า (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) ดังนี้

1. ข้าพเจ้าได้รับอนุญาตให้นำเข้า ... Acetic anhydride ... (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) ในปี พ.ศ. ...2556... ปริมาณ ...1,281,317...กิโลกรัม

2. ในปี พ.ศ....2556.....นี้ มีการนำเข้าแล้วจำนวน.....2.....ครั้ง รวมปริมาณ ...498,360...กิโลกรัม

3. คงเหลือให้นำเข้าได้อีก (ข้อ 1. ลบ ข้อ 2.) ปริมาณ....782,957....กิโลกรัม

4. ขณะนี้มี ... Acetic anhydride ... (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) คงเหลือ ณ วันที่ ...1 กุมภาพันธ์ 2556..... ปริมาณ.....19,794 ...กิโลกรัม

5. รายละเอียดของการนำเข้า... Acetic anhydride ... (ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4) ครั้งนี้

5.1 การนำเข้าครั้งนี้เป็นครั้งที่.....3.....ในปี พ.ศ....2556..

5.2 ในครั้งนี้ขออนุญาตนำเข้า ตาม INVOICE NO. ...12345678..... ปริมาณ.....20,860.....กิโลกรัม

5.3 รวมปริมาณการนำเข้าในปีทั้งสิ้น (นับรวมครั้งนี้) ซึ่งไม่เกินปริมาณที่ระบุในข้อ 1. ปริมาณ... 519,220.... กิโลกรัม

5.4 กำหนดถึงท่าเรือกรุงเทพฯ ประมาณวันที่20 กุมภาพันธ์ 2556.....

5.5 กำหนดการดำเนินพิธีการศุลกากรแล้วเสร็จ ประมาณวันที่.....25 กุมภาพันธ์ 2556.....

6. พร้อมกับคำชี้แจงนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วยคือ

6.1 สำเนา INVOICE ของบริษัทผู้ส่งออก ตามที่อ้างถึงในข้อ 5.2

6.2 หนังสือมอบอำนาจให้มายื่นเอกสารคำขอฯและรับใบอนุญาตฯ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ

(ในกรณีที่ไม่สามารถมายื่นเอกสารคำขอฯและรับใบอนุญาตฯได้ด้วยตนเอง)

7. กรณีที่เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ประสานงานคือ.... นายเอก มีงาน.....

หมายเลขโทรศัพท์ทำงาน.....0 2xxx xxxx.....ต่อ.....101..... หมายเลขโทรศัพท์มือถือ..081 xxx xxxx.....

หมายเลขโทรสาร.....0 2xxx xxxxe-mail address.....ake-e-ke-ke@hotmail.com.....

ลายมือชื่อ.....ผู้ดำเนินกิจการ

(ประทับตราบริษัท)

(นายบัญชา มีสาระ)

หนังสือมอบอำนาจ

เรื่อง มอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
ประจำปี พ.ศ. (โปรดระบุ)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
บัตรประจำตัวประชาชน /บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทาง เลขที่.....
ออกให้โดย.....วันที่ออกบัตร.....วันที่หมดอายุ.....
และนาย/นาง/นางสาว.....
บัตรประจำตัวประชาชน /บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทาง เลขที่.....
ออกให้โดย.....วันที่ออกบัตร.....วันที่หมดอายุ.....
กรรมการผู้มีอำนาจลงนามแทนบริษัท/ อธิการบดีมหาวิทยาลัย/.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ขอมอบอำนาจให้ นาย/นาง/นางสาว.....
อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
บัตรประจำตัวประชาชน /หนังสือเดินทาง เลขที่.....
ออกให้โดย.....วันที่ออกบัตร.....วันที่หมดอายุ.....

เป็นผู้ดำเนินการ ในใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

การใดที่ นาย/นาง/นางสาว.....ได้กระทำไปตามที่มอบอำนาจนี้ ให้
เสมือนว่าเป็นการกระทำของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ติดอากร 30 บาท และประทับตราบริษัท

(ถ่ายเอกสารบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องมาด้วย)

- กรณีถ้าผู้ขอรับอนุญาตเป็นมหาวิทยาลัย ผู้มอบอำนาจต้องเป็นอธิการบดี ผู้รับมอบอำนาจจะต้องดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่าหัวหน้าภาควิชา

หนังสือมอบอำนาจ

เรื่อง มอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่น/รับเอกสาร การขออนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
(โปรดขีดฆ่าประเภทใบอนุญาตที่ไม่ต้องการออก)

ของสถานที่ประกอบการชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ เลขที่.....(ถ่ายเอกสารพร้อมรับรองสำเนา
ถูกต้องแนบมาด้วย)

ขอมอบอำนาจให้ นาย/นาง/นางสาว.....
อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ เลขที่.....(ถ่ายเอกสารพร้อมรับรอง
สำเนาถูกต้องแนบมาด้วย) เป็นผู้ยื่น/รับเอกสาร เกี่ยวกับการขอใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน
ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 (โปรดขีดฆ่าประเภทใบอนุญาตที่ไม่ต้องการออก) และหลักฐานประกอบคำขอฯ
ตลอดจนการแก้ไขเอกสาร ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แทนข้าพเจ้า

การใดที่ นาย/นาง/นางสาว.....ได้กระทำไปตามที่มอบอำนาจนี้ ให้เสมือนว่าเป็นการ
กระทำของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ติดอากร 30 บาท และประทับตราบริษัทฯ (ถ่ายเอกสารบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจมาด้วย)

ภาคผนวก ข

แบบฟอร์มเกี่ยวกับการ
การซื้อ/การนำเข้า/การใช้
และการรายงาน ย.ส. 4

แบบคำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

เป็นผู้ถือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่..... /

ชื่อสถานที่ที่รับอนุญาต.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอซื้อคำขอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
คือ..... จำนวน..... กรัม

วัตถุประสงค์และความจำเป็น

.....
.....
.....
.....
.....

.....ลงนามผู้ซื้อ
(.....)

ใบรับรองสำหรับตัวแทน (ถ้าผู้ซื้อไม่สามารถมารับเองได้)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า.....เป็นตัวแทนของข้าพเจ้า

ในการรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ข้างบนนี้ และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบในการรับ-ส่ง ยาเสพติดให้โทษใน
ประเภท 4 ให้ข้าพเจ้าโดยเรียบร้อย

.....ลงนามผู้ซื้อ
(.....)

.....ลงนามผู้รับแทน
(.....)

ได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เรียบร้อยแล้ว

หนังสือมอบอำนาจ
เรื่อง มอบอำนาจให้รับวัตถุดิบ

ที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า อายุ ปี ในฐานะ

() ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการ
บำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

() ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ใบอนุญาตเลขที่

() ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ค ใบอนุญาตเลขที่

() ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใบอนุญาตเลขที่

ชื่อสถานที่ ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรข้าราชการ เลขที่ (ถ่ายเอกสารพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องแนบมาด้วย)

ขอมอบอำนาจให้นาย/นาง/นางสาว อายุ ปี อยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรข้าราชการ เลขที่ (ถ่ายเอกสารพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องแนบมาด้วย)

มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในการรับวัตถุดิบตามที่ยื่นคำขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์และ/หรือยาเสพติดให้โทษ ณ
กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. จำนวน

2. จำนวน

3. จำนวน

4. จำนวน

5. จำนวน

การใดที่นาย/นาง/นางสาว ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามที่มอบอำนาจนี้

เสมือนว่าข้าพเจ้าได้กระทำไปด้วยตนเองทุกประการ เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อ หรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้
เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

แบบคำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

วันที่1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ..2557

ข้าพเจ้า.....นายขยัน.....ยิ่งชีพ.....

เป็นผู้ถือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่.....65/2555.....

ชื่อสถานที่ที่รับอนุญาต.....หสน.โรงงานเภสัชกรรม เอ ประเทศไทย.....

ตั้งอยู่เลขที่.....79.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....รามอินทรา.....

หมู่ที่.....4.....ตำบล/แขวง.....อนุสาวรีย์.....อำเภอ/เขต.....บางเขน.....

จังหวัด.....กรุงเทพ.....โทรศัพท์.....

ขอซื้อคำขอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
คือ.....Dihydroergotoxine Mesylate.....จำนวน.....800.....กรัม

วัตถุประสงค์และความจำเป็น.....

ใช้ในการผลิตยา Alergot เลขทะเบียน 1A 2222/30

.....ลงนามผู้ซื้อ
(นายขยัน.....ยิ่งชีพ)

ใบรับรองสำหรับตัวแทน (ถ้าผู้ซื้อไม่สามารถมารับเองได้)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า.....นางดี.....ดีมาก.....เป็นตัวแทนของข้าพเจ้าในการรับยาเสพติดให้โทษใน
ประเภท 4 ข้างบนนี้ และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบในการรับ-ส่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้ข้าพเจ้า
โดยเรียบร้อย

.....ลงนามผู้ซื้อ
(นายขยัน.....ยิ่งชีพ)

.....ลงนามผู้รับแทน
(นางดี.....ดีมาก)

ได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เรียบร้อยแล้ว

หสน.โรงงานเภสัชกรรม เอ ประเทศไทย

ตั้งอยู่เลขที่ 79 ตรอก/ซอย ถนนรามอินทรา หมู่ที่4 ตำบล/แขวง อนุสาวรีย์

อำเภอ/เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพ 10220 โทร 0-2900-558

เลขที่ Reg.Pct 006/56

เรื่อง แจ้งความประสงค์ขอซื้อ Dihydroergotoxine Mesylate

เรียน ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

อ้างถึง ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เลขที่ 45/2556

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. สำเนาใบอนุญาตตามที่อ้างถึง (สำเนา 2 ใบในกรณีซื้อครั้งแรกและครั้งแรกของปี)

2. สำเนาใบอนุญาตเพื่อผลิตยา

3. คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4

4. ข้อกำหนด (specification) หรือสำเนาใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis)

ตามที่ทาง หสน โรงงานเภสัชกรรมเอ ประเทศไทย ได้รับอนุญาตให้ซื้อ Dihydroergotoxine Mesylate ในปี 2556 ได้จำนวน 800 กรัม นั้น ในครั้งนี้ทาง หสน. ฯ มีความประสงค์จะขอซื้อยาเสพติดให้โทษ จำนวน 800 กรัม โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. บริษัทผู้ผลิต IVAX ประเทศสาธารณรัฐเชก (CZECH REPUBLIC)
2. บริษัท ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย คือ บริษัท ไทยมิโอเคมส์ จำกัด เลขที่ 53/1-2 ซอยวุฒากาศ 3 ถนนวุฒากาศ แขวงตลาดพลู เขตธนบุรี กรุงเทพฯ 10600
3. ใบวิเคราะห์ (Certicate of analysis)
4. จำนวน 800 กรัม ขนาดบรรจุละ 100 กรัม
5. ราคา 246.10 บาท/กรัม (รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)
6. ราคารวม 210,661.60 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว)
7. ใช้ผลิตยาชื่อ Alergot เลขทะเบียน 1A 2222/30
8. เหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัท IVAX เนื่องจากเคยใช้งานมาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป ด้วยจะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

ลงนามผู้ซื้อ

(นายชยัน.....ยิงชีพ.)

แบบคำขอซื้อ อะซิติก แอนไฮไดรด์

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

เป็นผู้ถือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่..... /

ชื่อสถานที่ที่รับอนุญาต.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ขอซื้อคำขอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอซื้อ อะซิติก แอนไฮไดรด์
จำนวน..... มิลลิลิตร

วัตถุประสงค์และความจำเป็น

.....
.....
.....
.....
.....

..... ลงนามผู้ซื้อ
(.....)

ใบรับรองสำหรับตัวแทน (ถ้าผู้ซื้อไม่สามารถมารับเองได้)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า..... เป็นตัวแทนของข้าพเจ้า
ในการรับน้ำยาอะซิติก แอนไฮไดรด์ ข้างบนนี้ และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบในการรับ-ส่งอะซิติก แอนไฮไดรด์
ให้ข้าพเจ้าโดยเรียบร้อย

..... ลงนามผู้ซื้อ
(.....)

..... ลงนามผู้รับแทน
(.....)

ได้รับอะซิติก แอนไฮไดรด์ เรียบร้อยแล้ว



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจสอบเอกสารประกอบการควบคุมการออกของ
วัตถุเสพติด ณ ด้านศุลกากร กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำหรับ ผู้ประกอบการ	ส่วนที่ 1 <u>Acetic anhydride/Anthranilic acid</u>	สำหรับ พนักงานเจ้าหน้าที่	
		มี	ไม่มี
<input type="checkbox"/>	1) บันทึกการควบคุมและตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด		
<input type="checkbox"/>	2) สำเนา “ใบอนุญาต นำเข้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 4”		
<input type="checkbox"/>	3) สำเนา “ใบขนสินค้าเข้าพร้อมแบบแสดงรายการภาษีสรรพสามิตและ ภาษีมูลค่าเพิ่ม” จากกรมศุลกากร		
<input type="checkbox"/>	4) สำเนา ใบกำกับภาษีจากบริษัทผู้ผลิต (Commercial Invoice Seller)		
<input type="checkbox"/>	5) สำเนา หนังสือเชิญพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการออกของ		
ส่วนที่ 2 <u>Pseudoephedrine HCl</u>			
<input type="checkbox"/>	1) บันทึกการควบคุมและตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด		
<input type="checkbox"/>	2) สำเนา ใบอนุญาต “Import Authorization”		
<input type="checkbox"/>	3) สำเนา “ใบขนสินค้าเข้าพร้อมแบบแสดงรายการภาษีสรรพสามิตและ ภาษีมูลค่าเพิ่ม” จากกรมศุลกากร		
<input type="checkbox"/>	4) สำเนา ใบกำกับภาษีจากบริษัทผู้ผลิต (Commercial Invoice Seller)		
<input type="checkbox"/>	5) สำเนา หนังสือเชิญพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการออกของ		
<input type="checkbox"/>	6) สำเนา ใบ Certificate Of Analysis (COA) รวมตัวอย่างด้วย		
ส่วนที่ 3 <u>วัตถุเสพติด อื่นๆ</u>			
<input type="checkbox"/>	1) บันทึกการควบคุมและตรวจสอบการนำเข้าวัตถุเสพติด		
<input type="checkbox"/>	2) สำเนา ใบอนุญาต “Import Authorization”		
<input type="checkbox"/>	3) สำเนา “ใบขนสินค้าเข้าพร้อมแบบแสดงรายการภาษีสรรพสามิตและ ภาษีมูลค่าเพิ่ม” จากกรมศุลกากร		
<input type="checkbox"/>	4) สำเนา ใบกำกับภาษีจากบริษัทผู้ผลิต (Commercial Invoice Seller)		
<input type="checkbox"/>	5) สำเนา หนังสือเชิญพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อควบคุมการออกของ		
<input type="checkbox"/>	6) สำเนา ใบ Certificate Of Analysis (COA)		

.....
()
ตัวแทนบริษัท.....

.....
()
พนักงานเจ้าหน้าที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด





บันทึกการควบคุมการผลิตที่ใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เป็นวัตถุดิบ

1. สถานที่ชื่อ.....
เลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล..... อำเภอ.....
จังหวัด..... โทร.....
2. ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งมียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เลขที่.....
ออกให้ ณ.วันที่..... ถึงวันที่.....
ชื่อผู้รับอนุญาต.....
3. ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ใช้ในการผลิต.....ผลิตโดย.....
4. ใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ในการผลิต.....ดังต่อไปนี้

Product	Batch No.	Time	Mass flow Meter by 1 lr.	Mass flow Meter by kg	Remark

5. SP.gr. AA =
6. จำนวนคงคลังก่อนผลิต..... ลิตร..... กิโลกรัม
จำนวนที่ใช้ในการผลิต..... ลิตร..... กิโลกรัม
จำนวนสารที่เหลือจากการผลิต..... ลิตร..... กิโลกรัม
วันที่ทำการผลิต..... ผลิตครั้งที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาตหรือผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุม
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ควบคุม
(.....)

รายงานประจำเดือน..... พ.ศ.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย
 นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 ที่.....
 สถานที่ชื่อ.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัน เดือน ปี	ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5	รหัส	ได้มาจาก	จ่ายไป	ปริมาณ (กรัมหรือ ซม. ^๓)			หมายเหตุ
					รับ	จ่าย	คงเหลือ	

(ลายมือชื่อ)..... (ผู้รับอนุญาต)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานประจำปี พ.ศ.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิต จำหน่าย
 นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 ที่.....
 สถานที่ชื่อ.....
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....โทรศัพท์.....

วัน เดือน ปี	ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5	รหัส	ได้มาจาก	จ่ายไป	ปริมาณ (กรัมหรือ ซม. ^๓)			หมายเหตุ
					รับ	จ่าย	คงเหลือ	

(ลายมือชื่อ)..... (ผู้รับอนุญาต)

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก