

ตัวอย่างแผนการผลิต/แผนการใช้ และ
วิธีคำนวณการขอเพิ่มปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ระหว่างปี

1. กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด
2. กรณี ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด
3. กรณี ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายวิทยาศาสตร์

คำเตือน

เอกสารนี้เป็นเพียงตัวอย่างให้แก่ผู้ขอรับอนุญาตจัดทำเอกสารเพื่อประกอบการยื่นคำขอเท่านั้น
ทั้งนี้การพิจารณาขึ้นกับความเห็นของคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ



การขอเพิ่มปริมาณ Acetic anhydride ในรายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด

นิยาม “กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด” หมายถึง การนำ Acetic anhydride ไปใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ และอยู่ในระบบปิดตลอดกระบวนการผลิต คือ ตั้งแต่การขนส่งจากโรงงานผู้ผลิต Acetic anhydride โดยใช้ Isotank ซึ่งมีการรักษาความปลอดภัยไม่ให้มีการรั่วไหลจนส่งถึงผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 โดยในระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ นั้น Acetic anhydride จะอยู่ระบบปิด จนกระทั่งผลิตได้เป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น อุตสาหกรรมผลิตแป้งมันสำปะหลัง คัดแปร อุตสาหกรรมผลิตสีย้อม อุตสาหกรรมผลิตพลาสติกพอลิเมอร์ เป็นต้น

คำสั่งซื้อและแผนการผลิต เนื่องจากการขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี ซึ่งตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 ระบุว่านอกเหนือไปจากการพิจารณาปริมาณการใช้ที่ผ่านมา จะต้องพิจารณาจากคำสั่งซื้อและแผนการผลิตด้วย โดยต้องคงสูตรหรือวิธีการใช้ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โปรดศึกษารายละเอียดในแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 จากเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ตัวอย่าง บริษัท ไทยสตาร์ช จำกัด ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าและมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด เพิ่มปริมาณระหว่างปี พ.ศ. 2561 สำหรับการผลิตแป้งมันสำปะหลังคัดแปร เป็นปริมาณ 16,994.30 กิโลกรัม โดยบริษัทฯ ยื่นคำขอเมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2561 และเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้รับเรื่องในวันดังกล่าว

อธิบายจากตัวอย่าง

เนื่องจากการยื่นคำขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี ซึ่งตามขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น เมื่อได้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานที่ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว ต้องส่งตรวจประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขออนุญาต ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาปริมาณการใช้ในครอบครองตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รวมถึงต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษก่อนเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอนุญาตต่อไป ซึ่งใช้ระยะเวลาตามคู่มือประชาชนไม่เกิน 78 วันทำการ

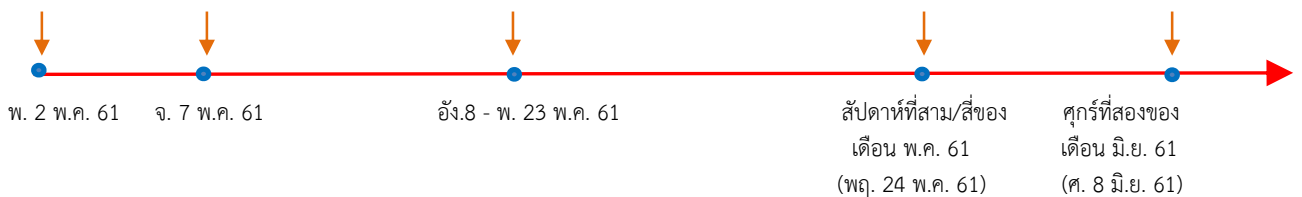


ตรวจประวัติการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด	ฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ พิมพ์และส่งวาระการประชุม ให้อนุกรรมการฯ	วันประชุมคณะอนุกรรมการฯ	วันประชุมคณะกรรมการฯ
3 วันทำการ	12 วันทำการ (โดยต้องเวียนวาระการประชุม ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ)	สัปดาห์ที่สามหรือสี่ของเดือนพฤษภาคม 2561 หมายเหตุ: อาจมีการเลื่อนวันประชุมใน เดือนนั้นๆ ตามความพร้อมขององค์ประชุม หรือเหตุอื่น	ศุกร์ที่สองของเดือนมิถุนายน 2561 หมายเหตุ: อาจมีการเลื่อนวันประชุมใน เดือนนั้นๆ ตามความพร้อมขององค์ประชุม หรือเหตุอื่น

★ ดังนั้นขอให้ผู้ขออนุญาตประมาณการวันที่ยื่นคำขอ เพื่อให้ทันการประชุมคณะอนุกรรมการฯ ในครั้งต่อไป รวมถึงการประมาณการปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้มีเหลือเพียงพอ ณ สถานที่ครอบครองฯ สำหรับการใช้ในการรอกผลการอนุญาตเพิ่มปริมาณ เนื่องจากผู้ขออนุญาตบางรายจะรอให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้ไปเกือบหมดแล้วจึงจะมายื่นคำขอ ทำให้ในช่วงระยะเวลาดังกล่าวจะไม่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้

กรณีของบริษัท ไทยสตาร์ช จำกัด

ยื่นคำขอ ทราบผลการตรวจประวัติฯ ฝ่ายเลขานุการฯ พิมพ์และเวียนวาระการประชุม ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ประชุมคณะกรรมการฯ



หมายเหตุ: 1. นับเฉพาะวันทำการ

2. วันประชุมที่กำหนดวันที่ในที่นี้เป็นเพียงตัวอย่างเพื่อการอธิบายเท่านั้น เนื่องจากขณะจัดทำเอกสารฉบับนี้ ยังไม่มีการกำหนดวันที่แน่นอนจากฝ่ายจัดประชุม

คำสั่งซื้อ ในกรณีตัวอย่างนี้ ให้ผู้ขออนุญาตแนบสำเนาคำสั่งซื้อจากลูกค้า ที่ระบุวันส่งของให้ลูกค้า ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 เป็นต้นไปจนถึงสิ้นปี (เนื่องจากการพิจารณาอยู่ในช่วงของเดือน พฤษภาคม - มิถุนายน 2561) พร้อมทั้งประทับตราบริษัทฯ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง โดยขอให้ตรวจสอบปริมาณให้ตรงกับตารางแผนการผลิตที่ได้จากคำสั่งซื้อ

แผนการผลิต ในกรณีตัวอย่างนี้ให้แนบแผนการผลิตตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 เป็นต้นไปจนถึงสิ้นปี (เนื่องจากการพิจารณาอยู่ในช่วงของเดือน พฤษภาคม - มิถุนายน 2561)



ตัวอย่าง
แผนการผลิตแป้งมันสำปะหลังตัดแปรรูปตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561

ชื่อผู้ขอรับอนุญาต บริษัท ไทยสตาร์ช จำกัด
สถานที่ครอบครอง xxx อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา

1. แผนการผลิตตามคำสั่งซื้อของลูกค้า ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561

ลำดับที่	ชื่อสูตรผลิตภัณฑ์	ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต (กิโลกรัม)	ปริมาณการใช้ Acetic anhydride (กิโลกรัม)
1	Th-1	80,000.00	1,200.00
2	Th-2	74,000.00	2,900.65
รวม			4,100.65

รายละเอียดตามสำเนาคำสั่งซื้อแนบท้าย

2. แผนการผลิตตามการคาดการณ์ล่วงหน้าของบริษัทฯ ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561
(ไม่รวมการผลิตตามคำสั่งซื้อในตารางที่ 1)

ลำดับที่	ชื่อสูตรผลิตภัณฑ์	ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต (กิโลกรัม)	ปริมาณการใช้ Acetic anhydride (กิโลกรัม)
1	Th-1	160,000.00	2,400.00
2	Th-3	65,000.00	3,500.00
รวม			5,900.00

ดังนั้น ปริมาณการใช้ Acetic anhydride ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561 ของ
บริษัทฯ เท่ากับ $4,100.65 + 5,900.00 = 10,000.65$ กิโลกรัม



ตัวอย่าง

การคำนวณปริมาณการขออนุญาตเพิ่มปริมาณระหว่างปี เพื่อกรอกในแบบคำชี้แจง (ข้อ 6)

ข้อมูลปริมาณ Acetic anhydride ปี พ.ศ. 2561 ของผู้รับอนุญาตมีดังนี้

- 1 ม.ค. 61 ได้รับอนุญาตให้ครอบครองได้ไม่เกิน (A)	50,006.00	กิโลกรัม
- ปริมาณคงเหลือมาจากปี พ.ศ. 2560 (B)	4,000.30	กิโลกรัม
- พ.ศ. 2561 นำเข้าแล้ว (C)	42,000.00	กิโลกรัม
- ดังนั้นปี พ.ศ. 2561 เหลือโควตาที่จะนำเข้าได้อีก (D)	4,005.70	กิโลกรัม...(D) = (A) - [(B) + (C)]
- ปริมาณคงเหลือ ณ 30 เม.ย. 61	1,000.00	กิโลกรัม
- ขนาดบรรจุ Isotank ที่บริษัทฯ ใช้	21,000.00	กิโลกรัม

การคำนวณ : 1. ปริมาณ Acetic anhydride ที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิตของบริษัทฯ เท่ากับ

10,000.65 กิโลกรัม

2. นำไปหักปริมาณคงเหลือ 1,000.00 กิโลกรัม (ณ วันที่ 30 เม.ย. 61) จะเป็นปริมาณที่บริษัทฯ ต้องการเพิ่มเท่ากับ 9,000.65 กิโลกรัม (10,000.65 กิโลกรัม - 1,000.00 กิโลกรัม = 9,000.65 กิโลกรัม)

3. Isotank ที่บริษัทฯ ใช้ มีขนาดบรรจุ 21,000.00 กิโลกรัม ดังนั้นจะนำเข้า Acetic anhydride ได้ อีก 1 Isotank (9,000.65 กิโลกรัม ÷ 21,000.00 กิโลกรัม/Isotank = 0.43 Isotank เนื่องจาก เป็นทศนิยมจึงปัดขึ้นเป็น 1 Isotank) ซึ่งเท่ากับ 21,000.00 กิโลกรัม

4. ปี พ.ศ. 2561 เหลือโควตาที่จะนำเข้าอีก 4,005.70 กิโลกรัม ดังนั้นบริษัทฯ จะนำเข้าและครอบครอง เพิ่มระหว่างปีได้ เป็นปริมาณ 16,994.30 กิโลกรัม (21,000.00 กิโลกรัม - 4,005.70 กิโลกรัม = 16,994.30 กิโลกรัม)

ดังนั้นตัวเลขที่นำไปกรอกในข้อ 6 ของแบบคำชี้แจง คือ 16,994.30 กิโลกรัม

การขอเพิ่มปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด

นิยาม “กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด” หมายถึง การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ แต่ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ใช้ในกระบวนการผลิตนั้น ไม่ได้อยู่ในระบบปิด เช่น การใช้ Anthranilic acid ในอุตสาหกรรมผลิตสีย้อม การใช้ Ergotamine tartrate ในอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน เป็นต้น

คำสั่งซื้อและแผนการผลิต เนื่องจากการขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี ซึ่งตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 ระบุว่านอกเหนือไปจากการพิจารณาปริมาณการใช้ที่ผ่านมา จะต้องพิจารณาจากคำสั่งซื้อและแผนการผลิตด้วย โดยต้องคงสูตรหรือวิธีการใช้ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โปรดศึกษารายละเอียดในแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 จากเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ตัวอย่าง บริษัท ยาเอปีซี จำกัด ยื่นคำขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คือ Dihydroergotoxine mesylate เพิ่มปริมาณระหว่างปี พ.ศ. 2561 เป็นปริมาณ 720.00 กรัม สำหรับอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ตำรับ O-Mygot โดยบริษัทฯ ยื่นคำขอเมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2561 และเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้รับเรื่องในวันดังกล่าว

อธิบายจากตัวอย่าง

เนื่องจากการยื่นคำขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี ซึ่งตามขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น เมื่อได้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานที่ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว ต้องส่งตรวจประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครองตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รวมถึงต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษก่อนเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอนุญาตต่อไป ซึ่งใช้ระยะเวลาตามคู่มือประชาชนไม่เกิน 78 วันทำการ

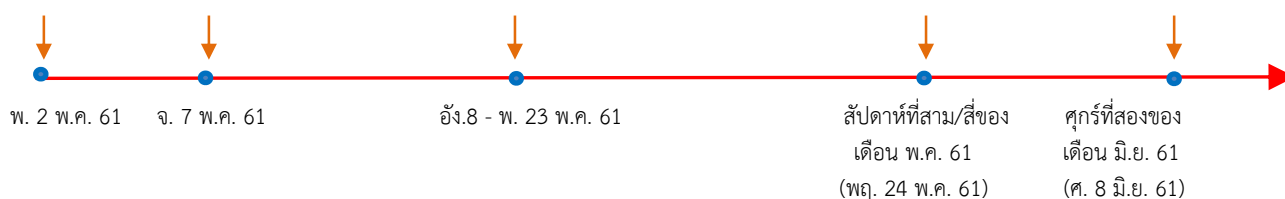


ตรวจประวัติการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดฯ	ฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการฯ พิมพ์และส่งวาระการประชุม ให้อนุกรรมการฯ	วันประชุมคณะอนุกรรมการฯ	วันประชุมคณะกรรมการฯ
3 วันทำการ	12 วันทำการ (โดยต้องเวียนวาระการประชุม ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ)	สัปดาห์ที่สามหรือสี่ของเดือนพฤษภาคม 2561 หมายเหตุ: อาจมีการเลื่อนวันประชุมใน เดือนนั้นๆ ตามความพร้อมขององค์ประชุม หรือเหตุอื่น	ศุกร์ที่สองของเดือนมิถุนายน 2561 หมายเหตุ: อาจมีการเลื่อนวันประชุมใน เดือนนั้นๆ ตามความพร้อมขององค์ประชุม หรือเหตุอื่น

★ ดังนั้นขอให้ผู้ขออนุญาตประมาณการวันที่ยื่นคำขอ เพื่อให้ทันการประชุมคณะอนุกรรมการฯ ในครั้งต่อไป รวมถึงการประมาณการปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้มีเหลือเพียงพอ ณ สถานที่ครอบครองฯ สำหรับการใช้ในการรอกผลการอนุญาตเพิ่มปริมาณ เนื่องจากผู้ขออนุญาตบางรายจะรอให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้ไปเกือบหมดแล้วจึงจะมายื่นคำขอ ทำให้ในช่วงระยะเวลาดังกล่าวจะไม่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้

กรณีของบริษัท ยาเอเปซี จำกัด

ยื่นคำขอ ทราบผลการตรวจประวัติฯ ฝ่ายเลขานุการฯ พิมพ์และเวียนวาระการประชุม ประชุมคณะอนุกรรมการฯ ประชุมคณะกรรมการฯ



หมายเหตุ: 1. นับเฉพาะวันทำการ

2. วันประชุมที่กำหนดวันที่ในที่นี้เป็นเพียงตัวอย่างเพื่อการอธิบายเท่านั้น เนื่องจากขณะจัดทำเอกสารฉบับนี้ ยังไม่มีการกำหนดวันที่แน่นอนจากฝ่ายจัดประชุม

คำสั่งซื้อ ในกรณีตัวอย่างนี้ ให้ผู้ขออนุญาตแนบสำเนาคำสั่งซื้อจากลูกค้า ที่ระบุวันส่งของให้ลูกค้า ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 เป็นต้นไปจนถึงสิ้นปี (เนื่องจากการพิจารณาอยู่ในช่วงของเดือน พฤษภาคม - มิถุนายน 2561) พร้อมทั้งประทับตราบริษัทฯ (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง โดยขอให้ตรวจสอบปริมาณให้ตรงกับตารางแผนการผลิตที่ได้จากคำสั่งซื้อ

แผนการผลิต ในกรณีตัวอย่างนี้ให้แนบแผนการผลิตตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 เป็นต้นไปจนถึงสิ้นปี (เนื่องจากการพิจารณาอยู่ในช่วงของเดือน พฤษภาคม - มิถุนายน 2561)

ตัวอย่าง

ชื่อผู้ขอรับอนุญาต บริษัท ยาเอบีซี จำกัด
สถานที่ครอบครอง xxx อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี

แผนการผลิตยา O-Mygot® ตามคำสั่งซื้อของลูกค้า ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561

ลำดับที่	เดือนที่ผลิต	ปริมาณยา O-Mygot® ที่จะผลิต (เม็ด)	ปริมาณการใช้ Dihydroergotoxine mesylate (กรัม)
1	กรกฎาคม	250,000	250.00
2	กันยายน	500,000	500.00
รวม			750.00

หมายเหตุ; 1. O-Mygot® ประกอบด้วย Dihydroergotoxine mesylate 1.00 มิลลิกรัม ต่อ เม็ด
2. O-Mygot® มีจำนวน 250,000 เม็ด ต่อ 1 รุ่นการผลิต
รายละเอียดตามสำเนาคำสั่งซื้อและสำเนาทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันแนบท้าย

ดังนั้น ปริมาณการใช้ Dihydroergotoxine mesylate ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561 ของบริษัทฯ เท่ากับ 750.00 กรัม

ตัวอย่าง

การคำนวณปริมาณการขออนุญาตเพิ่มปริมาณระหว่างปี เพื่อกรอกในแบบคำชี้แจง (ข้อ 6)

- ข้อมูลปริมาณ Dihydroergotoxine mesylate ปี พ.ศ. 2561 ของผู้รับอนุญาตมีดังนี้
- 1 ม.ค. 61ได้รับอนุญาตให้ครอบครองได้ไม่เกิน (A) 100.00 กรัม
 - ปริมาณคงเหลือมาจากปี พ.ศ. 2560 (B) 20.00 กรัม
 - พ.ศ. 2561 ซื้อจาก อย. แล้ว (C) 0.00 กรัม
 - ดังนั้นปี พ.ศ. 2561 เหลือโควตาที่จะซื้อได้อีก (D) 80.00 กรัม...(D) = (A) – [(B) + (C)]
 - ปริมาณคงเหลือ ณ 30 เม.ย. 61 20.00 กรัม
 - ขนาดบรรจุ 100.00 กรัม/ถุง

- การคำนวณ : 1. ปริมาณ Dihydroergotoxine mesylate ที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิตของบริษัทฯ เท่ากับ 750.00 กรัม
2. นำไปหักปริมาณคงเหลือ 20.00 กรัม (ณ วันที่ 30 เม.ย. 61) จะเป็นปริมาณที่บริษัทฯ ต้องการเพิ่ม เท่ากับ 730.00 กรัม (750.00 กรัม – 20.00 กรัม = 730.00 กรัม)
3. ขนาดบรรจุของสาร Dihydroergotoxine mesylate คือ 100.00 กรัม/ถุง ดังนั้นจะซื้อ Dihydroergotoxine mesylate ได้อีก 8 ถุง (730.00 กรัม ÷ 100.00 กรัม/ถุง = 7.30 กรัม เนื่องจากเป็นทศนิยมจึงปัดขึ้นเป็น 8 ถุง) ซึ่งเท่ากับ 800.00 กรัม
4. ปี พ.ศ. 2561 เหลือโควตาที่จะซื้อได้อีก 80.00 กรัม ดังนั้นบริษัทฯ จะครอบครองเพิ่มระหว่างปีได้ เป็นปริมาณ 720.00 กรัม (800.00 กรัม – 80.00 กรัม = 720.00 กรัม)

ดังนั้นตัวเลขที่นำไปกรอกในข้อ 6 ของแบบคำชี้แจง คือ 720.00 กรัม

การขอเพิ่มปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายวิทยาศาสตร์

นิยาม “กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รายวิทยาศาสตร์” หมายถึง การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ไปใช้ในการวิเคราะห์ วิจัย และการเรียนการสอน เช่น การใช้ Acetic anhydride ในการวิเคราะห์วัตถุเป็นต้น

แผนการใช้ เนื่องจากเป็นการขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี ซึ่งตามแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 ระบุว่านอกเหนือไปจากการพิจารณาปริมาณการใช้ที่ผ่านมา จะต้องพิจารณาจากแผนการการใช้ด้วย โดยต้องคงวิธีการใช้หรือวิธีวิเคราะห์ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้วจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โปรดศึกษารายละเอียดในแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 จากเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ตัวอย่าง บริษัท ยาใจ จำกัด ยื่นคำขออนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 คือ Acetic anhydride เพิ่มปริมาณระหว่างปี พ.ศ. 2561 เป็นปริมาณ 530.00 มิลลิลิตร สำหรับวิเคราะห์วัตถุและใช้เตรียมสารละลายมาตรฐาน 0.1 N Perchloric acid โดยบริษัทฯ ยื่นคำขอเมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2561 และเอกสารครบถ้วน ถูกต้อง ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้รับเรื่องในวันดังกล่าว

อธิบายจากตัวอย่าง

เนื่องจากเป็นการยื่นคำขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี ซึ่งตามขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น เมื่อได้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานที่ครบถ้วนและถูกต้องแล้ว ต้องส่งตรวจประวัติการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครองตรวจสอบการเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 รวมถึงต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษก่อนเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอนุญาตต่อไป ซึ่งใช้ระยะเวลาตามคู่มือประชาชนไม่เกิน 78 วันทำการ

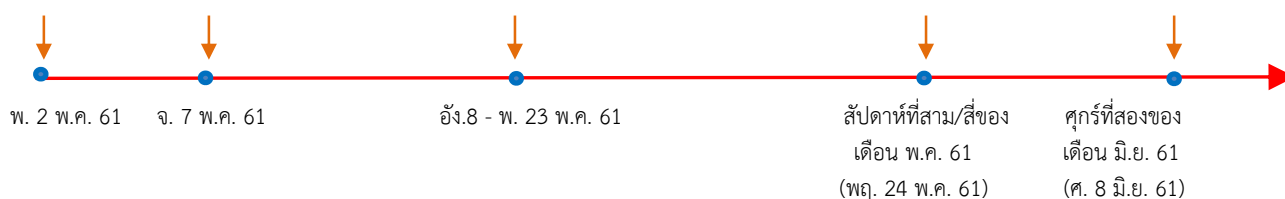


ตรวจประวัติการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดฯ	ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ พิมพ์และส่งวาระการประชุม ให้อนุกรมการฯ	วันประชุมคณะกรรมการฯ	วันประชุมคณะกรรมการฯ
3 วันทำการ	12 วันทำการ (โดยต้องเวียนวาระการประชุม ก่อนการประชุมอย่างน้อย 7 วันทำการ)	สัปดาห์ที่สามหรือสี่ของเดือนพฤษภาคม 2561 หมายเหตุ: อาจมีการเลื่อนวันประชุมใน เดือนนั้นๆ ตามความพร้อมขององค์ประชุม หรือเหตุอื่น	ศุกร์ที่สองของเดือนมิถุนายน 2561 หมายเหตุ: อาจมีการเลื่อนวันประชุมใน เดือนนั้นๆ ตามความพร้อมขององค์ประชุม หรือเหตุอื่น

★ ดังนั้นขอให้ผู้ขออนุญาตประมาณการวันที่ยื่นคำขอ เพื่อให้ทันการประชุมคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป รวมถึงการประมาณการปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ให้มีเหลือเพียงพอ ณ สถานที่ครอบครองฯ สำหรับการใช้ในการรอกผลการอนุญาตเพิ่มปริมาณ เนื่องจากผู้ขออนุญาตบางรายจะรอให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้ไปเกือบหมดแล้วจึงจะมายื่นคำขอ ทำให้ในช่วงระยะเวลาดังกล่าวจะไม่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้

กรณีของบริษัท ยาใจ จำกัด

ยื่นคำขอ ทราบผลการตรวจประวัติฯ ฝ่ายเลขานุการฯ พิมพ์และเวียนวาระการประชุม ประชุมคณะกรรมการฯ ประชุมคณะกรรมการฯ



หมายเหตุ: 1. นับเฉพาะวันทำการ

2. วันประชุมที่กำหนดวันที่ในที่นี้เป็นเพียงตัวอย่างเพื่อการอธิบายเท่านั้น เนื่องจากขณะจัดทำเอกสารฉบับนี้ ยังไม่มีการกำหนดวันที่แน่นอนจากฝ่ายจัดประชุม

แผนการใช้ ในกรณีตัวอย่างนี้ให้แนบแผนการใช้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 เป็นต้นไปจนถึงสิ้นปี (เนื่องจากการพิจารณาอยู่ในช่วงของเดือน พฤษภาคม - มิถุนายน 2561)

ตัวอย่าง

ชื่อผู้ขอรับอนุญาต บริษัท. ยาใจ จำกัด
 สถานที่ครอบครอง xxx อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี

1. แผนการใช้ Acetic anhydride เพื่อวิเคราะห์หาปริมาณในวัตถุดิบ
 ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561

ลำดับที่	รายการวัตถุดิบ	ปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ต่อ 1 ตัวอย่าง (มล.)	จำนวนตัวอย่าง ของวัตถุดิบ ที่ใช้ในการ วิเคราะห์ ต่อ 1 รุ่นการผลิต (ตัวอย่าง)	จำนวนรุ่นการผลิต ตั้งแต่ ก.ค. – ธ.ค. 61 (รุ่นการผลิต)	รวมปริมาณ Acetic anhydride ที่ใช้ตั้งแต่ ก.ค. – ธ.ค. 61 (มล.)	เอกสารอ้างอิง
1	A	275.00	3	2	1,650.00	USP 38
2	B	50.00	2	3	300.00	USP 35
3	C	25.00	3	4	300.00	USP 35
4	D	140.00	3	5	2,100.00	USP 36
รวม					4,350.00	

2. แผนการใช้ Acetic anhydride เพื่อเตรียมสารละลาย 0.1 N Perchloric acid
 ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561

ลำดับที่	รายการวัตถุดิบ	ปริมาณ 0.1 N Perchloric acid ที่ใช้ต่อ 1 ตัวอย่าง (มล.)	จำนวนตัวอย่าง ของวัตถุดิบ ที่ใช้ในการ วิเคราะห์ ต่อ 1 รุ่นการผลิต (ตัวอย่าง)	จำนวนรุ่นการผลิต ตั้งแต่ ก.ค. – ธ.ค. 61 (รุ่นการผลิต)	ปริมาณ 0.1 N Perchloric acid ที่ใช้ตั้งแต่ ก.ค. – ธ.ค. 61 (มล.)
1	A	100.00	3	2	600.00
2	B	50.00	2	3	300.00
3	C	150.00	3	4	1,800.00
4	D	100.00	3	5	1,500.00
รวม					4,200.00

การเตรียม 0.1 N Perchloric acid 1,000 มิลลิลิตร ใช้ Acetic anhydride 30 มิลลิลิตร
 ดังนั้น ในการเตรียม 0.1 N Perchloric acid 4,200 มิลลิลิตร จะใช้ Acetic anhydride 126 มิลลิลิตร

ดังนั้น ปริมาณการใช้ Acetic anhydride ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2561 ของบริษัทฯ
 เท่ากับ 4,350.00 มิลลิลิตร + 126.00 มิลลิลิตร = 4,476.00 มิลลิลิตร



ตัวอย่าง

การคำนวณปริมาณการขออนุญาตเพิ่มปริมาณระหว่างปี เพื่อกรอกในแบบคำชี้แจง (ข้อ 6)

ข้อมูลปริมาณ Acetic anhydride ปี พ.ศ. 2561 ของผู้รับอนุญาตมีดังนี้

- 1 ม.ค. 61 ได้รับอนุญาตให้ครอบครองได้ไม่เกิน (A)	4,000.00	มิลลิลิตร
- ปริมาณคงเหลือมาจากปี พ.ศ. 2560 (B)	30.00	มิลลิลิตร
- พ.ศ. 2561 ซื้อจาก อย. แล้ว (C)	0.00	มิลลิลิตร
- ดังนั้นปี พ.ศ. 2561 เหลือโควตาที่จะซื้อได้อีก (D)	3,970.00	มิลลิลิตร...(D) = (A) - [(B) + (C)]
- ปริมาณคงเหลือ ณ 30 เม.ย. 61	20.00	มิลลิลิตร
- ขนาดบรรจุ	500.00	มิลลิลิตร/ขวด

- การคำนวณ :
1. ปริมาณ Acetic anhydride ที่ต้องใช้ในการวิเคราะห์ เท่ากับ 4,476.00 มิลลิลิตร
 2. นำไปหักปริมาณคงเหลือ 20.00 มิลลิลิตร (ณ วันที่ 30 เม.ย. 61) จะเป็นปริมาณที่บริษัทฯ ต้องการเพิ่มเท่ากับ 4,456.00 มิลลิลิตร ($4,476.00 \text{ มิลลิลิตร} - 20.00 \text{ มิลลิลิตร} = 4,456.00 \text{ มิลลิลิตร}$)
 3. ขนาดบรรจุของสาร Acetic anhydride คือ 500.00 มิลลิลิตร/ขวด ดังนั้นจะซื้อ Acetic anhydride ได้อีก 9 ขวด ($4,456.00 \text{ มิลลิลิตร} \div 500.00 \text{ มิลลิลิตร/ขวด} = 8.91 \text{ มิลลิลิตร}$ เนื่องจากเป็นทศนิยมจึงปัดขึ้นเป็น 9 ขวด) ซึ่งเท่ากับ 4,500.00 มิลลิลิตร
 4. ปี พ.ศ. 2561 เหลือโควตาที่จะซื้อได้อีก 3,970.00 มิลลิลิตร ดังนั้นบริษัทฯ จะครอบครองเพิ่มระหว่างปี ได้เป็นปริมาณ 530.00 มิลลิลิตร ($4,500.00 \text{ มิลลิลิตร} - 3,970.00 \text{ มิลลิลิตร} = 530.00 \text{ มิลลิลิตร}$)

ดังนั้นตัวเลขที่นำไปกรอกในข้อ 6 ของแบบคำชี้แจง คือ 530.00 มิลลิลิตร

