

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ว ๑๖๔ ๓๘ . ๖๖



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

เรื่อง แจ้งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด

อ้างถึง หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ว ๑๒๑๒๔ ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๖๐

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ พร้อมสรุปสาระสำคัญของกฎกระทรวง
 ๒. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 ๓. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 ๔. แบบบัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ (แบบ บ.ว.จ. ๒-ขพ) แนบท้ายประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 ๕. แบบบัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ หรือกรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข (แบบ บ.ว.จ. ๒-ขร) แนบท้ายประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 ๖. แบบรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประจำปี (แบบ ร.ขจ. ๒/เดือน) และประจำปี (แบบ ร.ขจ. ๒/ปี) แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แจ้งเวียนเรื่องการต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษเพื่อใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยในส่วนของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค สภากาชาดไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพที่ประสงค์จะมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในสถานพยาบาลเพื่อใช้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่ตนให้การรักษ ให้ขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น


สำนักงาน ...

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศฯ กำหนดแบบคำขออนุญาตและแบบใบอนุญาต พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอฯ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และมีผลใช้บังคับแล้ว โดยที่ตามมาตรา ๔ (๒) กำหนดให้ผู้ว่าราชการจังหวัดในเขตจังหวัดอื่นนอกจากกรุงเทพมหานคร หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้อนุญาตสำหรับการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ ดังนั้นในการดำเนินการอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวในส่วนภูมิภาค จึงเป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้ว่าราชการจังหวัด

กฎกระทรวงฉบับนี้มีสาระสำคัญ คือ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และการย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ที่มีความประสงค์จะมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรค และจ่ายให้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยของตน เช่น โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือในกรณีอื่นๆ ต้องขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ดังมีรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีการขายตามแบบ บ.ว.จ. ๒-ขพ หรือแบบ บ.ว.จ. ๒-ขร แล้วแต่กรณี และเก็บรักษาไว้พร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาอย่างน้อยสองปี และเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ร.ขจ. ๒/เดือน และแบบ ร.ขจ. ๒/ปี ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี หากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามนี้ จะมีโทษตามที่กฎหมายกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอส่งกฎกระทรวงและประกาศที่เกี่ยวข้อง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๖ เพื่อให้หน่วยงานท่านได้ใช้ประโยชน์ ท่านสามารถดาวน์โหลดข้อมูลดังกล่าวได้ทาง <http://www.fda.moph.go.th/sites/narcotics/Pages/Main.aspx> ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แจ้งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อทราบด้วยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดมอบหมายเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและดำเนินการตามกฎหมายต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ


(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๙๒ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๒



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๖ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็น

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสภากาชาดไทย
- (๒) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ (๑) ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้
 - (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
 - (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
 - (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ตามมาตรา ๑๕ (๒)
- (๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ
 - (ก) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
 - (ข) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขายวัตุดอกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๓ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (ก) ให้แนบสำเนาเอกสารแสดงความเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตุดอกฤทธิ์ในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (ข) และ (ค) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

(๓) กรณีตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าและเอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๔ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขออนุญาตแล้ว ให้ตรวจสอบคำขออนุญาต เอกสารและหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขออนุญาต เอกสาร หรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายวัตุดอกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขอรับใบอนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่
ได้รับคำขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็น
ที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีก
ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ยื่นคำขอ
ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วย
เหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ได้โดยมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ให้การรักษายาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ
หรือขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค
ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(๒) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ขายต้องเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิต
หรือนำเข้า

ความใน (๑) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตในกรณีตามข้อ ๑ (๒) และ ๑ (๓) แต่ต้องปฏิบัติ
ตามเงื่อนไขการขายที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิต
หรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๕) จัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต
ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑ (๓)

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต
ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาตรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบลบเลื่อนในสาระสำคัญ
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาต
- (๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขาย ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่

- (ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีการอื่นใดที่ผู้ขออนุญาตสามารถดำเนินการได้โดยไม่เกิดภาระเกินสมควร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๖ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต ให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สรุปสาระสำคัญของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศที่เกี่ยวข้อง (แบบคำขอ/ใบอนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบคำขอ แบบบัญชี และแบบรายงาน)

<p>กฎกระทรวงนี้ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขาย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</p>		
<p>ข้อ ๑ กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาต โดยผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้</p>	<p>ยกตัวอย่างเช่น</p>	<p>ข้อ ๒ และ ข้อ ๓ กำหนดวิธีการยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้</p>
<p>๑. หน่วยงานของรัฐและสภาอากาศไทย ที่ทำหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● โรงพยาบาลของรัฐ ● โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (ซึ่งสังกัดสภาอากาศไทย) 	<p>เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามประกาศ อย. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)</p>
<p>๒. หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด</p> <p>(ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ ของประเทศ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● องค์การเภสัชกรรม ● โรงงานเภสัชกรรมทหาร 	<p>๑. เอกสารแสดงการเป็นคู่สัญญาซื้อขาย. เพื่อการขายวจ. ๒ ๒. สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ๓. เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามประกาศ อย. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)</p>
<p>(ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามประกาศ อย. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)</p>
<p>(ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ● สำนักงาน ป.ป.ส 	<p>๑. สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ๒. เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามประกาศ อย. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)</p>
<p>๓. ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสธ. โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ได้รับมอบหมายเป็นการเฉพาะ 	<p>เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามประกาศ อย. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)</p>
<p>๔. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● แพทย์ ● ทันตแพทย์ ● สัตวแพทย์ 	<p>เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามประกาศ อย. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)</p>
<p>ข้อ ๔ และ ข้อ ๕ กำหนดเกณฑ์และวิธีการในการพิจารณาออกใบอนุญาต</p>		
<p>ข้อ ๖ กำหนดเงื่อนไขการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค สภาอากาศไทย และผู้ประกอบวิชาชีพฯ ให้ขายได้เฉพาะคนไข้หรือสัตว์ที่ตนให้การรักษานั้น และขายเฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ที่ อย. อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า</p>		

<p>ข้อ ๗ กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ● จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น ● จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ <ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานของรัฐ สภากาชาดไทย ผู้ประกอบวิชาชีพฯ ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ป่วย/สัตว์ป่วย ให้ทำบัญชีตามแบบ บ.ว.จ. ๒-ขพ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) และเก็บรักษาไว้พร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาอย่างน้อยสองปี - ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ทำบัญชีตามแบบ บ.ว.จ. ๒-ขร (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕) และเก็บรักษาไว้พร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาอย่างน้อยสองปี ● เสนอรายงานต่อเลขาธิการ อย. ตามแบบ ร.ขจ.๒/เดือน และแบบ ร.ขจ.๒/ปี (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖) ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี ● จัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับมอบหมายเป็นการเฉพาะ ● จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
<p>ข้อ ๘ และ ข้อ ๙ กำหนดเกณฑ์และวิธีการในการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต และการแจ้งสิทธิอุทธรณ์ กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต</p>
<p>ข้อ ๑๐ กำหนดวิธีการและเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบแทนใบอนุญาต ในกรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ</p>
<p>ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น การย้าย/เปลี่ยนแปลง/เพิ่มสถานที่ขาย ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน</p>
<p>ข้อ ๑๒ กำหนดให้คำขออนุญาต และใบอนุญาตเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนด</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑. ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) <ul style="list-style-type: none"> ● แบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ข.ว.จ. ๒-๑ ● ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ข.ว.จ. ๒-๒ ๒. ประกาศ อย. เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓) <ul style="list-style-type: none"> ● ซึ่งเป็นการกำหนดให้ผู้ขออนุญาตต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการคำขอ นอกจากเอกสารหรือหลักฐานที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง
<p>ข้อ ๑๓ กำหนดสถานที่ที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑. ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนด ๒. ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใด ตามที่เลขาธิการ อย. กำหนด

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต
และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อให้การกำกับดูแลวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ข.ว.จ. ๒ - ๑

ข้อ ๒ ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ แบบ ข.ว.จ. ๒ - ๒

ข้อ ๓ ใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิวัฒน์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่ายของ
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้ดำเนินการ
ขนาด ๑ นิ้ว

คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต
ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

- ขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)
 ขอต่ออายุใบอนุญาตเลขที่..... ประจำปี พ.ศ.
 ขอรับใบแทนใบอนุญาต เนื่องจากใบอนุญาต สูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

๑. วัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาต

- เพื่อบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค
 เพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างใดอย่างหนึ่ง (สำหรับหน่วยงานของรัฐ) ดังต่อไปนี้
- การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตเลขที่.....
 - เอกสารแสดงความเป็นคู่สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สัญญาเลขที่.....วันที่.....วันสิ้นสุดสัญญา.....
 - การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตเลขที่.....
 - การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
 - ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตเลขที่.....
- เพื่อขาย ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตเลขที่.....
 - เอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เลขที่หนังสือ.....

๒. ข้อมูลผู้ขอรับใบอนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุข้อความเพิ่มว่า เพื่อการดำเนินการของนิติบุคคลนั้น ดังนี้ "นาย ก. เพื่อการดำเนินการของบริษัท โรงพยาบาลจำกัด")

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
 หรือทะเบียนนิติบุคคล / บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่
 อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓. ข้อมูลผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต

ชื่อ
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่ อายุปี สัญชาติ
 อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน
 ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
 รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๔. ข้อมูลสถานที่ขาย

ณ สถานที่ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย ถนน
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร.....

๕. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

๕.๑ กรณีขอรับใบอนุญาต (กรณีรายใหม่)

- (๑) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต
- (๒) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย
- (๓) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ
- (๔) เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

(๕.๑) เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค

➤ กรณีสถานพยาบาลของรัฐ

- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

➤ กรณีสถานพยาบาลเอกชน

- สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งของผู้ขอรับใบอนุญาต
- สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓)
- สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔)
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- หนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานพยาบาล
- รูปถ่ายสถานพยาบาลจำนวน ๒ รูป (รูปที่ ๑ แสดงลักษณะอาคาร รูปที่ ๒ แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

(๕.๒) เพื่อการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในการทางการแพทย์ของประเทศ (สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- เอกสารแสดงความเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ
- รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

(๕.๓) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ (สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

(๔.๔) เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ (สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

(๔.๕) เพื่อขาย ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- เอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข
- สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ
- รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

๕.๒ กรณีขอต่ออายุใบอนุญาต

- (๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม
- (๒) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

๕.๓ กรณีขอรับใบแทนใบอนุญาต

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ
- (๓) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอรับใบอนุญาตเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการ
(.....)

หมายเหตุ : (๑) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง / ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

(๒) รับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารที่เป็นสำเนาทุกฉบับ



แบบ ข.ว.จ. ๒-๒

ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการกิจการ
ขนาด ๑ นิ้ว

ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

เพื่อการดำเนินการของ

(ระบุเฉพาะกรณีสถานพยาบาลเอกชนที่เป็นนิติบุคคล)

โดยมี

เป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อ

ณ สถานที่ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย

ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์ โทรสาร

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ใน

ใบอนุญาตเท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

คำเตือน:

- ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ หากดำเนินการขายภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุ ๖ ต้องระวางโทษปรับวันละ ๕๐๐ บาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอผ่อนผันต่ออายุใบอนุญาต
- หากใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๓๐ วัน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมแสดงเหตุผลการขอผ่อนผันการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่
 - จัดทำบัญชีการขายตามแบบที่คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษ ปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ - ๑๐๐,๐๐๐ บาท
 - จัดทำรายงานการขายตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษ ปรับตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ - ๒๐,๐๐๐ บาท
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตตามมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท
- ผู้รับอนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค สภากาชาดไทย และผู้ประกอบวิชาชีพฯ ขายได้เฉพาะคนไข้หรือสัตว์ที่ตนให้การรักษานั้น และขายเฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า
- เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

รายการต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๑
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๒
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๓
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๔
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๕
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งที่ ๖
ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ลงชื่อ.....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต
...../...../.....

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ผู้ขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ นอกจากเอกสารหรือหลักฐานที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ แล้ว

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๔) ข้อ ๘ (๒) และข้อ ๑๐ (๓) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นดังนี้

(๑) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต

(๒) สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย

(๓) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้อ ๒ การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีผู้ขออนุญาตมีวัตถุประสงค์เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามข้อ ๑ และเอกสารหรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม ดังนี้

๒.๑ กรณีสถานพยาบาลของรัฐ

(๑) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน

๒.๒ กรณีสถานพยาบาลเอกชน

(๑) สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งของผู้ขอรับใบอนุญาต

(๒) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓)

(๓) สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔)

(๔) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล กรณีผู้ขอรับใบอนุญาต เป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)

(๖) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานพยาบาล

(๗) รูปถ่ายสถานพยาบาลจำนวน ๒ รูป (รูปที่ ๑ แสดงลักษณะอาคารรูปที่ ๒ แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

ข้อ ๓ การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามข้อ ๑ และเอกสารหรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม ดังนี้

- (๑) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- (๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ
- (๔) รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

ข้อ ๔ การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามข้อ ๑ และเอกสารหรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม ดังนี้

- (๑) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- (๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

ข้อ ๕ การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามข้อ ๑ และเอกสารหรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม ดังนี้

- (๑) สำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
- (๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาต

ข้อ ๖ การขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีผู้ขออนุญาตเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามข้อ ๑ และเอกสารหรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนของกระทรวงพาณิชย์ ออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๒) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๓) แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ

(๔) รูปถ่ายแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานประกอบการ จำนวน ๑ รูป

ข้อ ๗ การขอต่ออายุใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้อ ๘ การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาต ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือนก่อนวันยื่นคำขอ

ข้อ ๙ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิฑูริย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชี
เกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตลอดจนการควบคุมการทำบัญชีของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุม การผลิต การขาย การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว เพื่อให้การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ (๔) มาตรา ๓๓ (๓) มาตรา ๓๕ (๔) มาตรา ๓๗ (๓) มาตรา ๔๘ (๔) มาตรา ๕๐ (๔) มาตรา ๕๒ (๔) และมาตรา ๕๔ (๔) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุ ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สำหรับกรณีมีความจำเป็น เพื่อประโยชน์ของทางราชการตามมาตรา ๑๕ (๑) หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามมาตรา ๑๕ (๒) หรือเป็น การผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ (๓) จัดให้มีการทำบัญชี ผลิตและบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นวัตถุดิบในการผลิต โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์ ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต แหล่งที่มาของวัตถุออกฤทธิ์ วัตถุประสงค์ของการจ่าย ตลอดจนวันเดือนปีและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่รับมาและจ่ายไป ทุกครั้งที่มีการรับมาและจ่ายไป และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๒) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ผลิตได้ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดิบที่ผลิต ความแรงต่อหน่วยและขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือ ปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดิบที่ผลิตได้ ทุกครั้งที่ผลิต และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขาย สำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ให้มีการทำบัญชีขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุดิบที่ผลิต โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือ วัตถุดิบที่ผลิตและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต วันเดือนปีและ จำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย รวมทั้งชื่อ อายุและเลขที่บัตรประจำตัวประชาชนหรือ

หนังสือเดินทางหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับยา ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๒) กรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ หรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้มีการทำบัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ ความแรงต่อหน่วยและขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต วันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จัดให้มีการทำบัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับที่นำเข้าและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้าทุกครั้งที่นำเข้า และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จัดให้มีการทำบัญชีส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับที่ส่งออกและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต ชื่อสถานที่และที่อยู่ของผู้รับ ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออกทุกครั้ง ที่ส่งออก และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๕ บัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังกล่าว ให้จัดทำตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) บัญชีผลิตและบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๒ - ผ

(๒) บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๒ - ขพ

(๓) บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ของทางราชการหรือเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๒ - ขร

(๔) บัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๒ - น

(๕) บัญชีส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๒ - สอ

ข้อ ๖ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ควบคุมการทำบัญชี ดังนี้

(๑) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑ ข้อ ๓ และข้อ ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามข้อ ๒ (๒)

(๓) ตรวจสอบการลงรายการในบัญชีดังกล่าวให้ถูกต้อง ครบถ้วน และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๗ บัญชีดังกล่าวตามข้อ ๕ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้แบบ ร.ว.จ.๑ โดยมีกำหนดเวลาในการรายงาน ดังนี้

(๑) การดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้รายงานทุกหกเดือนหลังจากที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) การดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ได้มีการนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ การรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ร.ว.จ. ๒ โดยมีกำหนดเวลาในการรายงาน ดังนี้

(๑) การผลิต หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานผลการดำเนินงานกิจการระหว่างเดือนมกราคมถึงเดือนมิถุนายน ภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม และรายงานผลการดำเนินงานกิจการระหว่างเดือนกรกฎาคมถึงเดือนธันวาคม ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป

(๒) การผลิตเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

(๓) การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ได้มีการนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ การรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานเป็นรายเดือนตาม แบบ ร.ข.จ. ๒/เดือน และเป็นรายปีตามแบบ ร.ข.จ. ๒/ปี ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ การรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ในครอบครองในปริมาณไม่เกินที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๔๐ รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม และสภาวิชาชีพหรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดที่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีใช้วัตถุตำรับยกเว้น ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่เสนอรายงานให้เลขาธิการทราบตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้รายงานเป็นรายเดือนตาม แบบ ร.ว.จ. ๓/๔/เดือน และเป็นรายปีตาม แบบ ร.ว.จ. ๓/๔/ปี ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปีแล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ การรายงานผลการดำเนินงานกิจการของผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ให้ใช้ แบบ ร.นผ. และให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรแล้ว

ข้อ ๖ การยื่นรายงานผลการดำเนินงานกิจการตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นรายงาน ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ให้ยื่นรายงานโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังนี้

วัน เดือน ปี	ชื่อและความแรงของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิต/แหล่งผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒				หน่วย *	หมายเหตุ
						ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ		
รวม											

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น

- กรณีเป็นสารมาตรฐานหรือวัตถุดิบให้ระบุเป็น “มิลลิกรัม” “กรัม” หรือ “กิโลกรัม” และหากบรรจุในภาชนะบรรจุให้ระบุตามขนาดบรรจุ
- กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ตัดค่าชั่งตวงที่ไม่ต้องการออก

แบบ ร.ขจ. ๒/ปี

รายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ชื่อสถานที่.....
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังนี้

เดือน	ชื่อและความแรงของ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (หน่วย.....*)				หมายเหตุ
		ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
มกราคม						
กุมภาพันธ์						
มีนาคม						
เมษายน						
พฤษภาคม						
มิถุนายน						
กรกฎาคม						
สิงหาคม						
กันยายน						
ตุลาคม						
พฤศจิกายน						
ธันวาคม						
รวม						

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น

- กรณีเป็นสารมาตรฐานหรือวัตถุดิบให้ระบุเป็น “มิลลิกรัม” “กรัม” หรือ “กิโลกรัม” และหากบรรจุในภาชนะบรรจุให้ระบุตามขนาดบรรจุ
- กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก