

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ว

๑๑๖๕๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง แจกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศที่เกี่ยวข้อง

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
- ๑ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑
  - ๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
  - ๓ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
  - ๔ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ กรณีการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
  - ๕ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
  ๖. แบบรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประจำเดือน (แบบ ร.ว.จ ๓/๔/เดือน) และประจำปี (แบบ ร.ว.จ ๓/๔/ปี) แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
  ๗. คู่มือการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กรณีสถานพยาบาลเอกชน สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศที่ออกตามความในกฎกระทรวงดังกล่าวจำนวน ๔ ฉบับซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และมีผลใช้บังคับแล้ว

กฎกระทรวงฉบับนี้มีสาระสำคัญ คือ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) ผู้ที่มีความประสงค์จะมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดตามมาตรา ๙๐ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรคและจ่ายให้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย

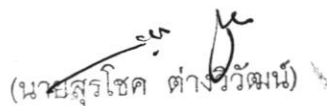
ของตน...

ของตน เช่น โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลของเอกชน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามแบบ ค.ว.จ. ๒/๓/๔-๑ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓) และมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับ - จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ตามแบบ บ.ว.จ.-คค ๑ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕) และเก็บรักษาไว้พร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาอย่างน้อยสองปี พร้อมทั้งเสนอรายงาน ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบรายงานผลการดำเนินกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประจำเดือน (แบบ ร.ว.จ ๓/๔/เดือน) และประจำปี (แบบ ร.ว.จ ๓/๔/ปี) ภายใน ระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖) และหากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืน ไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ จะมีโทษตามที่กฎหมายกำหนด นอกจากนี้ หากผู้รับอนุญาตใดประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ เพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์สามารถยื่นคำขอได้ตามแบบ ค.ว.จ. ๒/๓/๔-๓ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอส่งกฎกระทรวงและประกาศที่เกี่ยวข้อง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๖ เพื่อให้หน่วยงานท่านได้ใช้ประโยชน์ และได้แจ้งผู้ว่าราชการจังหวัดเพื่อทราบด้วยแล้ว นอกจากนี้ สำนักงานฯ ได้จัดทำคู่มือการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กรณีสถานพยาบาลเอกชน สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗) โดยท่านสามารถดาวน์โหลดข้อมูลทั้งหมดดังกล่าวข้างต้นได้ทาง <http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/Law.New.Sep.aspx> ทั้งนี้ เลขาธิการคณะกรรมการ อาหารและยาได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็น ผู้มีอำนาจพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะสถานพยาบาลเอกชน ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๓๔๖/๒๕๖๐ เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดแจ้งผู้รับอนุญาต โรงพยาบาล และผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบ และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

  
(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th