



๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และประกาศที่เกี่ยวข้อง

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓
- (๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ออกตามกฎกระทรวงฯ จำนวน ๒ ฉบับ
- (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔
- (๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๒๑๔/๒๕๖๔ เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต (ฉบับที่ ๓)

ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ออกตามความในกฎกระทรวงดังกล่าวจำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอซื้อขายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) - (๒) ตามลำดับ) ซึ่งกฎกระทรวงและประกาศดังกล่าวจะมีผลใช้บังคับในวันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สาระสำคัญของกฎหมายที่ออกใหม่ สรุปได้ดังนี้

(๑) กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งคำขอซื้อขายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และแบบบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ซึ่งเป็นการยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน โดยได้กำหนดช่องทางการยื่นคำขอกกรณีจังหวัดอื่นที่มีใช้กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นคำขอผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนี้ ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษ

ตามแบบแนบท้ายกฎกระทรวง โดยให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต มีกำหนดห้าปีนับแต่ วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้กำหนดแบบคำขอและ แบบรายงานตามกฎกระทรวงขึ้นใหม่ โดยปรับปรุงรูปแบบให้สอดคล้องกับแบบคำขอและแบบรายงานของ วัตถุออกฤทธิ์ที่มีการจัดทำในระยะหลัง ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ได้จัดทำตัวอย่างการลงข้อมูลในแบบฟอร์มต่างๆ ซึ่งสามารถดูรายละเอียดได้ทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด โดยสามารถจำแนกการดำเนินการเป็นดังนี้

**ผู้รับอนุญาตเดิม :** ใบอนุญาตฉบับเดิมสามารถใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ หรือถูกเพิกถอน กรณีประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการตาม กฎกระทรวงฉบับใหม่ โดยใช้แบบฟอร์มฉบับใหม่

**ผู้ขออนุญาตรายใหม่ :** ให้ดำเนินการตามกฎกระทรวงฉบับใหม่ และใช้แบบฟอร์มฉบับใหม่

ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้กำหนดค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ค่าขอละ ๕๐๐ บาท (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

พร้อมนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่ง ที่ ๒๑๔ /๒๕๖๔ เรื่อง มอบอำนาจ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและ มอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้อนุญาต (ฉบับที่ ๓) เพื่อมอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและมอบหมาย ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้อนุญาตเกี่ยวกับการอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และการต่อใบอนุญาตดังกล่าว ซึ่งหมายรวมถึงผู้ขออนุญาตทั้งที่เป็นหน่วยงานรัฐ และเอกชน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดแจ้งผู้รับอนุญาต โรงพยาบาล และผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบ และปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิทิต สฤษฎ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย



shorturl.asia/j8CZm