



ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/ว ๑๐๕๘๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และประกาศที่เกี่ยวข้อง

เรียน ผู้รับอนุญาตฯ

- | | | |
|------------------|--|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | (๑) กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ | จำนวน ๑ ฉบับ |
| | (๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ | จำนวน ๑ ฉบับ |
| | (๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ | จำนวน ๑ ฉบับ |
| | (๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ | จำนวน ๑ ฉบับ |

ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ออกตามความในกฎกระทรวงดังกล่าวจำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานอื่นประกอบการยื่นคำขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) - (๓) ตามลำดับ) ซึ่งกฎกระทรวงและประกาศดังกล่าวจะมีผลใช้บังคับในวันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สาระสำคัญของกฎหมายที่ออกใหม่ สรุปได้ดังนี้

๑. การยื่นคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้แบบคำขอและแบบรายงานตามกฎกระทรวงขึ้นใหม่ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ นอกจากนี้ผู้รับอนุญาตฯ ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษตามแบบแนบท้ายกฎกระทรวง โดยให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี
๒. การยื่นคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ได้กำหนดช่องทางการยื่นคำขอ ดังนี้

สำหรับ...

- สำหรับสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในจังหวัดกรุงเทพมหานคร ให้อื่นคำขออา
ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่จังหวัดอื่น ให้อื่นคำขออา ณ สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้รับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่

- ยื่นคำขอผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์

๓. กรณีใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบ
วิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งให้แก่บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คนไข้ซึ่งผู้รับอนุญาต
เป็นผู้ให้การรักษา (แบบ ยส. ๕ เดิม) ตามแบบ ยส. ๒-๒ ใหม่ นั้น กองควบคุมวัตถุเสพติดโดยกลุ่มเงินทุน
หมุนเวียนยาเสพติดจะไม่มีกำหนดจ่ายแบบฟอร์มดังกล่าวแล้ว หากสถานพยาบาลมีความประสงค์จะใช้แบบ
ดังกล่าวสามารถดาวน์โหลดได้ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๔. สำหรับการดำเนินการของผู้รับอนุญาต สรุปได้เป็นดังนี้

- ผู้รับอนุญาตเดิม : ใบอนุญาตฉบับเดิมสามารถใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุในวันที่
๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๔ แต่หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบอนุญาตก่อนวันสิ้นอายุให้ดำเนินการยื่นคำขอ
ตามข้อ ๑ และ ๒

- ผู้ขออนุญาตรายใหม่ : ให้ดำเนินการตามกฎหมายกระทรวงฉบับใหม่ และใช้แบบฟอร์ม
ฉบับใหม่ตามข้อ ๑ โดยมีช่องทางการยื่นตามข้อ ๒

ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน
กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๔ ได้กำหนดค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอรับ
ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ค่าขอละ ๕๐๐ บาท (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ E-mail: narcotic@fda.moph.go.th หรือทางหมายเลข
โทรศัพท์ ดังนี้

- ข้อมูลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ หรือ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
- การซื้อขายยาเสพติดให้โทษ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๘๒ - ๘๔, ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๓๒ หรือ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๓๘
- การจัดทำรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๕๔ หรือ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๔๑
- การขอรับใบอนุญาตยาเสพติดให้โทษ โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕ หรือ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิฑิต สฤณวิชัยกุล)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย

กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๐๗

