

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 หรือวัตถุตำรับความแรงต่อหน่วยและขนาดบรรจุ 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

ชเรศ ทรัพย์วิวัฒน์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

บัญชีผลิตและบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบในประเภท ๒

สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒

ประจำเดือน..... พ.ศ.

กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ (โปรดระบุ)..... กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข กรณีเป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก

ชื่อผู้รับอนุญาตใบอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ เลขที่.....สถานที่ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

ชื่อวัตถุดิบ/วัตถุดิบรับ ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....ชื่อการค้า (ถ้ามี)

| วัน เดือน ปี | วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต | | | | | | | ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ผลิตได้ | | | เภสัชกร ** | ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ** | หมายเหตุ | |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------|----------|----------------------------|------------------------------------------------|-----|------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------|----------------------------------|----------|-------------|
| | วัตถุดิบในประเภท ๒ ที่ใช้ในการผลิต | | | วัตถุประสงค์ ของการจ่าย | ปริมาณของวัตถุดิบในประเภท ๒ (กรัม/กิโลกรัม) | | | | เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต | จำนวน/ปริมาณที่ผลิตได้ | | | | |
| | ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต | เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต | ได้มาจาก | | ยอดยกมา | รับ | จ่าย | คงเหลือ | | ตามทฤษฎี | | | | ผลิตได้จริง |
| รวม | | | | | | | | | | | | | | |

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ
 (๒) ** โปรดลงชื่อ (กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขและกรณีเป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกให้ลงชื่อทั้งเภสัชกรและผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
 (๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก
 (๔) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์ขออนุญาตเพียงช่องเดียว

บัญชีนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒
สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ประจำเดือน..... พ.ศ.

กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ (โปรดระบุ)..... กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข
 ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เลขที่.....สถานที่ชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทร.....
 ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์/วัตถุดิบรับและความแรงต่อหน่วย..... ชื่อการค้า (ถ้ามี)

| วัน เดือน ปี | ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต | เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต | นำเข้าจาก | | จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)* | | | | เภสัชกร** | ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ** | หมายเหตุ |
|--------------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------|---------|-----------------------------------------------|-----|------|---------|-----------|---------------------------------|----------|
| | | | ชื่อ | ที่อยู่ | ยอดยกมา | รับ | จ่าย | คงเหลือ | | | |
| รวม | | | | | | | | | | | |

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ
 (๒) ** โปรดลงชื่อ (กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขให้ลงชื่อทั้งเภสัชกรและผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
 (๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก
 (๔) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์ขออนุญาตเพียงช่องเดียว

บัญชีส่งออกวัตถุดิบในประเภท ๒
สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒
ประจำเดือน..... พ.ศ.

กรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการ (โปรดระบุ)..... กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข กรณีเป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก
 ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ เลขที่.....สถานที่ชื่อ.....
 ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....
 ชื่อวัตถุดิบ/วัตถุดิบรับและความแรงต่อหน่วย.....ชื่อการค้า (ถ้ามี)

| วัน เดือน ปี | ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต | เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต | ผู้รับ | | จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบที่ส่งออก (หน่วย.....)* | | | | เกสซ์กร ** | ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ ** | หมายเหตุ |
|--------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------|---------|------------------------------------------------|-----|--------|---------|------------|----------------------------------|----------|
| | | | ชื่อสถานที่ | ที่อยู่ | ยอดยกมา | รับ | ส่งออก | คงเหลือ | | | |
| รวม | | | | | | | | | | | |

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ
 (๒) ** โปรดลงชื่อ (กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขและกรณีเป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกให้ลงชื่อทั้งเกสซ์กรและผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
 (๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก
 (๔) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์ขออนุญาตเพียงช่องเดียว