

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 สัตยารุติพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่

วันที่

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ที่ปิดรูปถ่ายของ
ผู้ขอรับใบอนุญาต
หรือผู้ดำเนินการ
ขนาด ๑ นิ้ว

คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต
ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

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

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 โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตเลขที่.....
 - เอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เลขที่หนังสือ.....

๒. ข้อมูลผู้ขอรับใบอนุญาต

ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/นิติบุคคล)

.....

(กรณีเป็นสถานพยาบาลเอกชน : ให้ระบุชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และหากเป็นสถานพยาบาลของนิติบุคคลให้ระบุชื่อความเพิ่มว่า 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)
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการของนิติบุคคล กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่เป็นของนิติบุคคล (ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์)
- แผนที่แสดงที่ตั้งและแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของสถานพยาบาล
- รูปถ่ายสถานพยาบาลจำนวน ๒ รูป (รูปที่ ๑ แสดงลักษณะอาคาร รูปที่ ๒ แสดงป้ายและเลขที่ของสถานที่ตั้ง)

(๕.๒) เพื่อการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ (สำหรับหน่วยงานของรัฐ)

- สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- เอกสารแสดงความเป็นคู่สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 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

ใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ที่ปิดรูปถ่าย
ของผู้รับอนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ
ขนาด ๑ นิ้ว

ใบอนุญาตเลขที่

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
เพื่อการดำเนินการของ

(ระบุเฉพาะกรณีสถานพยาบาลเอกชนที่เป็นนิติบุคคล)

โดยมี.....

เป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการหรือดำเนินกิจการเกี่ยวกับใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 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 หากดำเนินการขายภายหลังใบอนุญาตสิ้นอายุโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุฯ ต้องระวางโทษปรับวันละ ๕๐๐ บาท นับแต่วันถัดจากวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจนถึงวันที่ยื่นคำขอม่อนสิ้นต่ออายุใบอนุญาต
- หากใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกิน ๓๐ วัน จะยื่นคำขอม่อนสิ้นพร้อมแสดงเหตุผลการขอม่อนสิ้นการต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นขอม่อนสิ้นนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นความรับผิดชอบสำหรับการประกอบกิจการในระหว่างใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาต
- ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่
 - จัดทำบัญชีการขายตามแบบที่คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษ ปรับตั้งแต่ ๒๐,๐๐๐ - ๑๐๐,๐๐๐ บาท
 - จัดทำรายงานการขายตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษ ปรับตั้งแต่ ๑๐,๐๐๐ - ๒๐,๐๐๐ บาท
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตตามมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล หากไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท
- ผู้รับอนุญาตที่เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค สภากาชาดไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพฯ ขายได้เฉพาะคนไข้หรือสัตว์ที่ตนให้การรักษานั้น และขายเฉพาะวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า
- 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

...../...../.....