

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชี  
เกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๓) และข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำบัญชีรับ - จ่ายเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ สำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ให้มีการทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต วันเดือนปี และจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่จ่าย รวมทั้งชื่ออายุ และเลขที่บัตรประจำตัวประชาชนหรือหนังสือเดินทางหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับยาทุกครั้งที่ย้าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๒) กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่นทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้มีการทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุดำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับ ความแรงต่อหน่วยและขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่จ่ายทุกครั้งที่ย้าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๓) กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้มีการทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุดำรับ

โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับ ความแรงต่อหน่วยและขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่จ่ายทุกครั้งที่ย้าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๔) กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม ให้มีการทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ ความแรงต่อหน่วยและขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่จ่ายทุกครั้งที่ย้าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๕) กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ให้มีการทำบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต วันเดือนปี และจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่จ่าย รวมทั้งชื่อของผู้รับยา และเที่ยวบิน (Flight No.) หรือเที่ยวเรือ (Voyage) ทุกครั้งที่จ่าย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๒ บัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดังกล่าว ให้จัดทำตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ให้ใช้บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ตามแบบ บ.ว.จ. - คค ๑

(๒) สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์ หรือการศึกษาวิจัย หรือเพื่อประโยชน์อื่นทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้ใช้บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ตามแบบ บ.ว.จ. - คค ๒

(๓) สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ตามแบบ บ.ว.จ. - คค ๒

(๔) สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม ให้ใช้บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ตามแบบ บ.ว.จ. - คค ๒

(๕) สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ให้ใช้บัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ตามแบบ บ.ว.จ. - คค ๓

ข้อ ๓ บัญชีดังกล่าวตามข้อ ๒ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**บัญชีรับ - จ่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์**

สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

- กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่นทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์
- กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เลขที่.....

สถานที่ชื่อ.....ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

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

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต	เลขที่รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ได้มาจาก	จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*				ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ**	หมายเหตุ
				ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ		
<b>รวม</b>									

หมายเหตุ : (๑) \* ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) \*\* โปรดลงชื่อ

(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

(๔) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง  ให้ตรงตามที่ประสงค์ขออนุญาตเพียงช่องเดียว

บัญชีรับ - จ่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์

สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เลขที่.....

สถานที่ชื่อ.....ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

วัน เดือน ปี	ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์/ วัตถุดิบตำรับและ ความแรงต่อหน่วย	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่ รุ่นที่/ ครั้งที่ผลิต	จ่ายให้แก่		จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*				ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ**	หมายเหตุ
				ชื่อผู้รับยา	เที่ยวบินที่ (Flight No.) /เที่ยวเรือที่ (Voyage)	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ		

หมายเหตุ : (๑) \* ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) \*\* โปรดลงชื่อ

(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก