

## ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีและควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตลอดจนการควบคุมการทำบัญชีของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว เพื่อให้การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ (๕) มาตรา ๓๔ (๔) มาตรา ๓๖ (๕) มาตรา ๓๘ (๔) มาตรา ๔๙ (๔) มาตรา ๕๑ (๗) มาตรา ๕๓ (๔) มาตรา ๕๕ (๔) และมาตรา ๙๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตและการขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต ดังนี้

(๑) บัญชีผลิตและบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุดำรับ

(ก) กรณีใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุดิบในการผลิต โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์ ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต แหล่งที่มาของวัตถุออกฤทธิ์ วัตถุประสงค์ของการจ่าย ตลอดจนวันเดือนปีและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่รับมาและจ่ายไป ทุกครั้งที่มีการรับมาและจ่ายไป และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(ข) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดำรับที่ผลิตได้ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับที่ผลิต ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับที่ผลิตได้ ทุกครั้งที่ผลิต และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๒) บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผลิต แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุดำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับที่ขายและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย ประเภทสถานที่ รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำบัญชี ดังนี้

(๑) บัญชีชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุดำรับโดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับที่ซื้อและความแรงต่อหน่วย ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต

เลขที่ของรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต แหล่งที่มาของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ซื้อ ทุกครั้งที่ซื้อ และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๒) บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(ก) กรณีการขายให้แก่กระทรวง ทบวง กรม และสภาวิชาชีพ หรือหน่วยงานของรัฐ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้มีการทำบัญชีโดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับที่ขาย ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(ข) กรณีการขายให้แก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ให้มีการทำบัญชีโดยแสดงชื่อวัตถุตำรับและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย ตลอดจนชื่ออายุและที่อยู่ของผู้ป่วยหรือสัตว์ที่รับการบำบัดรักษา รวมทั้งชื่อและที่อยู่หรือที่ทำการของผู้ออกใบสั่งยา ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี ทั้งนี้ ให้เก็บใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าและการขายวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ดังนี้

(๑) บัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับโดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับที่นำเข้าและความแรงต่อหน่วย ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต แหล่งที่มาของวัตถุออกฤทธิ์ ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ทุกครั้งที่นำเข้า และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

(๒) บัญชีขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่นำเข้า แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับที่ขายและความแรงต่อหน่วย เลขที่ของรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิตตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ขาย รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำบัญชีส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกตามชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ โดยแสดงชื่อวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับที่ส่งออกและความแรงต่อหน่วย ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ ตลอดจนวันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออก ทุกครั้งที่ส่งออก และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี

ข้อ ๕ บัญชีเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า และการส่งออก ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์  
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดังกล่าว ให้จัดทำตามแบบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) บัญชีผลิตและบัญชีรับ - จ่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ แบบ  
บ.ว.จ. ๓/๔ - ผ

(๒) บัญชีซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๓/๔ - ช

(๓) บัญชีขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๓/๔ - ข

(๔) บัญชีขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามใบสั่งยา ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๓/๔ - ขพ

(๕) บัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๓/๔ - น

(๖) บัญชีส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ แบบ บ.ว.จ. ๓/๔ - สอ

ข้อ ๖ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์  
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ควบคุมการทำบัญชี ดังนี้

(๑) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓  
หรือประเภท ๔ ตามข้อ ๑ ข้อ ๓ และข้อ ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) ควบคุมการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามข้อ ๒  
โดยให้มีการลงรายละเอียดการขายทุกครั้ง

(๓) ตรวจสอบการลงรายการในบัญชีดังกล่าวให้ถูกต้อง ครบถ้วน และลงลายมือชื่อรับรองไว้  
ในบัญชี

ข้อ ๗ บัญชีดังกล่าวตามข้อ ๕ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่  
ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ชเรศ ทรัพย์วิวัฒน์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

บัญชีผลิตและบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
 สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
 ประจำเดือน..... พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบในประเภท 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	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต							ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ผลิตได้			เกาส์ชกร **	ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินกิจการ **	หมายเหตุ	
	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต			ปริมาณของวัตถุดิบ (กรัม/กิโลกรัม)										
	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ได้มาจาก	วัตถุดิบ ของการจ่าย	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่ผลิตได้ (หน่วย.....)*				
										ตามทฤษฎี				ผลิตได้จริง
รวม														

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

บัญชีชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ประจำเดือน..... พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ 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	ชื่อมาจาก		จำนวน/ปริมาณ วัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*	เภสัชกร **	ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ **	หมายเหตุ
			ชื่อ	ที่อยู่				
รวม								

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

(๒) \*\* โปรดลงชื่อ

(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
 สำหรับผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
 ประจำเดือน..... พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต .....ใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เลขที่.....  
 สถานที่ชื่อ.....ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....  
 ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์/วัตถุดิบสำรอง ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....ชื่อการค้า (ถ้ามี) .....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิตและ แหล่งผลิต	ชื่อผู้แทนจำหน่าย	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ประเภท สถานที่	ขายให้แก่		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  
 (๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

**บัญชีขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**  
**สำหรับผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**  
**(ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือทันตกรรม หรือการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง)**

ประจำเดือน..... พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เลขที่.....สถานที่ชื่อ.....

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

ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์/วัตถุตำรับและความแรงต่อหน่วย.....ชื่อการค้า (ถ้ามี) .....

ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต.....เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต.....

วัน เดือน ปี	ชื่อและที่อยู่หรือ ที่ทำการ ของผู้ออกใบสั่งยา	ขายให้แก่			จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*				เภสัชกร**	ผู้รับอนุญาต/ ผู้ดำเนินการ**	หมายเหตุ
		ชื่อผู้รับยา	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน หนังสือเดินทาง/บัตรประจำตัวอื่น ที่ทางราชการออกให้	อายุ (ปี)	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





**บัญชีส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**  
**สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔**  
**ประจำเดือน..... พ.ศ. ....**

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เลขที่.....สถานที่ชื่อ.....  
 ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....  
 ชื่อวัตถุดิบ/วัตถุดิบรับและความแรงต่อหน่วย.....ชื่อการค้า (ถ้ามี) .....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิต/ แหล่งผลิต	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ผู้รับ		จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบที่ส่งออก (หน่วย.....)*				เภสัชกร**	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  
 (๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก