

หน้าที่ผู้รับอนุญาต ครอบครองวัตถุดิบในประเภท 3 หรือ 4

1. ครอบครองวัตถุดิบในประเภท 3 หรือ 4 (ตามประเภทใบอนุญาต) ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และตามเงื่อนไขดังนี้

(1) ใช้เพื่อการบำบัดหรือรักษาโรคเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการทันตกรรม ให้การรักษาพยาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(2) วัตถุดิบที่ครอบครองต้องเป็นวัตถุดิบที่ อย. อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า

(3) ห้ามวางขายโดยทั่วไป ห้ามวางขายโดยการสั่งซื้อทางไปรษณีย์หรือทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งการขายที่ไม่ได้อยู่ในความควบคุมของแพทย์ ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์

2. ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

3. แยกเก็บวัตถุดิบเป็นส่วนสัดส่วนจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

4. ทำบัญชีเกี่ยวกับวัตถุดิบในประเภท 3 หรือ 4 ตามแบบ บ.ว.จ.-คค.1

โดยแยกตามชื่อวัตถุดิบ หรือวัตถุดิบรับ โดยแสดงชื่อวัตถุดิบหรือวัตถุดิบรับและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต วันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุดิบที่ขาย รวมทั้งชื่อ อายุ และเลขที่บัตรประชาชนหรือหนังสือเดินทางหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับยา ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ อย่างน้อยภายใน 2 ปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

5. ทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตเป็นรายเดือนตาม แบบ ร.ว.จ.3/4/เดือนและเป็นรายปีตามแบบ ร.ว.จ.3/4/ปี ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปีแล้วแต่กรณี

วิธีการส่ง

1. ส่งด้วยตนเอง : ที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด ชั้น 4 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย.

2. ส่งทางไปรษณีย์ จำหน่ายของถึง : ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด อย. กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์

อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

6. จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุดิบสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

7. ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ

8. กรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลาย

9. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายใน 30 วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

10. ผู้รับอนุญาตจะเลิกกิจการต้องแจ้งเป็นหนังสือ ยื่นต่อผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เลิก

11. ถ้าผู้รับอนุญาตตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไปภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

12. แสดงใบอนุญาตไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

13. การทำลาย ผู้รับอนุญาตทำหนังสือมายัง สสจ.และเมื่อได้รับอนุมัติแล้วเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบและในการทำลายต้องมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการทำลาย

Line Official Account : @564bbcjz

Download เอกสารและรายงาน



การจัดทำบัญชี/รายงานของผู้รับอนุญาต (วัตถุประสงค์)			
ผู้รับอนุญาต	แบบบัญชีรับ-จ่าย ^A	แบบรายงานประจำเดือน ^B	แบบรายงานประจำปี ^C
ชาย วจ. ๒	แบบ บ.ว.จ.๒-ขพ.	แบบ ร.ขจ.๒/เดือน	แบบ ร.ขจ.๒/ปี
ครอบครัว วจ.๓	แบบ บ.ว.จ.-คค.๑	แบบ ร.ว.จ.๓/๔/เดือน	แบบ ร.ว.จ.๓/๔/ปี
ครอบครัว วจ.๔			
จำหน่าย ยส.๒	แบบ บ.ย.ส ๒-๑	แบบ ร.ย.ส.๒/เดือน ^D	แบบ ร.ย.ส.๒/ปี ^D
ครอบครัว ยส.๒	แบบ บ.ย.ส ๒-๔	แบบ ร.ย.ส.๒/เดือน ^D	แบบ ร.ย.ส.๒/ปี ^D

หมายเหตุ

A = ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อม ที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ

ทั้งนี้อย่างน้อย ภายใน ๒ ปี (กรณีวัตถุประสงค์) และ ภายใน ๕ ปี (กรณียาเสพติด ๒)

นับแต่วันลงรายงานครั้งสุดท้ายในบัญชี

B = เสนอรายงานให้ เลขานุการ อย. ทราบ ภายในระยะเวลา ๑ เดือน นับแต่วันสิ้นเดือน

C = เสนอรายงานให้ เลขานุการ อย. ทราบ ภายในระยะเวลา ๑ เดือน นับแต่วันสิ้นปี

D = จัดทำสำเนาอีก ๑ ฉบับ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมจะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อย ภายใน ๕ ปี นับแต่วันลงรายงานครั้งสุดท้ายในบัญชี

วิธีการส่งรายงานเกี่ยวกับ ยส.๒ และ วจ.๒ มายัง อย. คือ

๑. ส่งด้วยตนเอง : ที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย.

๒. ส่งทางไปรษณีย์ จำหน่ายซองถึง : ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย. กระทรวงสาธารณสุข
๘๘/๒๔ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

วิธีการส่งรายงานเกี่ยวกับ วจ.๓,๔ มายัง อย. คือ

๑. ส่งด้วยตนเอง : ที่กองควบคุมวัตถุประสงค์ ชั้น ๔ ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย.

๒. ส่งทางไปรษณีย์ จำหน่ายซองถึง : ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุประสงค์ อย. กระทรวงสาธารณสุข
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐



 ดาวโหลดแบบบัญชีต่างๆได้ที่

(update ๕/๑/๒๕๖๕)