

หน้าที่ผู้รับอนุญาต ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2

1. ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 ได้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และขายตามเงื่อนไขดังนี้

(1) ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ให้การรักษาพยาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์แล้วแต่กรณี และ

(2) วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ขายต้องเป็นวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ อย. อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า

(3) ห้ามวางขายโดยทั่วไป ห้ามวางขายโดยการสั่งซื้อทางไปรษณีย์หรือทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งการขายที่ไม่ได้อยู่ในความควบคุมของแพทย์ ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์

2. ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

3. แยกเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

4. ทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามแบบ บ.ว.จ.2-ขพ

โดยแยกตามชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ หรือวัตถุดิบรับ โดยแสดงชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์หรือวัตถุดิบรับและความแรงต่อหน่วย เลขที่หรือรุ่นที่หรือครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิต วันเดือนปีและจำนวนหรือปริมาณของวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ขาย รวมทั้งชื่อ อายุ และเลขที่บัตรประจำตัวประชาชนหรือหนังสือเดินทางหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับยา ทุกครั้งที่ขาย และลงลายมือชื่อรับรองไว้ในบัญชี ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ อย่างน้อยภายใน 2 ปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

5. ทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตเป็นรายเดือนตาม แบบ ร.ขจ. 2/เดือน และเป็นรายปีตามแบบ ร.ขจ. 2/ปี ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปีแล้วแต่กรณี

วิธีการส่ง

1. ส่งด้วยตนเอง : ที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย. โทร 02 5907781-4

2. ส่งทางไปรษณีย์ จ่าหน้าซองถึง : ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย. กระทรวงสาธารณสุข 88/24

ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

6. จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุดิบออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

7. ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ

8. กรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลาย

9. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายใน 30 วันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

10. ห้ามผู้รับอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

11. ผู้รับอนุญาตจะเลิกกิจการต้องแจ้งเป็นหนังสือ ยื่นต่อผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เลิก

12. ถ้าผู้รับอนุญาตตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาทแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไปภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

13. แสดงใบอนุญาตไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

14. การทำลาย ผู้รับอนุญาตทำหนังสือมายัง สสจ.และเมื่อได้รับอนุมัติแล้วเจ้าหน้าที่จะแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบและในการทำลายต้องมีเจ้าหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการทำลาย

**** การสั่งซื้อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 ใช้ แบบข.ว.จ.2-4 ติดต่อกับ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด อย. ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 5907781-4 ****

Line Official Account : @564bbcjz

Download เอกสารและรายงาน



การจัดทำบัญชี/รายงานของผู้รับอนุญาต (วัตถุประสงค์)			
ผู้รับอนุญาต	แบบบัญชีรับ-จ่าย ^A	แบบรายงานประจำเดือน ^B	แบบรายงานประจำปี ^C
ขาย วจ. ๒	แบบ บ.ว.จ.๒-ขพ.	แบบ ร.ขจ.๒/เดือน	แบบ ร.ขจ.๒/ปี
ครอบครอง วจ.๓	แบบ บ.ว.จ.-คค.๑	แบบ ร.ว.จ.๓/๔/เดือน	แบบ ร.ว.จ.๓/๔/ปี
ครอบครอง 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
ครอบครอง 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 เลขธิการ อย. ทราบ ภายในระยะเวลา ๑ เดือน นับแต่วันสิ้นเดือน

C = เสนอรายงานให้ เลขธิการ 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



📌 ดาวิโหลดแบบบัญชีต่างๆได้ที่

(update ๕/๑/๒๕๖๕)