

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ที่ไม่ต้องขออนุญาต

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือเพื่อประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐหรือสภาวิชาชีพไทย ที่ไม่ต้องขออนุญาต

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๓๒ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การปรุงเฉพาะตามใบสั่งยา” หมายความว่า การผลิตโดยการปรุงเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งสำหรับสัตว์ป่วยเฉพาะราย

ข้อ ๔ การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ต้องขออนุญาต ให้กระทำได้ภายใต้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยหน่วยงานของรัฐที่เป็นกระทรวง ทบวง กรม สภาวิชาชีพไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ เพื่อประโยชน์เฉพาะในหน้าที่บำบัดรักษา หรือป้องกันโรค วิเคราะห์ วิจัย หรือใช้ในการเรียนการสอน โดยการดำเนินการนั้นต้องมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้า

(๒) เป็นการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ

การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี และให้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ไม่เกินปริมาณที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๓ (๙)

(๓) เป็นการผลิตโดยการปรุง หรือการทำในลักษณะการแบ่งบรรจุหรือการรวมบรรจุซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ซึ่งเป็นเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมการจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการทันตกรรมสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งสำหรับสัตว์ป่วยเฉพาะราย

(๔) เป็นการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ โดยหน่วยงานของรัฐที่เป็นกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ หรือในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งแล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ให้หน่วยงานที่เป็นกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐที่ประสงค์จะดำเนินการตามข้อ ๔ (๑) ที่มีใช้การปรุงเฉพาะตามใบสั่งยา ยื่นแบบแจ้งการดำเนินการต่อเลขาธิการ อย. พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หลักฐานและรายละเอียดของการดำเนินการและเมื่อได้ยื่นแบบแจ้งแล้ว จึงจะดำเนินการได้

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ในกรณีเป็นการผลิตเพื่อประโยชน์เฉพาะในหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค หน่วยงานของรัฐที่เป็นกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ต้องจัดให้มีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบการผลิต มีการออกแบบ และก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษา ทำความสะอาดได้ง่าย สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง และสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ และต้องจัดให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างน้อยหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการผลิต และสถานที่เก็บต้องมีการแยกเก็บเป็นสัดส่วน อยู่ในบริเวณที่เหมาะสม มีระบบรักษาความสะอาด ระบบควบคุมความชื้น อุณหภูมิ และระบบรักษาความปลอดภัย

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ในกรณีเป็นการนำเข้าหรือส่งออก ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตทุกครั้งให้นำเข้าหรือส่งออกด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๖ ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตของหน่วยงานตามข้อ ๕ วรรคสอง ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามที่หน่วยงานผู้ผลิตแจ้งต่อเลขาธิการ อย.

(๒) ควบคุมให้มีฉลาก โดยฉลากอย่างน้อยต้องมีข้อมูลตัวยาสำคัญ ชื่อผู้ผลิต รุ่นการผลิต วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ และการปิดฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ

(๔) ควบคุมการจัดทำรายงานตามข้อ ๖ ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงาน

(๕) ควบคุมการเก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๗ ผู้ได้รับยกเว้นการดำเนินการที่ไม่ต้องขออนุญาตตามข้อ ๔ (๑) (๒) และ (๔) ที่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ที่มีใช้วัตถุตำรับยกเว้น มีหน้าที่เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการดังกล่าวต่อเลขาธิการ ออย. เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ให้รายงานเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๘ แบบแจ้ง และรายงาน ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้แบบ ใบแจ้ง วจ.

(๒) รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้แบบ รายงาน ยส.วจ./เดือน

ข้อ ๙ การยื่นแบบแจ้ง และการรายงานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้ยื่น ณ สำนักงาน ออย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ ออย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ให้หน่วยงานที่ดำเนินการตามข้อ ๔ (๑) ที่มีใช้การปรุงเฉพาะตามใบสั่งยาอยู่ในวันก่อนที่ประกาศนี้ใช้บังคับ แจ้งการดำเนินการต่อเลขาธิการ ออย. ตามข้อ ๕ ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ใบแจ้ง จจ.

เลขรับที่ .....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับแบบแจ้ง

ใบแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
โดยกระทรวง ทบวง กรม สภาเกษตรกรไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

เขียนที่ .....  
วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....  
(ชื่อหัวหน้าส่วนราชการ กระทรวง ทบวง กรม สภาเกษตรกรไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ)

ตำแหน่ง.....  
เพื่อประโยชน์ในหน้าที่  บำบัดรักษา หรือป้องกันโรค  วิเคราะห์ วิจัย หรือใช้ในการเรียนการสอน  
มีสถานที่  ผลิต  นำเข้า  ส่งออก  จำหน่าย วัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
ชื่อสถานที่ .....  
ตั้งอยู่เลขที่ .....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีสถานที่เก็บวัตถุดิบ ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง.....อำเภอ.....จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

กรณีเป็นการผลิตของหน่วยงานที่มีหน้าที่บำบัดรักษา หรือป้องกันโรค ให้ระบุ  
ชื่อเภสัชกรผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต .....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม.....

พร้อมนี้ ได้แนบข้อมูล เอกสาร หลักฐานและรายละเอียดของการดำเนินการมาด้วย

(ลงชื่อ).....  
(.....)  
ตำแหน่ง.....

ผลการตรวจสอบ

.....  
.....  
(ลงชื่อ).....  
(.....)  
ตำแหน่ง.....

แบบ รายงาน ยส.วจ./เดือน

รายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
 สำหรับผู้มีหน้าที่เสนอรายงานต่อเลขานุการ อย. กรณีเป็นการดำเนินการที่ไม่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๓๒

ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่เสนอรายงาน..... ชื่อสถานที่ .....  
 ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....  
 อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....  
 ได้รับอนุญาตให้  ผลิต  นำเข้า  ส่งออก  จำหน่าย  มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓  
 หรือประเภท ๔

จำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ขอรายงานผลการดำเนินการ ดังนี้

วันเดือนปี	ชื่อและความแรง ของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์	เลขที่ รุ่นที่/ ครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	จำนวน/ปริมาณ				หน่วย*	หมายเหตุ	
						ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ			
รวม												

(ลงชื่อ) ..... ผู้มีหน้าที่เสนอรายงาน  
 (.....)

หมายเหตุ : (๑) \* ระบุหน่วย เช่น

- กรณีเป็นสารมาตรฐานหรือวัตถุดิบให้ระบุเป็น “มิลลิกรัม” “กรัม” หรือ “กิโลกรัม” และหากบรรจุในภาชนะบรรจุให้ระบุ  
 ตามขนาดบรรจุ

- กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule”  
 หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

(๓) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง  ให้ตรงตามที่ประสงค์จะรายงานเพียงช่องเดียว