

กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2567 (มีผลบังคับใช้ วันที่ 28 ธันวาคม 2567)

วัตถุประสงค์การอนุญาต	ผู้ขออนุญาต	เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาต		อายุใบอนุญาต	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
ตามข้อ 6(1) การรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์	1. หน่วยงานของรัฐที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค 2. สภากาชาดไทย 3. ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ตามกฎหมายสถานพยาบาล)/ ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (ตามกฎหมายสถานพยาบาลสัตว์) และต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม / ทันตกรรม / การสัตวแพทย์ชั้น 1 เป็นผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต	กรณีหน่วยงานรัฐ/สภากาชาดไทย ตามข้อ 12(1) 1. เอกสารแสดงการเป็นหน่วยงานของรัฐ (เช่น ประกาศจัดตั้งหน่วยงาน (ถ้ามี)) 2. เอกสารแสดงหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย/มีอำนาจลงนาม (เช่น คำสั่งแต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่ง/คำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติราชการหรือรักษาราชการแทน/คำสั่งมอบอำนาจให้ปฏิบัติราชการแทน) 3. กรณีมอบให้บุคคลอื่นดำเนินการแทนให้มีหนังสือมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาต/หนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 4. แผนที่และแผนผังแสดงที่ตั้งสถานที่ขออนุญาต	กรณีสถานพยาบาลเอกชน/สถานพยาบาลสัตว์ ตามข้อ 12(2) 1. ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.7) และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.15) หรือใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.3) และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.4) 2. ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ทันตกรรม / การสัตวแพทย์ชั้น 1 ของผู้ดำเนินการ 3. เอกสารจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) 4. กรณีมอบให้บุคคลอื่นดำเนินการแทนให้มีหนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 5. แผนที่และแผนผังแสดงที่ตั้งสถานที่ขออนุญาต	2 ปี ใบอนุญาตให้ใช้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 2 นับจากปีที่ออกใบอนุญาต ใบอนุญาตให้ใช้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 2 นับจากปีที่ออกใบอนุญาต ใบอนุญาตให้ใช้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 2 นับจากปีที่ออกใบอนุญาต ใบอนุญาตให้ใช้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ 2 นับจากปีที่ออกใบอนุญาต	1) ค่าธรรมเนียมตามมาตรา 20 ค่าชอละ 500 บาท 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต 1. ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ฉบับละ 2,000 บาท 2. ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ฉบับละ 2,000 บาท 3. ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เกินปริมาณที่ รัฐมนตรีกำหนด ฉบับละ 500 บาท การต่ออายุใบอนุญาต 1) ค่าธรรมเนียมตามมาตรา 20 ค่าชอละ 500 บาท 2) การต่ออายุใบอนุญาต เท่ากับครึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตนั้น หมายเหตุ : ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ตามอัตราข้างต้น แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วน ท้องถิ่น และสภากาชาดไทย รวมทั้ง องค์การมหาชนและหน่วยงานใน กำกับของรัฐ ที่ให้บริการทางการแพทย์ และการสาธารณสุข
ตามข้อ 6(2) การเป็นหน่วยกระจายยา "หน่วยกระจายยา" หมายความว่า หน่วยงานของรัฐ/สภากาชาดไทย ที่ได้รับอนุญาตเป็นหน่วยกระจาย ยส.2 /วถ.2 ให้สถานพยาบาลอื่นที่ เป็นผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยส.2 / วถ.2 ในเครือข่ายเดียวกันและ สังกัดส่วนราชการเดียวกัน หรือ ในสังกัดสภากาชาดไทย	1. หน่วยงานของรัฐที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค 2. สภากาชาดไทย	1. หนังสือยินยอมให้เป็นหน่วยกระจายยา จากหัวหน้าส่วนราชการของหน่วยงานของรัฐที่ยื่นขออนุญาต (สังกัด สป. ให้ ปลัดหรือจากเลขาธิการสภากาชาดไทยในกรณีผู้ยื่นขออนุญาตเป็นหน่วยงานในสังกัดสภากาชาดไทย (ทาง รพ. จัดทำเอกสารและ ส่ง ปล. มาที่ อย. เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) 2. และเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตตามข้อ 12(1)			
ตามข้อ 6(3) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทาง การแพทย์หรือวิทยาศาสตร์	เป็นผู้มีหน้าที่หรือดำเนินการเพื่อ วัตถุประสงค์ในการตรวจวิเคราะห์หรือ การศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือ วิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	1. เอกสารหรือหลักฐานแสดงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ในกรณีขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์ 2. กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย : โครงการการศึกษาวิจัย (ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับ ยส.2 /วถ.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายภายใต้โครงการการศึกษาวิจัย) 3. กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ : เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด 4. กรณีศึกษาวิจัยที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ : เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล : เอกสารจดทะเบียนนิติบุคคล 5. กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย : หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนนิติบุคคล 6. แผนที่และแผนผังแสดงที่ตั้งสถานที่ขออนุญาต			
ตามข้อ 6(4) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด	หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม หรือแก้ไขปัญหายาเสพติด	เอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาตตามข้อ 12(1)			

การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่างๆ รวมทั้งใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

- (1) ในกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข
- (2) ในจังหวัดอื่น ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตั้งอยู่

การควบคุมกำกับดูแล

ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ดังต่อไปนี้	6(1) การรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์	6(2) การเป็นหน่วยกระจายยา	6(3) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์	6(4) การป้องกันและปราบปรามการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด
1. จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ทันตกรรม /การสัตวแพทย์ ชั้น 1 ส่งจ่าย ยส.2 /วถ.2 ให้เฉพาะผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งตน ให้การรักษา	✓	-	-	-
2. จำหน่ายให้แก่บุคคลภายนอกซึ่งไม่ใช่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย ซึ่งตนให้การรักษาได้เฉพาะกรณีที่มีใบส่งจ่าย ยส.2 /วถ.2 จากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ทันตกรรม /การสัตวแพทย์ชั้น 1	✓	-	-	-
3. จำหน่ายให้ผู้รับอนุญาต เฉพาะในกรณีมีเหตุจำเป็นภายใต้เงื่อนไขการได้รับอนุญาตจำหน่ายของผู้รับอนุญาตนั้น และต้องรายงานให้ผู้อนุญาตทราบ (ปัจจุบันให้ปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนด ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. 2567 และ พ.ศ. 2568 ฉบับที่ 2 ระบุ ยส.2 /วถ.2 เฉพาะ Codeine, Methadone, Oxycodone, Alprazolam, Flunitrazolam, Nitrazepam, Phentermine, Zolpidem, lisdexamphetamine, etomidate มีข้อกำหนดการจำหน่ายตาม ข้อ3(3)) และข้อ 3 (ณ)(ญ)				
3.1 จำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตจำหน่าย ตามข้อ 6 (1) รายอื่น	✓	✓ หมายเหตุ : แม่ข่ายหน่วยกระจายยาในเครือข่ายเดียวกัน สังกัดส่วนราชการเดียวกัน ที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต (หากมีการ เพิ่ม/ลดสถานพยาบาลลูกข่ายให้แจ้งต่อผู้อนุญาตก่อน)	-	-
3.2 จำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตจำหน่าย ตามข้อ 6 (2) หน่วยกระจายยา	✓ หมายเหตุ : ต้องเป็นหน่วยกระจายยา ในเครือข่ายเดียวกัน	-	-	-
3.3 จำหน่ายให้ผู้รับอนุญาต ยส.2 /วถ.2 แล้วแต่กรณี	-	-	✓	
4. จำหน่าย ยส.2 /วถ.2 ตามที่ได้รับอนุญาต และ เป็น ยส.2 /วถ.2 ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า	✓	✓	-	-
5. ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับ ยส.2 /วถ.2 ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าจัดไว้	✓	✓	✓	-
6. จัดให้มีการเก็บ ยส.2 /วถ.2 แยกจากยาหรือวัตถุอื่น	✓	✓	✓	✓
7. จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่าย ยส.2 /วถ.2 ภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการในใบอนุญาต ต้องเก็บรักษา บัญชี/พร้อมที่จะแสดงต่อ พนักงาน จนท.ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิด ดำเนินการ อย่างน้อยภายใน 2 ปีนับแต่วันที่ยลรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี	✓	✓	✓	✓
8. เสนอรายงานต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายใน 1 เดือน นับตั้งแต่วันสิ้นเดือน	✓	✓	✓	✓
9. มีการป้องกัน ยส.2 /วถ.2 สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ	✓	✓	✓	✓

ผู้รับอนุญาตตามข้อ 6(1) การรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ และผู้รับอนุญาตตามข้อ 6(2) การเป็นหน่วยกระจายยา



หมายเหตุ : การจำหน่ายให้ผู้รับอนุญาต เฉพาะในกรณีมีเหตุจำเป็นภายใต้เงื่อนไขการได้รับอนุญาตจำหน่ายของผู้รับอนุญาตนั้น และต้องรายงานให้ผู้อนุญาตทราบ

(ปัจจุบันให้ปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. 2567 และ พ.ศ. 2568 ฉบับที่ 2

เฉพาะ Codeine, Methadone, Oxycodone, Alprazolam, Flunitrazolam, Nitrazepam, Phentermine, Zolpidem, lisdexamphetamine, etomidate มีข้อกำหนดการจำหน่ายตาม ข้อ3(3) และข้อ 3 (ณ) (ญ)

กฎหมายที่เกี่ยวข้องและเอกสารอ้างอิง

● กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 พ.ศ. 2567	
● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. 2567	
● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ. 2568 (ฉบับที่ 2)	
● ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2	
● แบบ บ.ย.ส. 2/ว.จ. 2 – จ1 บัญชีจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กรณีการรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์	
● แบบ ร.ย.ส. 2/ว.จ. 2 – จ1 รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กรณีการรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์	
● แบบ บ.ย.ส. 2/ว.จ. 2 – จ2 บัญชีจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กรณีการเป็นหน่วยกระจายยา	
● แบบ ร.ย.ส. 2/ว.จ. 2 – จ2 รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กรณีการเป็นหน่วยกระจายยา	



สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม add Line Official งานยา สสจ.นครราชสีมา : @998zexbz