

สรุปสาระสำคัญ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ....

ข้อ	สรุปสาระสำคัญ	ความแตกต่างในสาระสำคัญ เทียบกับกฎหมายปัจจุบัน
๑	วันใช้บังคับ : วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา	-
๒	วัตถุประสงค์การขออนุญาต (๑) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ (๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์	คงเดิม
๓	คุณสมบัติผู้ขออนุญาต (๑) เป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภาวิชาชีพ (๒) เป็นสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน (๓) เป็นผู้รับอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และอาหาร ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือผู้รับอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้อง (๔) เป็นผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ให้ผู้ขออนุญาตตาม (๒) (๓) หรือ (๔) ขออนุญาตเพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ ๒(๒) เท่านั้น	ปรับปรุง จากเดิมอนุญาตเฉพาะหน่วยงานรัฐ เป็น เปิดให้หน่วยงานเอกชนตามที่กำหนดสามารถขออนุญาตได้
๔-๖	การยื่นคำขอ-เอกสารประกอบการยื่นคำขอ	ปรับปรุง จากเดิมกำหนดเอกสารประกอบการยื่นคำขอเฉพาะหน่วยงานรัฐ เป็น กำหนดเอกสารประกอบการยื่นคำขอสำหรับหน่วยงานเอกชนด้วย
๗-๘	กระบวนการพิจารณาอนุญาต	คงเดิม
๙	หน้าที่ผู้รับอนุญาต : ให้ประกอบกิจการเฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น, ให้แยกเก็บเป็นสัดส่วน, ให้ป้องกันการนำไปใช้โดยมิชอบ, ให้แจ้งเป็นหนังสือเมื่อต้องการทำลาย และให้จัดทำบัญชีรับจ่ายรวมถึงรายงานต่อผู้อนุญาต	กำหนดเพิ่มหน้าที่ผู้รับอนุญาตบางรายการ
๑๐	การปฏิบัติของผู้รับอนุญาตเมื่อใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ	คงเดิม
๑๑	การปฏิบัติของผู้รับอนุญาตเมื่อต้องการแก้ไขรายการในใบอนุญาต	คงเดิม
๑๒-๑๗	การนำเข้า-ส่งออก เฉพาะคร่าว	คงเดิม
๑๘	การกำหนดชื่อยกเว้นกรณีเพื่อประโยชน์ทางราชการ	คงเดิม
๑๙	อายุใบอนุญาต/การต่ออายุใบอนุญาต : ให้ใบอนุญาตมีอายุถึงวันที่ ๓๑ ธ.ค. ของปีที่ออกใบอนุญาต หากประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ	ปรับปรุง จากเดิมให้ต่ออายุใบอนุญาตเฉพาะใบอนุญาตครอบครอง เป็น ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้ทุกกิจกรรมและใบอนุญาตทุกประเภทหมดอายุ ๓๑ ธ.ค. ของปีที่ยื่นคำขอ
๒๐	ให้อำนาจเลขา อย. ออกประกาศกำหนดแบบคำขอ/ใบอนุญาต	คงเดิม
๒๑	สถานที่ยื่นคำขอ/การยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์	ปรับปรุง โดยให้ยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก
๒๒	อัตราค่าธรรมเนียม และการยกเว้นอัตราค่าธรรมเนียม	กำหนดสอดคล้องกับกฎหมายฉบับปัจจุบัน คือกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียมวัตถุออกฤทธิ์
๒๓-๒๕	บทเฉพาะกาล	เพิ่ม บทเฉพาะกาลสำหรับกฎหมายลำดับรอง ที่ออกตามกฎหมายกระทรวงเดิม