

(ร่าง)

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออก

ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๗๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการ จำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตาม บทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมาย จากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวง สาธารณสุข และมีความประสงค์ที่จะนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ดังต่อไปนี้

- เพื่อประโยชน์ในการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์
- เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

กรณีตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องมี คุณสมบัติดังต่อไปนี้

(ก) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมาย ว่าด้วยยา

(ข) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(ค) ต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ

ความในวรรคสองไม่ใช่บังคับแก่กระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานของรัฐผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๔ ผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ โดยระบุเหตุผลความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าวทุกครั้งที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออก

คำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๔ ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเพื่อประโยชน์ตามข้อ ๓ (๑)

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบสำเนาหนังสือแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตในต่างประเทศ สำเนาสัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(๒) กรณีเพื่อประโยชน์ตามข้อ ๓ (๒) ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิเคราะห์หรือสำเนาโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ รายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(๓) กรณีเพื่อประโยชน์ตามข้อ ๓ (๓) ให้แนบสำเนาหนังสือราชการจากหน่วยงานต้นสังกัดที่แจ้งวัตถุประสงค์ของการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ประโยชน์ โดยระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ รายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือการส่งออกภายใต้วัตถุประสงค์ดังกล่าว พร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุดิบนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งวัตถุดิบดังกล่าว

ข้อ ๖ ในการออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้น

ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ ใบอนุญาตตามข้อ ๖ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับตามลำดับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต

ข้อ ๘ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๗ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก

(๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้า สักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๙ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๗ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมกับวัตถุดิบที่ส่งออก

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุดิบ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งวัตถุดิบตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออก สักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๐ ชนิดและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่อนุญาตให้นำเข้าเฉพาะคราว ต้องไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๑ ชนิดและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราว ต้องไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศที่จะนำเข้า

ข้อ ๑๒ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๓ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ฉบับละ ๒๐๐ บาท

ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งที่ออกให้แก่ กระทรวง ทบวง กรม และ สภากาชาดไทย

ข้อ ๑๔ คำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๕ บรรดาใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข