

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบ (ร่าง) กฎกระทรวง การส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

เหตุผล

โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การยื่นใบแจ้งการส่งออก การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะส่งออก ซึ่งได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง

การส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๖ มาตรา ๒๑ มาตรา ๓๐ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวก ไม่ใส่แว่นตาของผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ซึ่งนิติบุคคล แต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน

(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) หนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล กรณีที่นิติบุคคล เป็นผู้ขอรับใบอนุญาต

(๔) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน กรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับใบอนุญาต

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อผู้อนุญาตพิจารณาแล้วเห็นสมควร ให้ออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตตาม วรรคหนึ่ง

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะ ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องยื่นใบแจ้งการส่งออกพร้อมสำเนารวม ๔ ฉบับ ต่อผู้อนุญาตทุกครั้งที่จะมีการส่งออก โดยอย่างน้อยต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อและที่อยู่ของ ผู้ส่งออก ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้าของประเทศปลายทาง ชื่อและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่จะส่งออก และวันที่มีการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ใบแจ้งการส่งออกและสำเนาใบแจ้งการส่งออกให้ดำเนินการ ตามข้อ ๔

ข้อ ๔...

ข้อ ๔ เมื่อผู้อนุญาตรับแจ้งการส่งออกแล้ว ใบแจ้งการส่งออกและสำเนาใบแจ้งการส่งออก ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการ ดังนี้

(๑) เก็บใบแจ้งการส่งออกไว้เป็นหลักฐานจำนวนหนึ่งฉบับ

(๒) ส่งสำเนาใบแจ้งการส่งออกไปพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์ที่จะส่งออกจำนวนหนึ่ง

(๓) มอบสำเนาใบแจ้งการส่งออกให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและอีกหนึ่งฉบับให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดทำบัญชีการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์แต่ละอย่างทุกครั้งที่ส่งออก โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ ชื่อและปริมาณ ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ส่งออก และให้มีเภสัชกรลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวก ไม่ใส่แว่นดำของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน ในกรณีที่ต้องออกใบอนุญาต

(๒) ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบแทน

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวก ไม่ใส่แว่นดำของผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาตหรือผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๒ รูป ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน

(๒) ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ฉบับเดิม กรณีใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ที่จะส่งออก ให้ยื่นคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะส่งออกและระบุเหตุผลความจำเป็นพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต ...

(ฉบับขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เดือนธันวาคม ๒๕๕๗)

(๑) ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
(๒) แผนผังของสถานที่เก็บวัตถุดิบที่ส่งออกแห่งใหม่
(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุดิบให้ผู้อนุญาตแสดงการ
อนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๙ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต ใบแจ้งการส่งออก คำขอต่ออายุใบอนุญาต
คำขอรับใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บ
ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอหรือยื่นใบแจ้งการส่งออกตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุม
วัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือยื่นผ่านระบบเครือข่าย
อิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๑ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ฉบับละ ๕๐๐ บาท
- (๒) ใบแทนใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ฉบับละ ๕๐ บาท
- (๓) การต่ออายุใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ครั้งละ ๕๐๐ บาท

ข้อ ๑๒ คำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการ
พิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อ
แตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น
เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๓ บรรดาใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับให้คง
ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข