

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต
และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาตและการออก
ใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

เหตุผล

โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต
ให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการ
ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเรื่องดังกล่าว
เสียใหม่ เพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป จึงจำเป็นต้องออก
กฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า
หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ วรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่า ผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
- (๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- (๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- (๔) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในกรณี ที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวไม่เกินเก้าสิบวัน

กรณีตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และต้องเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ ดังกล่าวทุกครั้งที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น

คำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๓ ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุในข้อ ๑ วรรคสอง และเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกป็นอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(๒) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตการนำเข้า หรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และเอกสารหลักฐานตาม (๑) (ก) หรือ (ข) แล้วแต่กรณี ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

(๓) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๓) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก อย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น

(๔) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๔) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ให้การบำบัดรักษาผู้ป่วยซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพนั้น

(ข) ในการส่งออก ให้แนบบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ให้การบำบัดรักษาผู้ป่วยซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง และชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพนั้น

ข้อ ๕ ในการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้

ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับตามลำดับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต

ข้อ ๗ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว และอีกหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าสักหลังและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอีกหนึ่งฉบับให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๔) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๘ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ส่งออกจำนวนหนึ่งฉบับ

(๓) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกสักหลังและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอีกหนึ่งฉบับให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๙ การออกใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๓) ผู้อนุญาตอาจพิจารณาข่วงการดำเนินการตามข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๐ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตาม ข้อ ๒ (๔) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละสามฉบับ และมีหมายเลขกำกับตามลำดับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต

ข้อ ๑๑ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๒) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกจำนวนสองฉบับฉบับหนึ่งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นออกไปนอกราชอาณาจักร หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ซึ่งเมื่อได้มีการตรวจสอบดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกสลับหลังและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอีกหนึ่งฉบับให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๒ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

การยื่นคำขอ การดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตตามข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๑๑ หรือการแจ้ง โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ บรรดาคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ บรรดาใบอนุญาตที่ได้ออกตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข