ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ กับ (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ....

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ชื่อกฎกระทรวง กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒	**ชื่อกฎกระทรวง** (ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ.	คงเดิม	-
บทอาศัยอำนาจ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้	**บทอาศัยอำนาจ** อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้	- กำหนดข้อความเพิ่ม โดยระบุวรรคของมาตราที่ให้อำนาจในการออกกฎกระทรวง - ตัดบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญที่ให้อำนาจ	เพื่อความชัดเจนยิ่งขึ้น
-	**ข้อ ๑** ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒	กำหนดข้อความขึ้นใหม่	เพื่อยกเลิกกฎกระทรวงฉบับเดิม

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้	**ข้อ ๒** ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้เมื่อปรากฏว่า ผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้	คงเดิม	-
(๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ	(๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ	คงเดิม	-
(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์	(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์	คงเดิม	-
(๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ	(๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ	คงเดิม	-
(๔) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว<u>ภายในสามสิบวัน</u>	(๔) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว**<u>ไม่เกินเก้าสิบวัน</u>**	ปรับแก้ข้อความ โดยเพิ่มปริมาณยาเสพติดฯ ที่จะพิจารณาอนุญาตให้นำติดตัวฯ เป็น “สำหรับใช้....ไม่เกินเก้าสิบวัน”	เพื่ออำนวยความสะดวกแก่นักท่องเที่ยวและรองรับการที่ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ประกอบกับมีกรณีที่ประเทศไทยออกวีซ่าให้กับผู้ถือหนังสือเดินทางฯ ได้นาน ๙๐ วัน ด้วย ทั้งนี้ มีบางประเทศที่กำหนดการนำยาติดตัวเข้ามาในประเทศสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวไว้ ๙๐ วัน เช่น ออสเตรเลียและอังกฤษ เป็นต้น
กรณีตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำ หรือสั่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และต้องเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	กรณีตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำ หรือสั่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และต้องเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คงเดิม	-
ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ	**ข้อ ๓** ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ	คงเดิม	-

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ดังกล่าวทุกครั้งที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น	ดังกล่าวทุกครั้งที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น		
คำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	คำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	คงเดิม	-
ข้อ ๓ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้	**ข้อ ๔** ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๓ ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-
(๑) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุในข้อ ๑ วรรคสอง และเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้	(๑) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุในข้อ ๑ วรรคสอง และเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-
(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อจำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว	(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อจำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว	คงเดิม	-
(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณและรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว	(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณและรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว	คงเดิม	-
(๒) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณและรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และเอกสารหลักฐานตาม (๑) (ก) หรือ (ข) แล้วแต่กรณี ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของ	(๒) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณและรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และเอกสารหลักฐานตาม (๑) (ก) หรือ (ข) แล้วแต่กรณี ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของ	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย	หน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย		
(๓) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้	(๓) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๓) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-
(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว	(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว	คงเดิม	-
(ข) ในการส่งออก อย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น	(ข) ในการส่งออก อย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น	คงเดิม	-
(๔) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๔) ให้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้	(๔) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๔) ให้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-
(ก) ในการนำเข้า ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง ชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น และหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศต้นทางที่ผู้ขอรับใบอนุญาตประสงค์จะนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวออกมา โดยการออกหนังสือรับรองดังกล่าวให้คำนึงถึงรายละเอียดตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการนำตำรับยาที่มีการควบคุมระหว่างประเทศติดตัวในการเดินทางเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตัว (Guidelines for National Regulations Concerning Travellers under Treatment with Internationally Controlled Drugs) ซึ่งออกตามมติของคณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ	(ก) ในการนำเข้า ให้แนบใบสั่งยาหรือ**หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม**ที่ให้การบำบัดรักษา**ผู้ป่วย**ซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่**ผู้ประกอบวิชาชีพ**สั่ง ชื่อและที่อยู่ของ**ผู้ประกอบวิชาชีพ**นั้น	- ปรับแก้ข้อความจาก “แพทย์” เป็น “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” และเพิ่ม “ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม” - ปรับแก้ข้อความจาก “ผู้ขอรับใบอนุญาต” เป็น “ผู้ป่วย” - ตัดข้อความ “หนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศต้นทาง.....ซึ่งออกตามมติของคณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ” ออก	- เพื่อความชัดเจนและให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมให้ออกใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองฯ ของแพทย์ด้วย - เพื่อให้เกิดความชัดเจนยิ่งขึ้น - เนื่องจากในปัจจุบันบางประเทศไม่ได้ออกหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ เช่น ประเทศออสเตรเลีย อังกฤษ ประกอบกับการแนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ก็เพียงพอแล้ว

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ขอรับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง และชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น	(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของ**ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม**ที่ให้การบำบัดรักษาผู้ป่วยซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่**ผู้ประกอบวิชาชีพ**สั่ง และชื่อและที่อยู่ของ**ผู้ประกอบวิชาชีพ**นั้น	- ปรับแก้ข้อความจาก “แพทย์” เป็น “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” และเพิ่ม “ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม” - ปรับแก้ข้อความจาก “ผู้ขอรับใบอนุญาต” เป็น “ผู้ป่วย”	- เพื่อความชัดเจนและให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมให้ออกใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองฯ ของแพทย์ด้วย - เพื่อให้เกิดความชัดเจนยิ่งขึ้น
ข้อ ๔ ในการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	**ข้อ ๕** ในการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้องให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	คงเดิม	-
ข้อ ๕ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) (๒) และ (๓) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาตดังต่อไปนี้ (๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑ (๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒ (๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓ (๔) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๔ หมายเลข ๔ (๕) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๕ หมายเลข ๕	**ข้อ ๖** ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับตามลำดับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	เพื่อให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกันกับ (ร่าง) กฎกระทรวงฉบับอื่นๆ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวง ส่งออกซึ่งวัตถุออฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ในประเภท ๔ พ.ศ. .... ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการแล้ว

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ข้อ ๖ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้ (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสลักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว (๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ	**ข้อ ๗** ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้ (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสลักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว และอีกหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าสลักหลัง และส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอีกหนึ่งฉบับให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๔) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	เพื่อให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกันกับ (ร่าง) กฎกระทรวงฉบับอื่นๆ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวง ส่งออกซึ่งวัตถุออฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ในประเภท ๔ พ.ศ. .... ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการแล้ว
ข้อ ๗ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้ (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ส่งออก	**ข้อ ๘** ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้ (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ส่งออกจำนวนหนึ่งฉบับ	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	เพื่อให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกันกับ (ร่าง) กฎกระทรวงฉบับอื่นๆ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวง ส่งออกซึ่งวัตถุออฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ในประเภท ๔ พ.ศ. .... ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการแล้ว

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา (๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ	(๓) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกสลักหลังและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอีกหนึ่งฉบับให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ		
ข้อ ๘ การออกใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๔ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๓) ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้	**ข้อ ๙** การออกใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๓) ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๖ ข้อ ๗ หรือข้อ ๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-
ข้อ ๙ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๔) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละสามฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ดังต่อไปนี้ (๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑ (๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒ (๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓	**ข้อ ๑๐** ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตาม ข้อ ๒ (๔) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละสามฉบับ และมีหมายเลขกำกับตามลำดับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	เพื่อให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกันกับ (ร่าง) กฎกระทรวงฉบับอื่นๆ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวง ส่งออกซึ่งวัตถุออฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ในประเภท ๔ พ.ศ. .... ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการแล้ว

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ข้อ ๑๐ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้ (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ และหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นกลับไปยังประเทศต้นทาง หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ซึ่งเมื่อได้มีการตรวจสอบดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ	**ข้อ ๑๑** ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้ (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ (๒) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกจำนวนสองฉบับ ฉบับหนึ่งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้น**ออกไปนอกราชอาณาจักร** หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ซึ่งเมื่อได้มีการตรวจสอบดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกสลักหลังและส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอีกหนึ่งฉบับให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน (๓) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม ปรับแก้ข้อความจาก “กลับไปยังประเทศต้นทาง” เป็น “ออกไปนอกราชอาณาจักร”	เพื่อให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกันกับ (ร่าง) กฎกระทรวงฉบับอื่นๆ เช่น (ร่าง) กฎกระทรวง ส่งออกซึ่งวัตถุออฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ในประเภท ๔ พ.ศ. .... ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการแล้ว เพื่อให้ครอบคลุมทั้งกรณีการเดินทางกลับไปยังประเทศต้นทางและการเดินทางต่อยังประเทศอื่นๆ ด้วย
ข้อ ๑๑ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) (๒) และ (๓) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	**ข้อ ๑๒** เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	ปรับแก้ข้อความเล็กน้อย โดยที่สาระสำคัญคงเดิม	-

กฎกระทรวงฯ พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) กฎกระทรวง ฯ พ.ศ.	ความแตกต่างของสาระสำคัญ	เหตุผลที่ขอแก้ไขปรับปรุง
ข้อ ๑๒ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	**ข้อ ๑๓** การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข **หรือยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ การยื่นคำขอ การดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตตามข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๑๑ หรือการแจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา**	กำหนดข้อความขึ้นใหม่	เพื่อรองรับระบบการยื่นคำขอหรือการดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวกับใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งสอดคล้องกับร่างกฎกระทรวงฯ ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เช่น ร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ....
-	**ข้อ ๑๔** บรรดาคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม	กำหนดข้อความขึ้นใหม่	กำหนดบทเฉพาะกาลสำหรับคำขอใบอนุญาตฯ ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาให้กระทำได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอใหม่ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและไม่ให้เกิดภาระแก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอใหม่
	ข้อ ๑๕ บรรดาใบอนุญาตที่ได้ออกตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ	กำหนดข้อความขึ้นใหม่	กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับเดิมให้มีผลบังคับ