

สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

๑. วัตถุประสงค์ของการออกร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน มีการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวดรัดกุม

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑	กำหนดวัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้ ๑) เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ๒) เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
ร่างข้อ ๒ – ร่างข้อ ๔	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขออนุญาต
ร่างข้อ ๕	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาออกใบอนุญาตของผู้อนุญาตและกำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้อนุญาต กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต
ร่างข้อ ๖	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบแทนใบอนุญาต ในกรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือ ลบเลื่อนในสาระสำคัญ
ร่างข้อ ๗	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์
ร่างข้อ ๘	กำหนดวิธีการ กรณีผู้รับอนุญาตเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจาก ร่างข้อ ๗
ร่างข้อ ๙	กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออก โดยยื่นเอกสารหรือ หลักฐานประกอบคำขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออก
ร่างข้อ ๑๐	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว
ร่างข้อ ๑๑ - ร่างข้อ ๑๖	กำหนดการดำเนินการตามใบอนุญาต เช่น การนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตนำ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ต้นนำเข้าหรือส่งออก มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ตรวจสอบ (ตามร่างข้อ ๑๒ และ ๑๓)
ร่างข้อ ๑๗	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอต่ออายุสำหรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือ ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
ร่างข้อ ๑๘ – ร่างข้อ ๑๙	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตของผู้อนุญาตและกำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้อนุญาต กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต
ร่างข้อ ๒๐	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตาม แบบที่เลขาธิการกำหนด
ร่างข้อ ๒๑	กำหนดสถานที่ที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้ (๑) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา (๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่เลขาธิการกำหนด

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๒๒	<p>กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ได้แก่</p> <p>(๑) ผู้รับอนุญาตทุกกรณีต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด</p> <p>(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ กรณีเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หากมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ คงเหลือจากการใช้ประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยให้แจ้งความจำเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น และให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย</p>

ร่าง

กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม
มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๔๗ มาตรา ๘๘ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง
แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือ
ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล
หรือสภาวิชาชีพไทย และมีความประสงค์ที่จะผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๒) เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๒ ในการขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ ให้หน่วยงานตามข้อ ๑ ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) เอกสารหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย
- (๒) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินการของหน่วยงานผู้ขออนุญาต พร้อมด้วย
เอกสารหรือหลักฐานของบุคคลดังกล่าว ดังนี้

(ก) ภาพถ่ายบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ซึ่งมี
รูปถ่ายและเลขประจำตัวประชาชน

(ข) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว จำนวนสามรูป ซึ่งถ่าย
ไว้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ

(๓) การขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน
ประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัย
ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่
เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้าหรือการมีไว้ในครอบครอง ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่เป็น
การศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของ
หน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับในกรณีที่หน่วยงานผู้ขออนุญาต
ไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

- (๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ จำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะขาย

ทั้งนี้ ให้ขายแก่หน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เท่านั้น

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมทั้งแนบสำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ในการพิจารณาอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขระยะเวลาการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกตามความจำเป็นและความเหมาะสม หรือตามที่คุณขออนุญาตระบุไว้ในคำขออนุญาตก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จะผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

ในการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ยื่นคำขอ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก

(๒) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ทั้งนี้ ผู้ขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องระบุวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นด้วย

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงผลหลักฐานตาม (๒) ได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศนั้น เพื่อประโยชน์ด้านการป้องกันและปราบปรามดังกล่าว

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๙ วรรคสอง มีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๑๑ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามข้อ ๑๐ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและสลักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๓ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๑ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและสลักหลังเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๔ การออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามข้อ ๑๐ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขเว้นการดำเนินการตามข้อ ๑๑ ข้อ ๑๒ หรือข้อ ๑๓ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๕ ในการนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อทำการตรวจสอบ

(๒) ชนิด จำนวนและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่อนุญาตให้นำเข้าเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๓) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น ส่งมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับและจัดให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

(๔) ชนิด จำนวนและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศที่จะนำเข้า

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถส่งออกได้ตามปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งไปยังเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตเฉพาะคราวให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

ข้อ ๑๖ ผู้อนุญาตอาจขเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๑๕ สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๗ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๑๘ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๙ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขอต่ออายุใบอนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๒๐ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๑ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๒ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย โดยมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น ในการทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

ให้ไว้ ณ วันที่พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข