

สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ
การผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ.

๑. วัตถุประสงค์ของการออกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต
นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ.

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต
นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน มีการควบคุมและกำกับ
ดูแลที่เข้มงวดรัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑	กำหนดวัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตไว้ ๓ กรณี ได้แก่ (๑) มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ได้แก่ (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ (๒) เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ หรือ (๓) เป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุ ชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้
ร่างข้อ ๒	กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการใน การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ได้แก่ (๑) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยยา (๒) เป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๓) กรณีขออนุญาตนำเข้า ต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตหรือได้รับความยินยอมจากผู้ผลิต ในต่างประเทศด้วย
ร่างข้อ ๓	กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ต้อง ผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการให้ผลิต นำเข้าหรือ ส่งออก
ร่างข้อ ๔	กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้เป็น การผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก ได้แก่ (๑) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยยา (๒) ขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกได้เฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศ ระบุชื่อนั้น (๓) ต้องจัดให้มีเภสัชกรตามเวลาที่เปิดทำการ
ร่างข้อ ๕ - ร่างข้อ ๘	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขออนุญาต
ร่างข้อ ๙	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาออกใบอนุญาตของผู้อนุญาตและกำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้ขออนุญาต กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต
ร่างข้อ ๑๐	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต กรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยต้องจัดให้มี เภสัชกรตามเวลาที่เปิดทำการ

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑๑	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาตในกรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือ เปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑๒	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุดิบ
ร่างข้อ ๑๓	กำหนดวิธีการ กรณีผู้รับอนุญาตเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจาก ร่างข้อ ๑๒
ร่างข้อ ๑๔	กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบในประเภท ๒ ในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งนำเข้าหรือส่งออก โดยยื่นเอกสารหรือ หลักฐานประกอบคำขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออก
ร่างข้อ ๑๕	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว
ร่างข้อ ๑๖ - ร่างข้อ ๒๑	กำหนดการดำเนินการตามใบอนุญาต เช่น การนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตนำ วัตถุดิบในประเภท ๒ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบตรวจสอบ (ตามร่างข้อ ๒๐)
ร่างข้อ ๒๒	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ร่างข้อ ๒๓	กำหนดสถานที่ที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้ (๑) ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา (๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่คณะกรรมการกำหนด
ร่างข้อ ๒๔- ร่างข้อ ๒๖	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เช่น (๑) ผู้รับอนุญาตกรณีเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข (ร่างข้อ ๑(๒)) และเป็นการผลิต เพื่อส่งออกและส่งออกวัตถุดิบในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ (ร่างข้อ ๑(๓)) ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก (๒) ผู้รับอนุญาตทุกกรณีต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด (๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า กรณีเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือ วิทยาศาสตร์ (ร่างข้อ ๑(๑)(ข)) หากมีวัตถุดิบในประเภท ๒ คงเหลือจากการใช้ประโยชน์ ในการศึกษาวิจัย โดยให้แจ้งความจำเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุดิบที่ เหลือนั้น และให้เจ้าหน้าที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า
หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาตและการอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

- (๑) มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้
 - (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
 - (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
 - (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๒) เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ หรือ
- (๓) เป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้

ข้อ ๒ กรณีตามข้อ ๑ (๑) หากเป็นการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศตาม (ก) ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และ
- (๒) เป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- (๓) ในการขออนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตหรือได้รับความยินยอมจากผู้ผลิตในต่างประเทศด้วย

ข้อ ๓ กรณีตามข้อ ๑ (๒) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๔ กรณีตามข้อ ๑ (๓) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะบางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออก

ได้เท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ขออนุญาตต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๑ (๑) และ ๑ (๓) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๖ ในการยื่นคำขออนุญาตตามข้อ ๕ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุในข้อ ๒ (๒) ด้วย

(๒) กรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหรือการนำเข้าภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติในกรณีที่หน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

(๓) กรณีที่เป็นการขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในต่างประเทศหรือเอกสารที่แสดงการรับรองการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และหลักฐานแสดงความจำเป็นการสั่งซื้อจากต่างประเทศ

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๑ (๑) และ ๑ (๓) ที่ประสงค์จะขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมทั้งแนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ กรณีที่เป็นการผลิตเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เฉพาะบางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ ตามข้อ ๑ (๓) จะขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการให้ผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑ (๒) ที่ประสงค์จะทำการผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมทั้งแนบเอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๙ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี แก่ผู้อนุญาตนั้นได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตในกรณีตามข้อ ๑ (๒) ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะผลิต นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

ข้อ ๑๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออก

ในการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุดิบดังกล่าว

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก

(๒) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุดิบนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าซึ่งวัตถุดิบดังกล่าว ทั้งนี้ ผู้ขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ ต้องระบุวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุดิบนั้นด้วย

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบ ให้ยกเว้นการแสดงผลตาม (๒) ได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งวัตถุดิบไปยังประเทศนั้น เพื่อประโยชน์ด้านการป้องกันและปราบปรามดังกล่าว

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๑๔ วรรคสองมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ทั้งนี้ ชนิด จำนวนและปริมาณของวัตถุดิบในประเภท ๒ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศที่จะนำเข้า และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศที่จะนำเข้า

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ ตามข้อ ๑๕ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลข ๑ , ๒ , ๓ , ๔ และ ๕ กำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ตามลำดับ

ข้อ ๑๗ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก
(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและสลักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๒

ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๘ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุประสงค์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและสลักหลังเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๙ กรณีที่เป็นการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ หรือเหตุจำเป็นอื่น ในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑๕ ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเลิกการดำเนินการตามข้อ ๑๖ ข้อ ๑๗ หรือข้อ ๑๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๐ ในการนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุประสงค์ เพื่อทำการตรวจสอบ

(๒) ชนิด จำนวนและปริมาณของวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ ที่อนุญาตให้นำเข้าเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๓) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุประสงค์ในประเภท ๒ จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น ส่งมาพร้อมกับวัตถุประสงค์หนึ่งฉบับและจัดให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

(๔) ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถส่งออกได้ตามปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งไปยังเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตเฉพาะคราวให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

ข้อ ๒๑ ผู้อนุญาตอาจยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๒๐ สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก เฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปราม การกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๒ คำขออนุญาต ใบอนุญาตและคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๓ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

สาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการ

กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๔ ให้ผู้รับอนุญาตในกรณีตามข้อ ๑ (๒) และ ๑ (๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการ ผลิต การนำเข้าหรือการส่งออก แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจา- นุเบกษา

ข้อ ๒๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย โดยมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำเป็นหนังสือถึง ผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น ในการทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการ มอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

ให้ไว้ ณ วันที่พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับรับฟังความคิดเห็น