

สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ  
การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

๑. วัตถุประสงค์ของการออกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ  
การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย  
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน มีการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวด  
รัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑	กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาต โดยผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ ๑. หน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสถานกาชาดไทย ๒. หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีมี ความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ๓. ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสธ. โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
ร่างข้อ ๒-๔	กำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต เอกสารหรือหลักฐาน และเกณฑ์การพิจารณา ออกใบอนุญาต
ร่างข้อ ๕	กำหนดเงื่อนไขการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาต เป็นไปตามมาตรา ๒๙ ๑. ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เฉพาะที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ๒. ขายเฉพาะสำหรับคนไข้หรือสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพให้การรักษา ณ สถานพยาบาล
ร่างข้อ ๖	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ไว้ดังนี้ ๑. ต้องจัดทำบัญชีเกี่ยวกับการขายและรายงานการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังอย. ๒. ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุในใบอนุญาต (กรณี ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวง สธ.)
ร่างข้อ ๗-๙	กำหนดเกณฑ์การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตของผู้อนุญาต และกำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้อนุญาต กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต
ร่างข้อ ๑๐	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอรับใบแทนใบอนุญาต ในกรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือ ลบล้างในสาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑๑	กำหนดเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์
ร่างข้อ ๑๒	การขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากร่างข้อ ๑๑ ให้ดำเนินการภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล
ร่างข้อ ๑๓	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขาย เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ร่างข้อ ๑๔	กำหนดสถานที่ที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐานอื่น ดังนี้ ๑. ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสถานที่อื่นที่ เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒. ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่คณะกรรมการกำหนด

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

---

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ  
ประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๑๖ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ  
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การต่อ  
อายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และ  
มาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอ  
อนุญาตและการอนุญาต ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นไปตาม  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง  
กฎกระทรวง  
การขออนุญาตและการออกไปอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒  
พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๖ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็น

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสภากาชาดไทย
- (๒) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ (๑) ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้
  - (ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
  - (ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
  - (ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์
- (๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ตามมาตรา ๑๕ (๒)
  - (๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ
    - (ก) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
    - (ข) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดและกฎหมายว่าด้วยยา
      - (ค) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
    - (ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ
    - (จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอต่ผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๓ ในการยื่นคำขออนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑(๒) (ก) ให้แนบสำเนาเอกสารแสดงการเป็นคู่สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (ข) และ (ค) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

(๓) กรณีตามข้อ ๑(๓) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าและเอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตพิจารณาแล้วเห็นว่าผู้ขออนุญาตมีความจำเป็นและมีเหตุผลอันสมควรที่จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังกล่าว อีกทั้งรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ขายต้องเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า และ

(๒) ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมให้การรักษาพยาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์

ความใน (๒) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตในกรณีตามข้อ ๑(๒) และ ๑(๓) แต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๒) ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๑(๓) ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ ดังกล่าว

ข้อ ๘ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและ ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้ การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๙ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขอต่ออายุ ใบอนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะขอรับใบแทน ใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
  - (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ
  - (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม สถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาต
- (๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดง การอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะเปลี่ยนแปลง ข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๑๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการ ในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น

ข้อ ๑๓ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขาย ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่

(ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข