

**สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการ  
การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....**

**๑. วัตถุประสงค์ของการออกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....**

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน มีการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวดรัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

**๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้**

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๑	ผู้ขออนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ (๑) ได้รับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต
ข้อ ๒	ผู้ขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับอนุญาตให้ผลิตขายหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อยู่ก่อนแล้ว
ข้อ ๓	ผู้ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องยื่นคำขอพร้อมหลักฐานต่อไปนี้ (๑) สำเนาใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ในกรณีขออนุญาตนำเข้า (๒) สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในกรณีการขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ข้อ ๔-๕	- ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน - ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนนำเข้าได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก
ข้อ ๖ และข้อ ๘	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เช่น การจัดทำมีใบรับรองของผู้ผลิตเกี่ยวกับการวิเคราะห์ การจัดทำบัญชีและรายงาน การป้องกันการสูญหายของวัตถุออกฤทธิ์ และการนำเข้าเฉพาะในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น เป็นต้น
ข้อ ๗	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตส่งออกฯ เช่น การแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์ การจัดทำบัญชีและรายงาน และการป้องกันการสูญหายของวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น
ข้อ ๙-๑๐	- กำหนดให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ - ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน - ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๑๑	ในกรณีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงผลและแจ้งเหตุผลดังกล่าว พร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ให้ผู้ขออนุญาตทราบ
ข้อ ๑๒	ผู้รับอนุญาตจะขอรับใบแทนใบอนุญาตได้ในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบบเลือนในสาระสำคัญให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐาน
ข้อ ๑๓	กรณีการย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่นำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน
ข้อ ๑๔-๑๕	<p>- ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก</p> <p>- ในการยื่นคำขอนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวให้แนบเอกสารหรือหลักฐานแล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้า ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุดิบดังกล่าว</p> <p>(๒) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออก ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าซึ่งวัตถุดิบดังกล่าว และวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุดิบนั้นด้วย</p> <p>- ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน</p>
ข้อ ๑๖-๒๐	<p>- ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวและใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราว ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ซึ่งตรงตามวิธีปฏิบัติในปัจจุบัน</p> <p>- กำหนดรายละเอียดว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวและใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวอย่างไร ซึ่งตรงตามวิธีปฏิบัติในปัจจุบัน</p> <p>- กรณีมีเหตุจำเป็น ผู้อนุญาตอาจไม่ต้องปฏิบัติตามข้อ ๑๖-๑๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน</p>
ข้อ ๒๑	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาตและคำขอใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ข้อ ๒๒	ให้ยื่นคำขอตามกฎกระทรวงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่คณะกรรมการกำหนด
ข้อ ๒๓	กำหนดให้ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๒๔	กำหนดให้บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออก  
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ. ....

---

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

เนื่องจากมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนดว่า การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดว่า การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การขออนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง  
กฎกระทรวง  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออก  
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) ได้รับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ
- (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตได้รับอนุญาตให้ผลิต ขายหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อยู่ก่อนแล้ว

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีขออนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๒) สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในกรณีการขออนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณีแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวที่ตนนำเข้าได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการ ตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๖) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบ คุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่นำเข้าไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะ บรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการผลิตที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๘) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่นำเข้า ขายวัตถุออกฤทธิ์ ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๙) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของ เภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความ ที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับ อนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะนำเข้า หรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์ จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ยาละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือ จะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาต
- (๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

ในการขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(๒) การขออนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว และวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นด้วย

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๑๔ วรรคสอง มีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามข้อ ๑๕ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต

ข้อ ๑๗ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และสำเนา ใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก
- (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและ สลักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามใบอนุญาตแล้ว
- (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้ เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และส่งกลับมายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๘ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และสำเนา ใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ส่งออก
- (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบและ สลักหลังเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามใบอนุญาตแล้ว
- (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ
- (๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา
- (๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๙ กรณีมีเหตุจำเป็น ในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามข้อ ๑๕ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตดำเนินการตามข้อ ๑๖ ข้อ ๑๗ หรือข้อ ๑๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๐ ในการนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- (๑) นำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี มาให้ พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อทำการตรวจสอบ
- (๒) ชนิด จำนวนและปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่อนุญาตให้นำ เข้าเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาต



(๓) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตให้ส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้น ส่งมาพร้อมกับวัตถุดิบหนึ่งฉบับและจัดให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

(๔) ชนิด จำนวนและปริมาณของวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่เกินจำนวนและปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถส่งออกได้ตามปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งไปยังเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตเฉพาะคราวให้ถูกต้องตามปริมาณที่ส่งออกจริง

ข้อ ๒๑ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาตและคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๒ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการ

กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๓ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๒๔ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่ส่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ..... พ.ศ. ....

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับรับฟังความคิดเห็น