

**สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย
การขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.**

**๑. วัตถุประสงค์ของการออกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.**

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน มีการควบคุมและกำกับดูแล
ที่เข้มงวดรัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่าง กฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๑	ผู้ขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ (๑) ได้รับใบอนุญาตขายซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต
ข้อ ๒	ผู้ประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องยื่นคำขอพร้อมหลักฐาน ต่อไปนี้ (๑) สำเนาใบอนุญาตขายซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ข้อ ๓	ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐาน มีความถูกต้องและครบถ้วน
ข้อ ๔-๕	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เช่น การจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ การจัดทำบัญชีและรายงาน และการป้องกันการสูญหายของวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น
ข้อ ๖-๘	- กำหนดการขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตไว้ ๒ กรณี ได้แก่ การขายส่งตรง และการขายในสถานที่ประชุมของผู้ประกอบวิชาชีพ - ผู้ประสงค์จะขออนุญาตขายนอกสถานที่ฯ ให้ยื่นเอกสาร ดังต่อไปนี้ (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา - ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐาน มีความถูกต้องและครบถ้วน
ข้อ ๙-๑๐	- กำหนดให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ตามที่ระบุไว้ในคำขอ - ผู้อนุญาตจะพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและ หลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน - ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ร่าง กฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๑๑	ในกรณีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลและแจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ให้ผู้ขออนุญาตทราบ
ข้อ ๑๒	ผู้รับอนุญาตจะขอรับใบแทนใบอนุญาตได้ในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐาน
ข้อ ๑๓	กรณีการย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน
ข้อ ๑๔	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาตและคำขอใบแทนใบอนุญาตเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ข้อ ๑๕	ให้ยื่นคำขอตามกฎกระทรวง ดังนี้ กรุงเทพฯ : ให้ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จังหวัดอื่น : ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามที่คณะกรรมการกำหนด
ข้อ ๑๖	กำหนดให้ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ
ข้อ ๑๗	กำหนดให้บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่ส่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

เนื่องจากมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
กำหนดว่า การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๒๘ วรรคสอง
มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดว่า การต่ออายุใบอนุญาต
การขอรับใบแทนใบอนุญาต การขออนุญาตขายนอกสถานที่ การขออนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขาย
หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขาย
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๒๘ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) ได้รับใบอนุญาตขายซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ
- (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตขายซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ขาย ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ขาย ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๗) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะขายหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ดังกล่าวได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๖ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขายส่งตรงแก่ผู้รับอนุญาตอื่นตามพระราชบัญญัตินี้ หรือแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๒) การขายในบริเวณสถานที่ที่มีการประชุมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตขายวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตในกรณีตามข้อ ๖ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตขายวัตถุดอกฤทธิ์นอกสถานที่ตามข้อ ๖ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือผู้รับอนุญาตขายวัตถุดอกฤทธิ์นอกสถานที่โดยการขายส่งตรงตามข้อ ๖(๑) ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือผู้รับอนุญาตขายวัตถุดอกฤทธิ์นอกสถานที่ตามข้อ ๖ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือผู้รับอนุญาตขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ ประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๔ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาตและคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่

(ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ โดยการขายส่งตรง ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๗ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับรับฟังความคิดเห็น