

**สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ
การผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.**

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

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

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๑	ผู้ขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้ (๑) ได้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต
ข้อ ๒	ผู้ขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาต ให้ผลิตยาของหมวดนั้น
ข้อ ๓	ผู้ประสงค์จะผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องยื่นคำขอ พร้อมหลักฐานต่อไปนี้ (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ข้อ ๔-๕	- ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและ หลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน - ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถขาย วัตถุออกฤทธิ์ที่ตนผลิตได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก
ข้อ ๖-๗	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เช่น การจัดทำบัญชีและรายงาน การผลิตตาม GMP ยา และการป้องกันการสูญหายของวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น
ข้อ ๘-๙	- กำหนดให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือ หลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ - ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตเมื่อรายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและ หลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน - ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ ก็ได้
ข้อ ๑๐	ในกรณีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลและแจ้งเหตุผล ดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ให้ผู้ขออนุญาตทราบ
ข้อ ๑๑	ผู้รับอนุญาตจะขอรับใบแทนใบอนุญาตได้ในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายบางส่วน หรือลบเลือนในสาระสำคัญให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐาน

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ข้อ ๑๒	กรณีการย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน
ข้อ ๑๓	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาตและคำขอใบแทน ใบอนุญาต เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ข้อ ๑๔	ให้ยื่นคำขอตามกฎกระทรวงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามที่คณะกรรมการกำหนด
ข้อ ๑๕	กำหนดให้ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ
ข้อ ๑๖	กำหนดให้บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

หลักการ

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

เหตุผล

เนื่องจากมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙
กำหนดว่า การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง
และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดว่า การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทน
ใบอนุญาต และการขออนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออก
กฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

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

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) ได้รับใบอนุญาตผลิตซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ
- (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้ขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของหมวดใดตามกฎหมายว่าด้วยยา ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาของหมวดนั้น

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่ยายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ ดังกล่าวที่ตนผลิตได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกร ไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตและการขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๖) ดำเนินการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๗) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ผลิตแล้ว ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่ผลิตไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการผลิตที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุดิบออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๙) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๑๐) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าวได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๙ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า "ใบแทน" ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาต แสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาตและคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ ใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๖ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความใน พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่ง แก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข