

บันทึกหลักการและเหตุผล

ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง
หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับ
การมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ออกตามความใน
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง
แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาต การออก
ใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่ง
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาตและการอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือ
เพิ่มสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(๒) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่น ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๔) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

(๕) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม

ข้อ ๒ กรณีตามข้อ ๑ (๑) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(๑) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใส่สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑ (๑) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ ในกรณีที่หน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

(๓) กรณีตามข้อ ๑ (๔) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสารณะระหว่างประเทศ

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๖ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาตและคำขอต่ออายุใบอนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาต
 - (๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี
- การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๐ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีตามข้อ ๑ (๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้
 - (ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - (ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่
 - (ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (๓) และ (๔) ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (๓) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง และรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย โดยมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ คงเหลือในความครอบครองให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำนงเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น ในการทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๕ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข