

**สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง
หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.**

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การอนุญาตดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑	กำหนดวัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตไว้ ๕ กรณี ได้แก่ (๑) เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๒) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางเพื่อประโยชน์อื่นด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๓) เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (๔) เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง สาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๕) เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ร่างข้อ ๒	กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์
ร่างข้อ ๓ - ๔	กำหนดวิธีการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขออนุญาต และเกณฑ์การพิจารณาออกใบอนุญาตของผู้อนุญาต
ร่างข้อ ๕ - ๖	กำหนดวิธีการขอต่ออายุใบอนุญาตและเกณฑ์การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาต
ร่างข้อ ๗	กำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้ขออนุญาต กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต
ร่างข้อ ๘	กำหนดวิธีการขอรับใบแทนใบอนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ ในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
ร่างข้อ ๙	ห้ามเก็บวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุในใบอนุญาต และกำหนดวิธีการขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ
ร่างข้อ ๑๐	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ร่างข้อ ๑๑	กำหนดสถานที่ที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ดังนี้ (๑) กรณีกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือกรณีจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา (๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนด
ร่างข้อ ๑๒ - ๑๓	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ได้แก่ (๑) ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครองและรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายัง อย. ตามแบบและภายในระยะเวลาที่กำหนด (๒) ในกรณีเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หากมีวัตถุออกฤทธิ์คงเหลือจากการใช้ประโยชน์ในการศึกษาวิจัย ให้แจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น และให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย
ร่างข้อ ๑๔	กำหนดบทเฉพาะกาล เพื่อรองรับใบอนุญาตฉบับเดิมให้มีผลจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ
ร่างข้อ ๑๕	กำหนดบทเฉพาะกาล เพื่อรองรับคำขอยื่นตามกฎกระทรวงฉบับเดิม ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงฉบับนี้ และเจ้าหน้าที่สามารถสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้