

ฉบับปรับปรุงความคิดเห็น

<p>ตารางเปรียบเทียบระหว่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ และร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.</p>		
<p>กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. (เพิ่มความในข้อ ๑ วรรคสอง และแก้ไขข้อ ๒ ของกฎกระทรวง วจ.๑ พ.ศ. ๒๕๖๓)</p>	<p>ประเด็นที่แตกต่าง</p>
<p>อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๘๘ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้</p>	<p>อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้</p>	<p>ระบุเฉพาะมาตราที่เกี่ยวข้อง</p>
<p>ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภาวิชาชีพ และมีความประสงค์ที่จะผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ (๑) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ (๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์</p>	<p>-</p>	<p>คงตามกฎกระทรวง วจ.๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ไม่มีการแก้ไข</p>
	<p>ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓</p> <p>“กรณีตามข้อ ๑(๒) หากเป็นการขออนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตที่มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ด้วยก็ได้</p> <p>(๑) เป็นสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน</p> <p>(๒) เป็นผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์</p> <p>(๓) เป็นผู้รับอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์</p>	<p>เพิ่มความ เป็นวรรคสองของกฎกระทรวง วจ.๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้หน่วยงานเอกชนที่มีความจำเป็นต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่เป็นสารมาตรฐานสามารถนำเข้า และมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ในห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบและ</p>

<p>กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. (เพิ่มความในข้อ ๑ วรรคสอง และแก้ไขข้อ ๒ ของกฎกระทรวง วจ.๑ พ.ศ. ๒๕๖๓)</p>	<p>ประเด็นที่แตกต่าง</p>
	<p>ต่อจิตและประสาท เครื่องสำอาง อาหาร ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ที่จำเป็นต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุพิษและผลิตภัณฑ์”</p>	<p>ผลิตภัณฑ์ เพื่อแบ่งเบาภาระงานของหน่วยงานของรัฐได้</p>
<p>ข้อ ๒ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้หน่วยงานตามข้อ ๑ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย</p> <p>(๒) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินกิจการของหน่วยงานผู้ขออนุญาต พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป</p> <p>(๓) การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว</p> <p>(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p>	<p>ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p> <p>“ข้อ ๒ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้หน่วยงานตามข้อ ๑ วรรคหนึ่ง ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย</p> <p>(๒) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินกิจการของหน่วยงานผู้ขออนุญาต พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป</p> <p>(๓) การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว</p> <p>(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา</p> <p>กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑ วรรคสอง ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล</p>	<p>-เพิ่มความ “วรรคหนึ่ง” ให้สอดคล้องกับการแก้ไขในข้อ ๑ ที่มีการแบ่งเป็นวรรคหนึ่งและวรรคสอง</p> <p>-โดยความในข้อ ๒ วรรคหนึ่ง (๑) – (๔) ไม่มีการแก้ไขในสาระสำคัญ ซึ่งในส่วนนี้เป็นเอกสารหลักฐานที่หน่วยงานของรัฐยื่นประกอบคำขอรับอนุญาต</p> <p>- เพิ่มความเป็น วรรคสองของข้อ ๒ เพื่อรองรับกรณีหน่วยงานเอกชนเป็นผู้ขออนุญาต โดยในส่วนนี้จะ เป็นเอกสารหรือหลักฐานที่หน่วย</p>

<p>กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	<p>ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. (แก้ไขเฉพาะความในข้อ ๑ และ ข้อ ๒ ของกฎกระทรวง วจ.๑ พ.ศ. ๒๕๖๓)</p>	<p>ประเด็นที่แตกต่าง</p>
	<p>(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือน ก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป</p> <p>(๓) การขออนุญาตนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือการมีไว้ในครอบครอง ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว</p> <p>(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”</p>	<p>งานเอกชนยื่นประกอบคำขอรับอนุญาต</p>
<p>ข้อ ๓ - ข้อ ๒๔</p>	<p>-</p>	<p>คงตามกฎกระทรวง วจ.๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ไม่มีการแก้ไข</p>