ฉบับรับฟังความคิดเห็นครั้งที่ ๑
ในระหว่างวันที่ ๒๐ ตุลาคม – ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต
การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
พ.ศ. ....

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสาม และมาตรา ๓๖ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ฉบับรับฟังความคิดเห็น

ร่าง

กฎกระทรวง
การขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง
คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต
การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
พ.ศ. ....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๕ วรรคสาม และมาตรา ๓๖ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อวัตถุประสงค์อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๓ ผู้ขออนุญาตผลิต ขาย หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย

ข้อ ๔ ผู้ขออนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องมีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย

(๒) เป็นสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๓) เป็นผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

(๔) เป็นผู้รับอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องสำอาง อาหาร ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ให้ผู้ขออนุญาตตาม (๒) (๓) และ (๔) ขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ เท่านั้น ทั้งนี้ ชนิดของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะอนุญาต ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ฉบับรับฟังความคิดเห็น

ข้อ ๕ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย

(ก) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(ข) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินกิจการของหน่วยงานผู้ขออนุญาต พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป

(ค) การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ตามข้อ ๒(๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(ง) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๔(๒) (๓) และ (๔)

(ก) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล

(ข) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือน ก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป

(ค) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย ที่ประสงค์จะขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ และจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะขาย ทั้งนี้ ให้ขายแก่หน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เท่านั้น

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย ที่ประสงค์จะขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความ

ฉบับปรับปรุงความคิดเห็น

จำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยสำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ เมื่อได้รับคำขออนุญาตตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูลเอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วนให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตคืนคำขออนุญาต เอกสาร และหลักฐานให้แก่ผู้ขออนุญาต พร้อมทั้งแจ้งเป็นหนังสือถึงเหตุแห่งการคืนคำขอให้ทราบด้วยและให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๙ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ รวมทั้งเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขระยะเวลาการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกตามความจำเป็นและความเหมาะสม หรือตามที่ผู้ขอรับใบอนุญาตระบุไว้ในคำขออนุญาตก็ได้

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ฉบับร่างพิจารณาเท่านั้น

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จะผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น และในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต โดยการย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๙ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต โดยการย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออก

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ของประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ซึ่งระบุชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ของประเทศผู้รับและวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้น

การแสดงเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศนั้นเพื่อประโยชน์ดังกล่าว

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่คำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๑๔ วรรคสอง ถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๙ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามข้อ ๑๕ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตและมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๑๗ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๘ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อส่งไปพร้อมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ฉบับพิจารณาเบื้องต้น

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๙ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือเหตุจำเป็นอื่น ในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามข้อ ๑๕ ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๑๖ ข้อ ๑๗ หรือข้อ ๑๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๐ การนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อทำการตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีเป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับ และจัดให้เจ้าหน้าที่ดังกล่าวส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับด้วย

ข้อ ๒๑ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๒๐ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๒ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๒๓ ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๙ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตโดยอนุโลม

ฉบับพิจารณาเพื่อประกาศใช้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๒๔ คำขอและใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๕ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการศึกษาวิจัย โดยมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น

การทำลายวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

ข้อ ๒๗ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๒๘ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมและส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๒๙ ประกาศที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับกฎกระทรวงนี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕๖๕

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับรับฟังความคิดเห็น