

แนวทางการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔
ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖

แนวทางการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖ นี้ จัดทำขึ้น
เพื่อให้สอดคล้องกับประมวลกฎหมายยาเสพติดและเหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน

ขอบข่าย

แนวทางนี้ใช้สำหรับพิจารณาอนุญาตให้นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๔ ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔
และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด เพื่อเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอนุญาต
ต่อไป ได้แก่

การพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษ ๔	รายอุตสาหกรรม ภายใต้ระบบปิด	รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ ภายใต้ระบบปิด	รายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐาน ในการตรวจวิเคราะห์)
๑. การขอนำเข้า			
๑.๑ รายใหม่	√ (เฉพาะ Acetic anhydride)	√ / -	√ / -
๑.๒ รายเดิม ขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/ เพิ่มชนิดระหว่างปี	√ (เฉพาะ Acetic anhydride)	√ / -	√ / -
๑.๓ รายเดิม ขอต่อนื่อง	√ (เฉพาะ Acetic anhydride)	√ / -	√ / -
๒. การขอครอบครอง			
๒.๑* รายใหม่	-	- / √	- / √
๒.๒* รายเดิม ขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/ เพิ่มชนิดระหว่างปี	-	- / √	- / √
๒.๓** รายเดิม ขอต่อนื่อง	√ (เฉพาะ Acetic anhydride)	√	√

หมายเหตุ : ตามมาตรา ๓๓ (๓) บัญญัติว่า การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษสำหรับกิจการของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า
ส่งออก จำหน่าย หรือนำผ่านซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้นๆ ไม่ต้องขออนุญาต

- (ก) * - กรณีรายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด ผู้รับอนุญาตทุกราย นำเข้า Acetic anhydride ได้เอง โดยไม่ผ่าน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงไม่มีกรณีการขอครอบครองตาม ๒.๑ และ ๒.๒
- กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด และรายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์)
หากผู้รับอนุญาตประสงค์นำเข้าเอง โดยไม่ผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะไม่มีกรณีการขอ
ครอบครองตาม ๒.๑ และ ๒.๒
- (ข) ** - กรณีรายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด และรายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่
สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์) ที่นำเข้าเอง โดยไม่ผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายถึง
การขอครอบครองปริมาณที่คงเหลือต่อเนื่องจากปีที่ผ่านมา
- กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด และรายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์)
ที่นำเข้าโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายถึง การขอครอบครองปริมาณที่คงเหลือจากปีที่ผ่านมา
และปริมาณที่ประสงค์จะครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ในปีที่ขออนุญาต

แนวทางการพิจารณา

๑. การขออนุญาตนำเข้า

๑.๑ การขอนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (รายใหม่) พิจารณาใน ๓ ประเด็น ได้แก่ สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ เพื่อการครอบครองไว้ใช้ ณ สถานที่นั้น ปริมาณการใช้ประโยชน์ และประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต แบ่งได้ ๓ กรณี ดังนี้

ก. กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด คือ Acetic anhydride ที่ใช้ในการผลิต โดยมี การขนส่งโดยใช้ Isotank และอยู่ภายใต้ระบบปิดตลอดกระบวนการผลิต

(๑) สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ เพื่อการครอบครองไว้ใช้ ณ สถานที่นั้น จะต้องได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการกักกันการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการนำเข้า การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสม โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

(๓) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

ข. กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด คือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ทุกชนิดที่ใช้ในการผลิต โดยไม่อยู่ภายใต้ระบบปิดตลอดกระบวนการผลิต

(๑) สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ เพื่อการครอบครองไว้ใช้ ณ สถานที่นั้น จะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการนำเข้า การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสม โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ยกเว้นกรณีการผลิตตามที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนรับไว้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ทั้งนี้ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนการนำเสนอคณะกรรมการกักกันการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

(๓) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

ค. กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์) คือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ทุกชนิดที่ใช้ในการวิเคราะห์ วิจัย และการเรียนการสอน

(๑) สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ เพื่อการครอบครองไว้ใช้ ณ สถานที่นั้น จะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการนำเข้า การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสม โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมี

ความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ยกเว้นกรณีที่ใช้ในการเรียนการสอน หรือกรณีที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ทั้งนี้ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนการนำเสนอคณะกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

(๓) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

๑.๒ การขอนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (รายเดิม ขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/ขอเพิ่มชนิดระหว่างปี)

● รายเดิม ขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี

พิจารณาใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอนำเข้าและประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

๑. ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอนำเข้าเพิ่ม

(๑) กรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา คำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตรหรือวิธีการใช้ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

(๒) กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา คำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตรหรือวิธีการใช้ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

(๓) กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์) พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา และแผนการนำไปใช้ โดยจะต้องคงวิธีการใช้หรือวิธีวิเคราะห์ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

๒. ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

● รายเดิม ขอเพิ่มชนิดระหว่างปี

พิจารณาใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ชนิดและปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอนำเข้าและประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

๑. ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสมของชนิดและปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครอง โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ยกเว้นกรณีการผลิตตามที่ได้รับทราบทะเบียนตำรับไว้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือกรณีที่ใช้ในการเรียนการสอน หรือกรณีที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ทั้งนี้ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนการนำเสนอคณะกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

๒. ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

๑.๓ การขอนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (รายละเอียด ขอต่อนื่อง)

พิจารณาใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอนำเข้า และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

๑. ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอนำเข้าแบ่งได้ ๒ กรณีจากปริมาณที่ขอนำเข้า

กรณีที่ ๑ ขอนำเข้า การพิจารณานำข้อมูลขนาดบรรจุ ปริมาณการใช้ย้อนหลัง ๑๒ เดือน (ตั้งแต่ ๑ กันยายน ปีที่ผ่านมา - ๓๑ สิงหาคม ปีปัจจุบัน) โดยคำนวณปริมาณที่เห็นควรให้นำเข้าได้ ดังนี้

$$X = \left[\frac{A - B}{C} \right]^*$$

โดย X = ปริมาณที่เห็นควรให้นำเข้า

A = ปริมาณการใช้ย้อนหลัง ๑๒ เดือน (๑ ก.ย. ปีที่ผ่านมา - ๓๑ ส.ค. ปีปัจจุบัน)

B = ปริมาณที่ประมาณการคงเหลือ ณ ๓๑ ธ.ค. ปีปัจจุบัน

C = ขนาดบรรจุเป็นไปตามที่บริษัทแต่ละแห่งแจ้ง

(เช่น Isotank ละ ๒๑,๐๐๐ กิโลกรัม, ขวดละ ๕๐๐ มิลลิลิตร, กระป๋องละ ๑๐๐ กรัม เป็นต้น)

* = ผลลัพธ์ที่ได้ เป็นจำนวนขนาดบรรจุ หากผลลัพธ์เป็นตัวเลขที่ไม่ลงตัว ให้ปัดเศษขึ้นให้เต็มจำนวนตามขนาดบรรจุ แล้วคูณด้วยขนาดบรรจุ เพื่อคำนวณกลับเป็น ปริมาณสาร

กรณีที่ ๒ หากขอนำเข้าปริมาณมากกว่าที่คำนวณได้จากกรณีที่ ๑ ต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงให้ทราบถึงเหตุผลความจำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณา

๒. ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

๒. การขออนุญาตครอบครอง

๒.๑ การขอครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (รายละเอียด ขอต่อนื่อง) พิจารณาใน ๓ ประเด็น ได้แก่ สถานที่ครอบครอง ปริมาณการใช้ประโยชน์ และประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต แบ่งได้ ๒ กรณี ดังนี้

ก. กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด คือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ทุกชนิดที่ใช้ในการผลิต โดยไม่อยู่ภายใต้ระบบปิดตลอดกระบวนการผลิต

(๑) สถานที่ครอบครอง จะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการนำเข้า การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสม โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ยกเว้นกรณีการผลิตตามที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนตำรับไว้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

ทั้งนี้ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนการนำเสนอคณะกรรมการกั่นกรองการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

(๓) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งตรวจสอบโดยสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

ข. กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์) คือ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ทุกชนิดที่ใช้ในการวิเคราะห์ วิจัย และการเรียนการสอน

(๑) สถานที่ครอบครอง จะต้องได้รับการตรวจสอบจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นไปตามแนวทางในการตรวจสอบการนำเข้า การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๖

(๒) ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสม โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ยกเว้นกรณีที่ใช้ในการเรียนการสอน หรือกรณีที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ทั้งนี้ให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนการนำเสนอคณะกรรมการกั่นกรองการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

(๓) ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมี ประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

๒.๒ การขอครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (รายเดิม ขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี/ขอเพิ่มชนิดระหว่างปี) กรณีรายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด และรายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์) ที่ซื้อผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำเข้า)

● **รายเดิม ขอเพิ่มปริมาณระหว่างปี**

พิจารณาใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครองและประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

๑. ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครองเพิ่ม

(๑) กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายอุตสาหกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ระบบปิด พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา คำสั่งซื้อ (กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับคำสั่งซื้อให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดตรวจสอบ) และแผนการผลิต โดยจะต้องคงสูตรหรือวิธีการใช้ ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

(๒) กรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ รายวิทยาศาสตร์ (ที่ไม่ใช่สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์) พิจารณาจากปริมาณการใช้ที่ผ่านมา และแผนการนำไปใช้ โดยจะต้องคงวิธีการใช้หรือวิธีวิเคราะห์ตามที่ได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมแล้ว

๒. ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

● **รายละเอียดเพิ่มเติมขอเพิ่มชนิดระหว่างปี**

พิจารณาใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ชนิดและปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครองและประวัติการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

๑. ปริมาณการใช้ประโยชน์ พิจารณาความเหมาะสมของชนิดและปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครอง โดยผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาหรือการปฏิบัติการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ยกเว้นกรณีการผลิตตามที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนตำรับไว้กับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หรือกรณีที่ใช้ในการเรียนการสอน หรือกรณีที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ไม่ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ทั้งนี้ให้กองควบคุม วัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาก่อนการนำเสนอ คณะอนุกรรมการกึ่งการอนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

๒. ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

๒.๓ การขอครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (รายละเอียด ต่อเนื่อง)

พิจารณาใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครอง และประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต มีรายละเอียดดังนี้

๑. ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ที่ขอครอบครองแบ่งได้ ๓ กรณี จากปริมาณที่ขอครอบครอง

กรณีที่ ๑ ไม่มีการขอครอบครองเพิ่ม โดยขอครอบครองปริมาณที่คงเหลือ พิจารณาปริมาณที่ให้ออกครอบครองเท่ากับปริมาณคงเหลือตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต

กรณีที่ ๒ ขอครอบครองเพิ่มมากกว่าปริมาณที่คงเหลือ การพิจารณานำข้อมูลขนาดบรรจุ ปริมาณการใช้ย้อนหลัง ๑๒ เดือน (ตั้งแต่ ๑ กันยายน ปีที่ผ่านมา – ๓๑ สิงหาคม ปีปัจจุบัน) โดยคำนวณปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครองได้ดังนี้

$$X = \left[\frac{A - B}{C} \right]^* + B$$

โดย X = ปริมาณที่เห็นควรให้ครอบครอง

A = ปริมาณการใช้ย้อนหลัง ๑๒ เดือน (๑ ก.ย. ปีที่ผ่านมา – ๓๑ ส.ค. ปีปัจจุบัน)

B = ปริมาณที่ประมาณการคงเหลือ ณ ๓๑ ธ.ค. ปีปัจจุบัน

C = ขนาดบรรจุเป็นไปตามที่บริษัทแต่ละแห่งแจ้ง

(เช่น Isotank ละ ๒๑,๐๐๐ กิโลกรัม, ขวดละ ๕๐๐ มิลลิลิตร, กระป๋องละ ๑๐๐ กรัม เป็นต้น)

* = ผลลัพธ์ที่ได้เป็น จำนวนขนาดบรรจุ หากผลลัพธ์เป็นตัวเลขที่ไม่ลงตัว ให้ปัดเศษขึ้นให้เต็มจำนวนตามขนาดบรรจุ แล้วคูณด้วยขนาดบรรจุ เพื่อคำนวณกลับเป็น ปริมาณสาร

กรณีที่ ๓ หากขอครอบครองปริมาณมากกว่าที่คำนวณได้จากกรณีที่ ๒ ต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงให้ทราบถึงเหตุผลความจำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณา

๒. ประวัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของผู้ขอรับอนุญาต ต้องไม่เคยมีประวัติการถูกดำเนินคดีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ ตรวจสอบโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด

หมายเหตุ กรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ คงเหลือและไม่ประสงค์ครอบครองต่อหรือยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หมดยุให้แจ้งหนังสือมายังกองควบคุมวัตถุเสพติด เพื่อขออนุมัติทำลาย