



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ ผู้ขออนุญาตที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาตในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ

(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ

(๔) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ ในกรณีที่ผู้ป่วย ซึ่งเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวไม่เกินเก้าสิบวัน

ข้อ ๓ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๒ (๑) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณี และต้องเป็นคู่สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ข้อ ๔ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ผู้ประสงค์จะขออนุญาตตามข้อ ๒ และมีคุณสมบัติตามข้อ ๓ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๒ (๑) ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุในข้อ ๓ และเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) การนำเข้า ให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิต หรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) การส่งออก ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐ ของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการ ในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(๒) กรณีตามข้อ ๒ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัย ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัย และเอกสารหลักฐานตาม (๑) (ก) หรือ (ข) แล้วแต่กรณี แต่ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาตด้วย หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาต ไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการกำหนด

(๓) กรณีตามข้อ ๒ (๓) ให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) การนำเข้า ให้แนบเอกสารหรือหลักฐาน ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) การส่งออก ให้แนบเอกสารอย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศ ปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น

(๔) กรณีตามข้อ ๒ (๔) ให้แนบบใบสั่งยา สำเนาใบสั่งยา หรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรมที่ให้การบำบัดรักษาผู้ป่วย ซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของ

ผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยา
ที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพนั้น

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๕ ให้บุคคลดังต่อไปนี้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตแทนผู้ป่วยตามข้อ ๒ (๔)

(๑) บิดา มารดา หรือผู้ปกครอง ในกรณีที่ผู้ป่วยตามข้อ ๒ (๔) มีอายุไม่เกินสิบแปดปี

(๒) บิดา มารดา ผู้รับบุตรบุญธรรม คู่สมรส บุตร บุตรบุญธรรม พี่น้อง ผู้อนุบาล
หรือผู้พิทักษ์ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้การบำบัดรักษารับรองเป็นหนังสือว่าผู้ป่วยตามข้อ ๒ (๔)
ไม่รู้สีกตัวหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจหรือแสดงเจตนาได้

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายตรวจสอบ
คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน
ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้
และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้อง
และครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำ
โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ใน
บันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐาน
ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์
จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้องและ
ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวัน ถ้าผู้ขออนุญาต
มีคุณสมบัติตามข้อ ๓ ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี และมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวัน
นับแต่วันที่มิคำสั่งอนุญาต

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขระยะเวลาผลิต นำเข้า หรือส่งออก
ตามความจำเป็นหรือความเหมาะสม หรือตามที่อยู่ของผู้อนุญาตระบุไว้ในคำขออนุญาตก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผล
และสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขออนุญาต ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองด้วยก็ได้

ข้อ ๘ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๗ วรรคหนึ่ง ต้องมีสำเนาใบอนุญาตและมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๙ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) และสำเนาใบอนุญาตตามข้อ ๘ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยา เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๐ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) และสำเนาใบอนุญาตตามข้อ ๘ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยา เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับใช้ในการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๑ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษตามข้อ ๒ (๓) หรือมีเหตุจำเป็นอื่น ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเลิกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๙ หรือข้อ ๑๐ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๒ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๒ (๔) และสำเนาใบอนุญาตตามข้อ ๘ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านศุลกากรใช้ในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นออกไปนอกราชอาณาจักร หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

(๓) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๓ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ยื่นรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๒ (๑) (๒) และ (๓) สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตหรือเลขที่ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลาย เสียหายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๖ และข้อ ๗ วรรคหนึ่ง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับแก่การพิจารณา คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ คำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๖ การยื่นคำขออนุญาตและการอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๗ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับ ใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ในวันก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๘ คำขออนุญาตที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ในวันก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎหมายกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่บทบัญญัติบางประการของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ในปัจจุบันสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเรื่องดังกล่าวเสียใหม่ เพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้