



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต
และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ
- (๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- (๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- (๔) การปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ

ในกรณีที่ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน

กรณีตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และต้องเป็นคู่สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอ ดังกล่าวทุกครั้งที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น

คำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) ให้แนบสำเนาสัญญาตามที่ระบุ ในข้อ ๑ วรรคสอง และเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิต หรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก ให้แนบบอญุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงาน ของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียด เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการ ส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(๒) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัย ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออกภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และเอกสารหลักฐานตาม (๑) (ก) หรือ (ข) แล้วแต่กรณี ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องด้วย

(๓) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบเอกสารหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว

(ข) ในการส่งออก อย่างน้อยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษไปยังประเทศนั้น

(๔) กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๔) ให้แนบเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ในการนำเข้า ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษา ผู้เข้ารับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง ชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น และหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศต้นทางที่ผู้เข้ารับใบอนุญาตประสงค์จะนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวออกมา โดยการออกหนังสือรับรองดังกล่าวให้คำนึงถึงรายละเอียดตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการนำตำรับยาที่มีการควบคุมระหว่างประเทศติดตัวในการเดินทางเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตัว (Guidelines for National Regulations Concerning Travellers under Treatment with Internationally Controlled Drugs) ซึ่งออกตามมติของคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ

(ข) ในการส่งออก ให้แนบใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ให้การบำบัดรักษา ผู้เข้ารับใบอนุญาตซึ่งระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่แพทย์สั่ง และชื่อและที่อยู่ของแพทย์นั้น

ข้อ ๔ ในการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตแก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้

ใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) (๒) และ (๓) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละห้าฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑

(๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒

(๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓

(๔) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๔ หมายเลข ๔

(๕) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๕ หมายเลข ๕

ข้อ ๖ ใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก

(๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สักหลังเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว

(๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้า สักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๗ ใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ส่งออก
- (๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา
- (๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ และหมายเลข ๔ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่ส่งออกสลักหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ
- ข้อ ๘ การออกใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๔ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๓) ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตดำเนินการตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้
- ข้อ ๙ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๔) ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละสามฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ดังต่อไปนี้
- (๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑
 - (๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒
 - (๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓
- ข้อ ๑๐ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้
- (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ
 - (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ และหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังด่านศุลกากรที่นำเข้าหรือส่งออกเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึง

การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เหลือจากการใช้รักษาเฉพาะตัวของผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนั้นกลับไปยังประเทศต้นทาง หรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ซึ่งเมื่อได้มีการตรวจสอบดังกล่าวแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านที่นำเข้าหรือส่งออกสลับหลังสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๑ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับใบอนุญาต กรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามข้อ ๑ (๑) (๒) และ (๓) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้