



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ
ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อดำเนินการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) เลขที่ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง สำหรับกรณีที่มีผู้แทนจำหน่าย

(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นวัตถุตำรับนำเข้า

(๔) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิต

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับและเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ

(๖) ฉลากตัวอย่างของวัตถุตำรับ

การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากตามวรรคหนึ่ง (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลและเอกสารว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วนให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือจัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๓ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลและเอกสารถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสิบสี่วัน และให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขออนุญาต ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองด้วยก็ได้

ข้อ ๔ คำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ การยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามกฎหมายนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ใบอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎหมายนี้ ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๖๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ใช้บังคับจนถึงในวันก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไป

ข้อ ๗ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายนี้ ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๖๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎหมายนี้

ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๖๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้