



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้นำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา และ
- (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตได้รับอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๓ การขออนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้ประสงค์ จะขออนุญาตตามข้อ ๑ และมีคุณสมบัติตามข้อ ๒ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุ เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) เลขที่ใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในกรณีการขออนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขออนุญาต

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายตรวจสอบ คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้

และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตมอบหมายและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวัน ถ้าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติตามข้อ ๒ ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี และมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งอนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขออนุญาต ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองด้วยก็ได้

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวที่ตนนำเข้าได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๖ (๑)

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๖ (๓)

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๖ (๕)

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการตามแบบและภายในระยะเวลาตามประกาศที่เลขาธิการกำหนดตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๗) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้าไปในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่น่าเข้าไปเป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการนำเข้าที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรและดำเนินการตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๙) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรตามข้อ ๑ (๒) ขยายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๑๐) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ลักษณะและขนาดของป้ายและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๘ (๑)

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๘ (๔)

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการตามแบบและภายในระยะเวลาตามประกาศที่เลขาธิการกำหนดตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๗) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาตและข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตหรือเลขที่ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือเสียหายในสาระสำคัญ

(๓) ข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบสำคัญและการออกใบแทนใบสำคัญด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะนำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุดิบดังกล่าวได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลและเอกสาร ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบแห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบดังกล่าวโดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากกรณีตามข้อ ๑๑ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าว ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง

ข้อ ๑๓ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออก

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลและเอกสารสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แนบข้อมูลหรือเอกสาร ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุดิบนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุดิบนั้น

(๒) การขออนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แนบข้อมูลหรือเอกสาร ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบ

ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ของประเทศผู้รับและวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์นั้น

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่คำขอรวมทั้งข้อมูลและเอกสารตามข้อ ๑๓ วรรคสอง ถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณของวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ

ข้อ ๑๕ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามข้อ ๑๔ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตและมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่นำเข้าเพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๗ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่ส่งออกเพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบ และจัดส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๘ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ หรือเหตุจำเป็นอื่นในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามข้อ ๑๔ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาต การดำเนินการตามข้อ ๑๕ ข้อ ๑๖ หรือข้อ ๑๗ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๙ การนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์เพื่อทำการตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาต ให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดง การอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับวัตถุดิบออกฤทธิ์หนึ่งฉบับ และ จัดให้เจ้าหน้าที่ดังกล่าวส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตส่งออกมายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับด้วย

ข้อ ๒๐ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตปฏิบัติตามข้อ ๑๙ ทั้งหมดหรือ แต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๑ คำขอ ใบรับคำขอ และใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่ เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๒ การยื่นคำขอและการอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๓ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความใน พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๘

(พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ใช้บังคับจนถึงในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๒๔ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอ ต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การขออนุญาตและการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ และการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้า หรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้