



## กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต  
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ

(๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้ขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของหมวดใดตามกฎหมายว่าด้วยยา ต้องเป็นผู้รับอนุญาตให้ผลิตยาของหมวดนั้น

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาตไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๔ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตหรือเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต และเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวที่ตนผลิตได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๒ (๑)

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปี นับแต่วันวิเคราะห์

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๒ (๓)

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๒ (๕) และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาตามประกาศที่เลขาธิการกำหนดตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๖) ดำเนินการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๗) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่เกิดได้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการผลิตที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรและดำเนินการตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๙) คู่มือให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรตามข้อ ๑ (๒) ขยายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๑๐) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาตและเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงรายการต่ออายุไว้ในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๓ วรรคสอง ข้อ ๔ และข้อ ๕ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะย้ายเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๓ วรรคสอง ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอย้ายเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าว โดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขอเป็นไปตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่ามีผลโดยชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ข้อ ๑๔ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๗ บรรดาคำขอใด ๆ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่งมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการขออนุญาตและการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้