



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง
หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(๒) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่นทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๔) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

(๕) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม

ข้อ ๒ กรณีตามข้อ ๑ (๑) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ หรือสัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ แล้วแต่กรณี และ

(๑) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๒) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือกฎหมายว่าด้วยยา

(๓) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

(๔) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(๕) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑ (๑) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ หรือแสดงการเป็นสัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ แล้วแต่กรณี

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(ก) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาตด้วย หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการกำหนด

(ข) กรณีที่เป็นการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

พ.ศ. ๒๕๕๘ ของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลดังกล่าว ให้แนบหลักฐานการพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการกำกับดูแลที่เลขาธิการกำหนด

(๓) กรณีตามข้อ ๑ (๔) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักร ซึ่งยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(๔) กรณีตามข้อ ๑ (๕) ให้แนบเอกสารแสดงกระบวนการทางอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นส่วนประกอบ

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๔ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต และเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติม คำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาต กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต และเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มี ลักษณะต้องห้าม

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับ คำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็น ที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีก ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบ ก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ด้วย ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๔) จัดให้มีการทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตและเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคสอง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่เป็นการยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอเป็นไปตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่ามิมีผลโดยชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ข้อ ๑๒ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ บัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นคำขอด้วยตนเอง

(ก) กรณีตามข้อ ๑ (๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

๑) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๒) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่

๓) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(ข) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (๓) (๔) และ (๕) ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการศึกษาวิจัย โดยมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำนงเป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น

การทำลายวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่งให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำด้วย

ข้อ ๑๕ ใบนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๖ บรรดาคำขอใด ๆ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่งมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการขออนุญาตและการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้