



## กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๖๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอให้วัตถุตำรับใดเป็นวัตถุตำรับยกเว้น ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.จ. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.จ. ๑

ข้อ ๒ ผู้ที่จะยื่นคำขอตามข้อ ๑ ได้ ต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ข้อ ๓ วัตถุตำรับใดซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะได้ประกาศให้เป็นวัตถุตำรับยกเว้นตามความในมาตรา ๖๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมประการหนึ่งประการใดหรือหลายประการ ตามที่จะได้ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว ดังต่อไปนี้ก็ได้คือ

(๑) การขายวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ตามมาตรา ๓๔ (๘) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๒) การขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวสำหรับการนำเข้าหรือส่งออกแต่ละคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๗๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๓) การปฏิบัติการเกี่ยวกับการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๔) การปฏิบัติการเกี่ยวกับการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๗๓ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๕) การปฏิบัติการเกี่ยวกับการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๖) การปฏิบัติการเกี่ยวกับการนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ตามมาตรา ๘๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๗) การปฏิบัติการเกี่ยวกับการส่งออกแต่ละคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ ตามมาตรา ๘๒ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

(๘) การจัดให้มีค่าเตือนหรือข้อควรระวังเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ข้อ ๔ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐

เรือโท ยงยุทธ สัจจวาณิชย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๔ ตอนที่ ๓๔ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๐)

---

**หมายเหตุ :-** เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๖๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อ  
จิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กำหนดว่าการขอยกเว้นให้วัตถุร้ายใดเป็นวัตถุร้ายยกเว้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

เลขรับที่ ..... วันที่ ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
---

**คำขอให้วัตถุดำรับเป็นวัตถุดำรับยกเว้น**

- ประเภทวัตถุดำรับ  ประเภท ๒  ประเภท ๓  ประเภท ๔
- วัตถุดำรับหมวด  ปราศจากเชื้อ  น้ำและซีเมนต์หรือครีมน้ำ
- ผง เม็ด และแคปซูล
- เกล็ดเคมีภัณฑ์  อื่น ๆ

๑. ชื่อวัตถุดำรับ ภาษาไทย.....  
 ภาษาต่างประเทศ.....
๒. ชื่อสถานที่ผลิตวัตถุดำออกฤทธิ์.....  
 อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด.....ประเทศ.....โทรศัพท์.....
๓. ชื่อผู้รับใบอนุญาตผลิตหรือผู้รับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุดำออกฤทธิ์.....  
 .....ใบอนุญาตที่.....
๔. ชื่อและปริมาณของวัตถุดำออกฤทธิ์และวัตถุดำอื่นอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุดำรับ ให้แจ้งรายละเอียดดังนี้
- (ก) ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรายาอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุว่าอยู่ในตำรายาใด ฉบับที่ หรือครั้งที่พิมพ์ของตำรายาดังกล่าว หรือเป็นวัตถุดำออกฤทธิ์และวัตถุดำอื่นที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ
- ในวัตถุดำรับนี้.....(หน่วย) มีวัตถุดำออกฤทธิ์และวัตถุดำอื่นอันเป็นส่วนประกอบ คือ

ชื่อสามัญหรือชื่อตามตำรายา	ชื่อตำรายา	ปริมาณ

๕. ขนาดบรรจุ.....
๖. วิธีใช้ โดย.....ขนาดใช้ครั้งละ.....วันละ.....
๗. เอกสารแสดงลักษณะของวัตถุตำรับว่าเป็นไปตามมาตรา ๖๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ (ถ้ามี)

ขอยกเว้นจากมาตรการควบคุมบางประการตามข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ....) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

---

**หมายเหตุ** ให้ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าชื่อประเภทและหมวดวัตถุตำรับที่ขอยกเว้น