



กฎกระทรวง

การอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๙ วรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์กรณีที่เป็นการนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) หนังสือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต

(๔) ฉลากของตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อของตำรับ ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า รุ่นการผลิต และระบุคำว่า “ห้ามจำหน่าย” บนฉลาก

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในวันนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทน ตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสิบสี่วันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วนแล้ว และให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาเสร็จ เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาต ให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๖ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ คำขอและใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของ
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ๑,๐๐๐ บาท
- (๒) ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของ
ตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ๑,๐๐๐ บาท

ข้อ ๙ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๘ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น องค์การมหาชน สภากาชาดไทย และหน่วยงานอื่นของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๔๙ วรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้ หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้