



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ

(ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๒) เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ หรือ

(๓) เป็นการผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา ๗ (๕)

ข้อ ๒ กรณีตามข้อ ๑ (๑) (ก) หากเป็นการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ขออนุญาตต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และ

(๒) เป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๓) กรณีขออนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายของผู้ผลิตหรือได้รับความยินยอมจากผู้ผลิตในต่างประเทศด้วย

ข้อ ๓ กรณีตามข้อ ๑ (๒) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๔ กรณีตามข้อ ๑ (๓) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือได้รับการยกเว้นการขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยจะขออนุญาตผลิต เพื่อส่งออกและส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อ ตามมาตรา ๗ (๕)

ข้อ ๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๑ (๑) หรือ (๓) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑ (๑) (ก) ให้แนบสำเนาสัญญาตามข้อ ๒ (๒)

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๑) (ข) เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหรือการนำเข้าภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาตด้วย หรือหากหน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ที่เลขาธิการกำหนด

(๓) กรณีตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับในต่างประเทศ หรือเอกสารที่แสดงการรับรองการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และหลักฐานแสดงความจำเป็นการสั่งซื้อ จากต่างประเทศ

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีตามข้อ ๑ (๑) หรือ (๓) ที่ประสงค์จะขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

ผู้รับอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑ (๓) จะขออนุญาต ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้จากการผลิต ซึ่งได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

ข้อ ๗ ผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑ (๒) ที่ประสงค์จะทำการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๘ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ แล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาตไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต เอกสาร และหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต หรือเอกสาร หรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๙ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ รวมทั้งเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่รับคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานดังกล่าวถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑ (๑) (ก) (๒) และ (๓) ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปี นับแต่วันวิเคราะห์

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ สำหรับวัตถุตำรับที่ผลิต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๑ (๒)

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๑ (๔)

(๕) ดำเนินการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการ ตามแบบและ ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๘) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ สำหรับวัตถุตำรับที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๒)

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๕ (๔)

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการ ตามแบบ และภายในระยะเวลาที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๗) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ ให้ผู้รับอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๓๗ (๓)

(๔) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการ ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สุญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๔ ความในข้อ ๑๑ (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ข้อ ๑๒ (๑) (๒) (๓) และ (๔) และข้อ ๑๓ (๑) (๒) และ (๓) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์หรือกรณีอื่นตามความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการตามที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการตามมาตรา ๓๙

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๖ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะผลิต นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๙ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาตนอกเหนือจากกรณีตามข้อ ๑๖ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนดตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักรและวิธีการในการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ซึ่งระบุชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ของประเทศผู้รับและวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศนั้นเพื่อประโยชน์ดังกล่าว

ข้อ ๑๙ ในกรณีที่คำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๑๘ วรรคสอง ถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ

ข้อ ๒๐ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑๙ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตและมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๒๑ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และสำเนา ใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๒๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐาน ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้ เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๒ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และสำเนา ใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๒๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อส่งไปพร้อมวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐาน ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา ยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้ เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๓ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือเหตุจำเป็นอื่น ในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๑๙ ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเลิกการดำเนินการตามข้อ ๒๐ ข้อ ๒๑ หรือข้อ ๒๒ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๔ การนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ผู้รับอนุญาตปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด่านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์ เพื่อทำการตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุดิบออกฤทธิ์หนึ่งฉบับ และจัดให้เจ้าหน้าที่ดังกล่าวส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับด้วย

ข้อ ๒๕ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตปฏิบัติตามข้อ ๒๔ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๒๖ คำขอและใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๗ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ขออนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีการยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่า มีผลชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ข้อ ๒๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการศึกษาวิจัย โดยมีวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น

การทำลายวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยาน ในการทำลายด้วย

ข้อ ๒๙ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตั้งแต่วันที่ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๓๐ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ การขออนุญาต และการอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคร่าวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้