

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดให้เอกชนบางประเภทสามารถขอรับอนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้

เหตุผล

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต ให้ภาคเอกชนสามารถขอรับอนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ใช้เป็นสารมาตรฐาน เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ทั้งยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง อาหาร และผลิตภัณฑ์อื่น ที่มีกัญชาและกัญชงเป็นส่วนประกอบได้ เพื่อเป็นการแบ่งเบาภาระของหน่วยงานภาครัฐในการตรวจวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ และสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคจึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓

“กรณีตามข้อ ๑(๒) หากเป็นการขออนุญาตนำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตที่มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ด้วยก็ได้

(๑) เป็นสถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๒) เป็นผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

(๓) เป็นผู้รับอนุญาตด้านยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องสำอาง อาหาร ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ที่จำเป็นต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้หน่วยงานตามข้อ ๑ วรรคหนึ่ง ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(๒) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินการของหน่วยงานผู้ขออนุญาต พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป

(๓) การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑ วรรคสอง ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุ
เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทน
นิติบุคคล พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือน
ก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป

(๓) การขออนุญาตนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ
จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการ
ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือการมีไว้ในครอบครอง ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

ให้ไว้ ณ วันที่พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข