



กฎกระทรวง

การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ข้อ ๒ (๑) (๒) (๓) (๑๕) และ (๑๘) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๒) ข้อ ๓ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๓) ข้อ ๑ (๑) (๒) (๓) (๔) (๘) (๑๒) (๑๓) และข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๔) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓

หมวด ๑
บททั่วไป

ข้อ ๓ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ
รวมทั้งใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์
ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อัย.
กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อัย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่
เลขาธิการ อัย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๕ การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ ให้ทำได้เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การบริหารยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ใน
ทางการแพทย์ของประเทศ

(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๔) การผลิตเพื่อส่งออกหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรี
ประกาศระบุชื่อเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมยาเสพติดตามมาตรา ๒๒ (๖)

(๕) การผลิตเพื่อส่งออกหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศ
ระบุชื่อเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมยาเสพติดตามมาตรา ๒๓ (๕)

ข้อ ๖ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๑) ต้อง

(๑) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎหมาย
ว่าด้วยยา หรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน
ราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี และ

(๒) มีสัญญาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ กับสำนักงาน อัย.

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๒) ต้องเป็นผู้มีหน้าที่หรือดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๓) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม หรือแก้ไขปัญหายาเสพติด

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๔) และ (๕) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยจะขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกได้เฉพาะชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อ ตามมาตรา ๒๒ (๖) หรือมาตรา ๒๓ (๕) แล้วแต่กรณี

ผู้ขออนุญาตตามวรรคหนึ่ง อาจขออนุญาตนำเข้าด้วยก็ได้ โดยต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา และต้องเป็นการขอนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อใช้ในการผลิตตามที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๑) (๒) (๔) และ (๕) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก หรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๑) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่สัญญา กับสำนักงาน อย. เพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๒) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๓) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการ

(๔) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีไม่ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๕) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๖) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของ บุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็น ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทน นิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๗) เอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต รวมทั้งแผนที่แสดงที่ตั้ง สถานที่ที่ขออนุญาตและแผนผังแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ในกรณีสถานที่เก็บไม่ได้เป็นสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตหรือ นำเข้า ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่เก็บและแผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่เก็บด้วย

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการมีหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ในกรณี การขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์

(๒) แผนการวิเคราะห์หรือโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียด เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้อง กับการผลิตหรือการนำเข้าภายใต้แผนการวิเคราะห์หรือโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และในกรณีที่เป็นการ ศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ที่เลขาธิการ ออย. ประกาศกำหนด หรือกรณีที่เป็นกรดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๓) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว ในกรณี ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(๔) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุ เลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจหรือผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๕) หนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนนิติบุคคล ในกรณี ผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสภาวิชาชีพ

(๖) เอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต รวมทั้งแผนที่แสดงที่ตั้ง สถานที่ที่ขออนุญาตและแผนผังแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ในกรณีสถานที่เก็บไม่ได้เป็นสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตหรือ นำเข้า ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่เก็บและแผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่เก็บด้วย

ข้อ ๑๓ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๓) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) หนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ไปยังประเทศนั้น ในกรณีการขออนุญาตส่งออก

(๓) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคลของหน่วยงานของรัฐ หน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย ในกรณีผู้ขออนุญาตไม่เป็นนิติบุคคลตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดินหรือนิติบุคคลตามกฎหมายที่จัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะ

(๔) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๕) เอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต รวมทั้งแผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาตและแผนผังแสดงสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ในกรณีสถานที่เก็บไม่ได้เป็นสถานที่เดียวกับสถานที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่เก็บและแผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่เก็บด้วย

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตผลิตเพื่อส่งออกหรือนำเข้าวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตเพื่อส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๔) และ (๕) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หลักฐานแสดงความจำนงการสั่งซื้อจากต่างประเทศ

(๒) ชื่อและปริมาณของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตเพื่อส่งออก

(๓) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีไม่ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา แล้วแต่กรณี

(๔) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ควบคุมกิจการ

(๕) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองที่ออกโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๖) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ในกรณีการขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ เพื่อใช้ในการผลิตเพื่อส่งออก

(๗) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๘) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว ของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็น ผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทน นิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๙) เอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต รวมทั้งแผนที่แสดงที่ตั้ง สถานที่ที่ขออนุญาตและแผนผังแสดงสถานที่ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือเก็บยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ในกรณีสถานที่เก็บไม่ได้เป็นสถานที่ เดียวกับสถานที่ผลิตเพื่อส่งออกหรือนำเข้า ต้องแสดงเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่เก็บ และแผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่เก็บด้วย

ข้อ ๑๕ ผู้ขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๑) (๒) (๔) และ (๕) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก หรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทาง ผู้รับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ ทำการของผู้นำเข้า และวิธีการในการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ดังกล่าว

ข้อ ๑๖ ผู้ใดประสงค์จะยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามข้อ ๕ (๑) อาจยื่นขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ ของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี เพื่อประกอบการพิจารณา จ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของ สำนักงาน อย. ก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

การพิจารณาออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

ข้อ ๑๗ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในวันทีนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทน ตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๘ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าว ครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๑๙ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๗ และข้อ ๑๘ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาต และการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๐ ใบอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สามนับจากปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการ ต่อไปอีกได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบอนุญาตเดิมหรือ จะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๗ และข้อ ๑๘ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและ การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ผู้รับอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการ ในใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร และหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่หมายความรวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต หรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาต ให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๗ และข้อ ๑๘ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต และการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔

การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๒๒ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ที่จะนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

ข้อ ๒๓ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์นั้น ในกรณีการขออนุญาตนำเข้าในแต่ละครั้ง

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับ ในกรณีการขออนุญาตส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๒๔ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้อนุญาต ภายในสามสิบวัน และให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๗ และข้อ ๑๘ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๕ การออกใบอนุญาตตามข้อ ๒๔ ต้องมีสำเนาและคู่มือใบใบอนุญาต รวมทั้งมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาและคู่มือใบใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๒๖ เมื่อออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวตามข้อ ๒๔ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากร ประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บคู่มือใบใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๗ เมื่อออกใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวตามข้อ ๒๔ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงาน ออ.

(๖) เก็บคูปับบัญชีใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน ออ. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๘ การนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในแต่ละครั้ง ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) นำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ แล้วแต่กรณี ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับ

ข้อ ๒๙ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือเหตุจำเป็นอื่น ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตดำเนินการตามข้อ ๒๕ ข้อ ๒๖ ข้อ ๒๗ และข้อ ๒๘ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลในการยกเว้นไว้ให้ชัดเจนด้วย

หมวด ๕

การควบคุมกำกับดูแล

ข้อ ๓๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ

(๒) จัดให้มีฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สำหรับตำรับที่ผลิต ทั้งนี้ ให้มีรายละเอียดตามที่รัฐมนตรีโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมยาเสพติด ตามมาตรา ๒๒ (๖) หรือมาตรา ๒๓ (๑๓) แล้วแต่กรณี

- (๓) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสามปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี
- (๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
- (๖) ดำเนินการผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๗) กระจายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการกระจายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือ มีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๙) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๒) (๓) (๔) (๖) (๗) และ (๘)
- (๑๐) ผลิตหรือเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๑๑) แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ แจ้งข้อมูล หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากตำรับดังกล่าวที่ผลิต ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้ผลิต เพื่อให้ผู้อนุญาตผลิตดำเนินการวิเคราะห์ผลกระทบ และอาจมี ข้อเสนอแนะตามที่สำนักงาน อย. กำหนด
- ให้นำความในวรรคหนึ่ง เว้นแต่กรณีตาม (๑๑) มาใช้บังคับแก่การดำเนินการของผู้อนุญาตผลิต เพื่อส่งออกด้วยโดยอนุโลม
- ข้อ ๓๑ ผู้อนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษหรือ วัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า
- (๒) จัดให้มีฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า หรือจัดให้มีฉลากและ เอกสารกำกับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้า ทั้งนี้ ให้มีรายละเอียดตามที่รัฐมนตรี โดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมยาเสพติด ตามมาตรา ๒๒ (๖) หรือมาตรา ๒๓ (๑๓) แล้วแต่กรณี
- (๓) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้ายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา ในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสามปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๖) กระจายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการกระจายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือ มีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๘) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๒) (๓) (๔) (๖) และ (๗)

(๙) นำเข้าหรือเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๑๐) แจ้งให้หน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ แจ้งข้อมูลหรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากตำรับดังกล่าวที่นำเข้า ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้นำเข้า เพื่อให้ผู้อนุญาตนำเข้า ดำเนินการวิเคราะห์ผลกระทบ และอาจ มีข้อเสนอแนะตามที่สำนักงาน อย. กำหนด

ข้อ ๓๒ ผู้อนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีฉลากสำหรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออก หรือจัดให้มีฉลากและ เอกสารกำกับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออก ทั้งนี้ ให้มีรายละเอียดตามที่รัฐมนตรี โดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์แก่การควบคุม ยาเสพติดตามมาตรา ๒๒ (๖) หรือมาตรา ๒๓ (๑๓) แล้วแต่กรณี

(๒) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสามปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๔) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือ มีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๑) (๒) (๓) และ (๕)

(๗) ส่งออกหรือเก็บยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๓๓ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามข้อ ๓๐ ข้อ ๓๑ และข้อ ๓๒ ให้มีรายละเอียด และเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๔ ความในข้อ ๓๐ (๑) (๒) (๖) (๗) (๘) และ (๑๑) ข้อ ๓๑ (๑) (๒) (๖) (๘) และ (๑๐) และข้อ ๓๒ (๑) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด แต่ผู้รับอนุญาตยังต้องจัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยรายละเอียดในฉลากอย่างน้อยต้องมีการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปริมาณหรือความเข้มข้นของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ รวมถึงเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือครั้งที่วิเคราะห์

ข้อ ๓๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการศึกษาวิจัย โดยมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น

ข้อ ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะเปลี่ยนตัวเภสัชกร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต ผลิตเพื่อส่งออก นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้เภสัชกรผู้นั้นแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบหรือจะแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก็ได้

ข้อ ๓๗ เมื่อเภสัชกรพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีเภสัชกรอื่นเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวัน โดยแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตและให้ถือว่าเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้ซึ่งตนแทน

หมวด ๖

ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๓๘ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท

(๒) ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๑๑) การต่ออายุใบอนุญาต	เท่ากับกึ่งหนึ่ง ของค่าธรรมเนียม สำหรับใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๓๙ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓๘ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น สภากาชาดไทย และองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐที่ให้บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๔๐ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒ ตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง การควบคุม กำกับดูแล และการจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อปฏิบัติหน้าที่ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียม หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้