



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๖ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค และสภากาชาดไทย

(๒) หน่วยงานของรัฐที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามมาตรา ๑๕ (๑) ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(ก) การบริหารวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ใช้ในทางการแพทย์ของประเทศ

(ข) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(ค) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เป็นผู้ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ตามมาตรา ๑๕ (๒)

(๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(ก) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(ข) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยยา

(ค) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(ง) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(จ) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๓ ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (ก) ให้แนบสำเนาเอกสารแสดงความเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (ข) และ (ค) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

(๓) กรณีตามข้อ ๑ (๓) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าและเอกสารแสดงการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๔ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขออนุญาตแล้ว ให้ตรวจสอบคำขออนุญาต เอกสารและหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขออนุญาต เอกสาร หรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขอรับใบอนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่
ได้รับคำขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็น
ที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีก
ไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ยื่นคำขอ
ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วย
เหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จะขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ได้โดยมีเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ให้การรักษาพยาบาล ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ
หรือขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งทำการบำบัดหรือป้องกันโรค
ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(๒) วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ขายต้องเป็นวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตได้อนุญาตให้ผลิต
หรือนำเข้า

ความใน (๑) ไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตในกรณีตามข้อ ๑ (๒) และ ๑ (๓) แต่ต้องปฏิบัติ
ตามเงื่อนไขการขายที่เลขาธิการประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิต
หรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์เป็นส่วนสดจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๓) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๔) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด

(๕) จัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตามเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต
ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑ (๓)

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุดิบออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต
ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาตรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือสลับเปลี่ยนในสาระสำคัญ
- (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุดิบดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาต
- (๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๒ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขาย ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่

- (ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีการอื่นใดที่ผู้ขออนุญาตสามารถดำเนินการได้โดยไม่เกิดภาระเกินสมควร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๖ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต ให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้