



ที่ อส ๐๐๐๗(พท)/ว ๒๗๔

สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๒

เรื่อง กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

เรียน รองอัยการสูงสุด ผู้ตรวจการอัยการ อธิบดีอัยการ อธิบดีอัยการภาค อัยการพิเศษฝ่าย เลขานุการอัยการสูงสุด อัยการจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานกิจการและโครงการในพระดำริฯ และผู้อำนวยการสำนักงาน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๕๐๘๒ ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๒. สำเนากฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒
๓. สำเนากฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

ด้วยสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งว่า กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๘๖ ก วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒ แล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๓

สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณาแล้วเห็นว่า กฎกระทรวงทั้งสองฉบับดังกล่าวเกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติราชการของข้าราชการฝ่ายอัยการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและประกอบการพิจารณาในการปฏิบัติราชการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางปิยะพันธุ์ อุดมศิลป์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน
อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ
สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย
โทร. /โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๙๑
E-mail : dlaw@ago.go.th



ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๕๐๗๒

ถึง สำนักงานอัยการสูงสุด

ตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๔๓๐๒๕ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๑
แจ้งว่าได้ส่งร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๒ รวม ๒ ฉบับ ไปเพื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาลงนาม เพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ต่อไป นั้น

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต
ให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต
ให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ รวม ๒ ฉบับ และสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๘๖ ก วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒ แล้ว



กองนิติธรรม

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๑๓๕๓

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘ (๐๖๒/๐/สุกัทร)



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ

(๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้ขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของหมวดใดตามกฎหมายว่าด้วยยา ต้องเป็นผู้รับอนุญาตให้ผลิตยาของหมวดนั้น

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาตไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๔ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตหรือเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต และเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวที่ตนผลิตได้โดยไม่ต้องขออนุญาตขายอีก

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๒ (๑)

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปี นับแต่วันวิเคราะห์

(๓) จัดให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๒ (๓)

(๔) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตและการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๒ (๕) และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาตามประกาศที่เลขาธิการกำหนดตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๖) ดำเนินการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๗) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์และการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่เกิดผลิตไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการผลิตที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรและดำเนินการตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๙) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรตามข้อ ๑ (๒) ขยายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๑๐) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาตและเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงรายการต่ออายุไว้ในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๓ วรรคสอง ข้อ ๔ และข้อ ๕ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือสับสนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะย้ายเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๓ วรรคสอง ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอย้ายเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ดังกล่าว โดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขอเป็นไปตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่ามีผลโดยชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ข้อ ๑๔ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต และคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๗ บรรดาคำขอใด ๆ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตตามวรรคหนึ่งมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการขออนุญาตและการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตให้ขาย
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๒๘ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

- (๑) ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา และ
- (๒) มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาตไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๓ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๔ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต และเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายวัตถุออกฤทธิ์ กับป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ขาย ลักษณะและขนาดของป้าย และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๔ (๑)

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๓๔ (๔) และให้รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบและภายในระยะเวลาตามประกาศที่เลขาธิการกำหนดตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรและดำเนินการตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรตามข้อ ๑ (๒) ขายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกรประจำสถานที่นั้น

(๗) แสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะขายหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ข้อ ๗ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้เฉพาะในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขายส่งตรงแก่ผู้รับอนุญาตอื่นตามพระราชบัญญัตินี้ หรือแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๒) การขายในบริเวณสถานที่ที่มีการประชุมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตในกรณีตามข้อ ๗ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในข้อ ๒ วรรคสอง ข้อ ๓ และข้อ ๔ มาใช้บังคับกับการพิจารณาอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตโดยอนุโลม

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่โดยการขายส่งตรงตามข้อ ๗ (๑) ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอต่ออายุใบอนุญาตและเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงรายการต่ออายุไว้ในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ให้นำความในข้อ ๒ วรรคสอง ข้อ ๓ และข้อ ๔ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๒ วรรคสอง ข้อ ๓ และข้อ ๔ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว โดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่น คำขอเป็นไปตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่ามิผลโดยชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ข้อ ๑๔ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการ ของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่

(ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวก และการลดภาระแก่ผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรงที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๗ บรรดาคำขอใด ๆ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่งมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๐ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๒๘ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ วัดที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุ ใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และการขออนุญาตและการอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้