



ที่ อส ๐๐๐๗(พท๒)/ว ๓๖๗

สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๒๐ กันยายน ๒๕๖๗

เรื่อง กฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗
เรียน รองอัยการสูงสุด ผู้ตรวจการอัยการ อธิบดีอัยการ อธิบดีอัยการภาค อัยการพิเศษฝ่าย เลขานุการ
อัยการสูงสุด เลขาธิการสถาบันนิติวัชร์ อัยการจังหวัด ผู้อำนวยการสถาบัน เลขาธิการสำนักงาน
อัยการสูงสุด และผู้อำนวยการสำนักงาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๗/ว(ล) ๑๘๒๐๓ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

ด้วยสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งว่า กฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เล่ม ๑๔๑ ประเภท ก ตอนที่ ๕๒ ก วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗ แล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณาแล้วเห็นว่า กฎกระทรวงดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ
การปฏิบัติราชการของข้าราชการฝ่ายอัยการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและประกอบการพิจารณาในการปฏิบัติราชการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายจุมพล พันธุ์สัมฤทธิ์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน

อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒

โทร./โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๗๕

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dlw2@ago.go.th

๒๕๖๗
๒๕/๖/๒๕๖๗



ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๑๕๕๐๗

ถึง สำนักงานอัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ
เลขที่รับ ๗๕๕๑
วันที่ ๓๐ ส.ค. ๒๕๖๗
เวลา ๑๕.๒๔ น.

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒
เลขที่รับ ๖๓๔/๒๕๖๗
รับวันที่ ๒ ก.ย. ๒๕๖๗
เวลา ๑๓.๒๒ น.

ตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๑๓๒๒๕ ลงวันที่ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๗ แจ้งว่าได้ส่งร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ไปเพื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณา ลงนาม เพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไปแล้ว นั้น

บัดนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ และสำนักเลขาธิการ คณะรัฐมนตรีได้นำกฎกระทรวงดังกล่าวประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๔๑ ประเภท ก ตอนที่ ๕๒ ก วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๗ แล้ว



มอบ สฝ.พ.๒ ดำเนินการ

(Handwritten signature)

(นายวัชร อินทุสุต)

อธิบดีอัยการ สำนักงานวิชาการ

๓๐ ส.ค. ๒๕๖๗

กองนิติธรรม

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๑๓๖๒

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘ (บางท่านอาจแจ้งเลขหมาย)

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : saraban@soc.go.th

เรียน อฝ.พ.๒

- เพื่อโปรดพิจารณา

(Handwritten signature)

(นางปฐมน เตชะเดโช)

นิติกรชำนาญการพิเศษ

- ๒ ก.ย. ๒๕๖๗

แจ้งให้ ท่านเอกดี ท่านเกษวิทย์
ท่านกนกศักดิ์ คุณปัทมา
และ คุณเพ็ญใจ ดำเนินการ

(Handwritten signature)

(นายมนตรี สิงหะ)

อัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย ๒

- ๒ ก.ย. ๒๕๖๗



กฎกระทรวง

การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่าย
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
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 ๑ (๑) (๓) (๔) (๕) (๘) (๑๒) และ (๑๓) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และใบแทนและการต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว

(๒) ข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“ขายส่ง” หมายความว่า การจำหน่ายโดยตรงให้แก่

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต จำหน่าย จำหน่ายโดยการขายส่ง หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุประสงค์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย และหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา ๓๓ (๔)

(๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์
ชั้นหนึ่ง

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๔ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ
รวมทั้งใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต และการชำระค่าธรรมเนียมตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการ
ตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการ
โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ดำเนินการ
ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

(๒) กรณีจำหน่ายวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือจำหน่ายวัตถุประสงค์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่
ที่สถานที่จำหน่ายวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือจำหน่ายวัตถุประสงค์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ โดยการขายส่งนั้นตั้งอยู่

(๓) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ คำขอ คำรับรอง ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้
ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๖ ผู้ขออนุญาตผลิตวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต
ผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ในหมวดยาเดียวกันกับที่ขออนุญาตนั้น

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ต้องได้รับใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่งด้วย

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๙ หรือข้อ ๑๐ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในกรณีการขออนุญาตส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๔) เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๕) เลขที่ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือเลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในกรณีการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง

(๖) คำรับรองของเภสัชกรซึ่งอยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือสถานที่จำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๓ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารภแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาต

แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน ภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต ตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาต และการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุ

ใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๗ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตหรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔

การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราว ทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออก

ข้อ ๑๙ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น ในกรณีการขออนุญาตนำเข้าในแต่ละครั้ง

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับ ในกรณีการขออนุญาตส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว วัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสามสิบวัน และให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มียื่นคำขออนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาต ให้ออกเป็นใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว วัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และให้มีสำเนาและคู่มือใบอนุญาต รวมทั้งมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาและคู่มือใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๒๒ เมื่อออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวตามข้อ ๒๑ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก วัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากร ประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บคู่มือใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๓ เมื่อออกใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวตามข้อ ๒๑ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมวัตถุประสงค์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากร ประจำด่านศุลกากรที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุประสงค์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบ และจัดส่งกลับมายังสำนักงาน อย.

(๖) เก็บคู่มือใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๔ การนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในแต่ละครั้ง ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุออกฤทธิ์ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับ

ข้อ ๒๕ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือเหตุจำเป็นอื่น ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตดำเนินการตามข้อ ๒๑ ข้อ ๒๒ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลในการยกเว้นไว้ให้ชัดเจนด้วย

หมวด ๕

การควบคุมกำกับดูแล

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ดังนี้

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๕ x ๖๐ เซนติเมตร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน

(ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน โดยต้องเป็นสีเขียวกับป้ายตาม (ก)

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปี หลังจากวันสิ้นอายุ

(๓) จัดให้มีฉลากที่ภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และจัดให้มีเอกสารกำกับวัตถุตำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาษาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

(๔) จัดให้มีการเก็บวัตถุออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปี นับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๗) ดำเนินการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๘) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ผลิตแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ และการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่เกิดผลผลิตไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการผลิตที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๙) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุดิบออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๑๐) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๓) (๔) (๕) (๗) และ (๙)

(๑๑) ผลิตหรือเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาตในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๑๒) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนวัตถุดิบรับของตน

(๑๓) ดำเนินการผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในขณะที่มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการ

ข้อ ๒๗ ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ดังนี้

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๕ x ๖๐ เซนติเมตร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน

(ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน โดยต้องเป็นสีเดียวกันกับป้ายตาม (ก)

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์วัตถุดิบออกฤทธิ์ที่นำเข้า

(๓) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุดิบออกฤทธิ์หรือวัตถุดิบรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และจัดให้มีเอกสารกำกับวัตถุดิบรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุดิบออกฤทธิ์

(๔) จัดให้มีการเก็บวัตถุดิบออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุดิบอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปี นับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๗) จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ และการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่น่าเข้าไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการนำเข้าที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

(๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๙) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๓) (๔) (๕) และ (๘)

(๑๐) นำเข้าหรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาตในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๑๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนวัตถุตำรับของตน

ข้อ ๒๘ ผู้รับอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ดังนี้

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๕ x ๖๐ เซนติเมตร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน

(ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน โดยต้องเป็นสีเดียวกันกับป้ายตาม (ก)

(๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ส่งออก

(๓) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้อนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดไว้

(๔) จัดให้มีการเก็บวัตถุออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปี นับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๘) จัดให้มีเกสซ์กรและดูแลให้เกสซ์กรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเกสซ์กรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๓) (๔) (๕) และ (๗)

(๙) ส่งออกหรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาตในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๑๐) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนวัตถุตำรับของตน

ข้อ ๒๙ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และผู้รับอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่จำหน่าย ดังนี้

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือสถานที่จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๕ x ๖๐ เซนติเมตร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน

(ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเกสซ์กรผู้ควบคุมกิจการที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเกสซ์กร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน โดยต้องเป็นสีเขียวเหมือนกับป้ายตาม (ก)

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการเก็บวัตถุออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๗) จัดให้มีเกสซ์กรและดูแลให้เกสซ์กรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเกสซ์กรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๒) (๓) (๔) และ (๖)

(๘) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เกสซ์กรซึ่งอยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเกสซ์กรประจำสถานที่นั้น

(๙) จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ โดยการขายส่ง

(๑๐) กรณีเป็นการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีใบสั่งยาขายส่ง ให้ดูแลให้เภสัชกรดำเนินการดังต่อไปนี้ด้วย

(ก) จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ให้แก่ผู้ที่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง โดยพิจารณาให้จ่ายได้เฉพาะใบสั่งยาที่ออกไม่เกินเก้าสิบวัน และให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งจะได้กำหนดไว้ว่าให้จ่ายซ้ำได้ แต่รวมกันต้องไม่เกินสามครั้ง และจำนวนยาที่สั่งแต่ละครั้งต้องไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ในเวลาไม่เกินสามสิบวัน

(ข) ควบคุมการปรุงหรือการแบ่งบรรจุและการส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(ค) ดูแลให้มีฉลากสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ปรุงหรือแบ่งบรรจุซึ่งมีรายละเอียดของชื่อวัตถุออกฤทธิ์ ความแรง ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ และวิธีใช้ตามใบสั่งยาตาม (ก)

ข้อ ๓๐ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามข้อ ๒๖ ข้อ ๒๗ ข้อ ๒๘ และข้อ ๒๙ ให้มีรายละเอียดและเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ประสงค์จะเปลี่ยนตัวเภสัชกร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่เภสัชกรซึ่งอยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้เภสัชกรผู้นั้นแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบหรือจะแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก็ได้

ข้อ ๓๒ เมื่อเภสัชกรพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีเภสัชกรอื่นเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวัน โดยแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และให้ถือว่าเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้ซึ่งตนแทน

หมวด ๖

ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๓๓ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- | | | |
|--|--------|------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |

- | | | |
|--|---|-----------|
| (๓) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๔) ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๕) ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (๗) การต่ออายุใบอนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) | เท่ากับหนึ่ง
ของค่าธรรมเนียม
สำหรับใบอนุญาตนั้น | |

ข้อ ๓๔ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓๓ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น สภากาชาดไทย และองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐที่ให้บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๕ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

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 บัญญัติให้การอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง การควบคุมกำกับดูแล และการจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อปฏิบัติหน้าที่ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา ตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้