



กฎกระทรวง

การกำหนดวัตถุประสงค์ารับยกเว้น

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย
ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๕๙ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ผู้ใดประสงค์จะขอให้วัตถุประสงค์ารับยกเว้นใดเป็นวัตถุประสงค์ารับยกเว้น ให้ยื่นคำขอตามแบบที่เลขาธิการ
อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือเลขที่ใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) ชื่อทางการค้าของวัตถุดิบ

(๓) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบออกฤทธิ์และตัวยาสัญพันธ์อื่นอันเป็นส่วนประกอบของวัตถุดิบ

(๔) เอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือที่แสดงลักษณะของวัตถุดิบว่าเป็นไปตามมาตรา ๕๙
วรรคหนึ่ง

(๕) มาตรการควบคุมวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ประสงค์จะขอรับการยกเว้นตามข้อ ๖

ในกรณีที่วัตถุดิบที่ขอยกเว้นมีลักษณะของวัตถุดิบเช่นเดียวกับวัตถุดิบยกเว้นที่มี
การประกาศกำหนดไว้แล้ว ผู้ยื่นคำขอจะระบุรายละเอียดดังกล่าวไว้ในคำขอด้วยก็ได้

ข้อ ๓ เมื่อได้รับคำขอให้วัตถุดิบใดเป็นวัตถุดิบยกเว้น ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอ
รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล
เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ยื่นคำขอทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น
ให้แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน

ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่คำขอ รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่ออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอ

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน ภายในระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้เจ้าหน้าที่จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๔ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการ ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ออกหลักฐานการรับคำขอ และให้คณะกรรมการพิจารณาคำขอและจัดทำข้อเสนอแนะต่อรัฐมนตรีให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่

ให้รัฐมนตรีพิจารณาคำขอและข้อเสนอแนะให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องจากคณะกรรมการ หากเห็นว่าวัตถุประสงค์ที่ยื่นคำขอเป็นไปตามลักษณะที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง และควรได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมตามข้อ ๖ ให้ออกประกาศกำหนดให้วัตถุประสงค์ที่ยื่นคำขอเป็นวัตถุประสงค์ยกเว้นโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้เจ้าหน้าที่มีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาคำขอตามวรรคสองให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่รัฐมนตรีพิจารณาเสร็จ ในกรณีที่รัฐมนตรีไม่เห็นด้วยกับคำขอไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้ระบุคำสั่งไม่เห็นด้วย พร้อมทั้งเหตุผลและวิธีการและระยะเวลายื่นฟ้องต่อศาลปกครองไว้ในหนังสือ นั้นด้วย

ข้อ ๕ ในกรณีที่สำนักงาน ออย. เห็นว่า วัตถุประสงค์ใดมีลักษณะเป็นวัตถุประสงค์ยกเว้นตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง หรือมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุประสงค์ที่ได้มีการประกาศกำหนด ให้เป็นวัตถุประสงค์ยกเว้น ให้เสนอเรื่องต่อคณะกรรมการและรัฐมนตรีเพื่อพิจารณากำหนดให้วัตถุประสงค์นั้นเป็นวัตถุประสงค์ยกเว้น

ให้นำความในข้อ ๔ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับแก่การพิจารณาของคณะกรรมการ และรัฐมนตรีตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

ข้อ ๖ ประกาศกำหนดให้วัตถุประสงค์ใดเป็นวัตถุประสงค์ยกเว้นตามข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้กำหนดมาตรการควบคุมที่ได้รับการยกเว้นประการหนึ่งประการใด ดังต่อไปนี้

(๑) การจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(๒) การไม่ต้องจัดให้มีคำเตือนหรือข้อควรระวังเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามมาตรา ๒๓ (๘)

(๓) การนำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ต้องขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวตามมาตรา ๓๖

การกำหนดมาตรการควบคุมที่ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ให้คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคและการควบคุมกำกับดูแลวัตถุดิบด้วย

ข้อ ๗ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อัย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อัย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๕๙ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การประกาศกำหนดให้วัตถุตำรับใดเป็นวัตถุตำรับยกเว้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้