



กฎกระทรวง

การอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัว
ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร
พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย
ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง
แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ข้อ ๒ (๔) ข้อ ๔ (๔) ข้อ ๕ และข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและ
การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ข้อ ๓ (๒) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมาย
ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับ
ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๓ ผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศและต้องใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ
ประเภท ๓ เพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว ที่ประสงค์จะขออนุญาตนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ
ประเภท ๓ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในปริมาณที่จำเป็นสำหรับการใช้รักษาไม่เกิน
เก้าสิบวัน ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำยาเสพติดให้โทษ
ดังกล่าวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรอง
ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา โดยระบุชื่อและ
ที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือ
ปริมาณยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพ และข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่น
ตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ ส่วนที่เหลือจากที่ได้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับการเดินทางในครั้งนั้น ไม่ต้องขออนุญาตตามวรรคหนึ่งอีก

ข้อ ๔ ผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศและต้องใช้วัตดูออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อรักษาโรคเฉพาะตัว ที่ประสงค์จะขออนุญาตนำวัตดูออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในปริมาณที่จำเป็นสำหรับการใช้รักษาที่เกินสามสิบวันแต่ไม่เกินเก้าสิบวัน ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำวัตดูออกฤทธิ์ดังกล่าวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา โดยระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วย การวินิจฉัยโรคหรืออาการของผู้ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพ และข้อมูลเอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การนำวัตดูออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ส่วนที่เหลือจากที่ได้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับการเดินทางในครั้งนั้น ไม่ต้องขออนุญาตตามวรรคหนึ่งอีก

ข้อ ๕ บุคคลดังต่อไปนี้อาจยื่นคำขอรับใบอนุญาตแทนผู้ป่วยตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔

(๑) บิดา มารดา หรือผู้ปกครอง ในกรณีที่ผู้ป่วยนั้นมีอายุไม่เกินสิบแปดปี

(๒) บิดา มารดา ผู้รับบุตรบุญธรรม คู่สมรส บุตร บุตรบุญธรรม พี่น้อง ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ให้การรักษารับรองเป็นหนังสือว่าผู้ป่วยนั้น เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ ไม่รู้สีกตัว หรือไม่สามรถสื่อสารหรือแสดงเจตนาได้

ข้อ ๖ เจ้าของสัตว์ซึ่งนำสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศและต้องใช้วัตดูออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อรักษาโรคเฉพาะตัวของสัตว์นั้น ที่ประสงค์จะขออนุญาตนำวัตดูออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในปริมาณที่จำเป็นสำหรับการใช้รักษาที่เกินสามสิบวันแต่ไม่เกินเก้าสิบวัน ให้เจ้าของสัตว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีขึ้นไปยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่นำวัตดูออกฤทธิ์ดังกล่าวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรในแต่ละครั้ง พร้อมด้วยใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา โดยระบุชื่อและที่อยู่ของเจ้าของสัตว์ การวินิจฉัยโรคหรืออาการของสัตว์ป่วย ชื่อและรูปแบบของยา ขนาดยาที่ใช้ จำนวนหรือปริมาณยาที่ผู้ประกอบวิชาชีพสั่ง ชื่อและที่อยู่ของผู้ประกอบวิชาชีพ และข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ส่วนที่เหลือจากที่ได้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับการเดินทางในครั้งนั้น ไม่ต้องขออนุญาตตามวรรคหนึ่งอีก

ข้อ ๗ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้ขออนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๘ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่รับคำขอรับใบอนุญาต และให้ผู้ขออนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่พิจารณาเสร็จ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๙ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ คำขอและใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ออกเป็นใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และให้สำนักงาน อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ส่งใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) ให้ข้อมูลใบอนุญาตแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือพนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากร ที่นำเข้าหรือส่งออกเพื่อใช้ในการตรวจสอบการนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัวตามใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต รวมถึงการนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ส่วนที่เหลือจากที่ได้รับอนุญาตนั้นออกไปนอกราชอาณาจักรหรือกลับเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

(๓) เก็บข้อมูลใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๘ ให้ได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๓ ใบอนุญาตให้นำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ออกตามข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๑๔ บรรดาคำขอตามข้อ ๒ (๔) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่งมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอและส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ได้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ของผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศและต้องใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์รักษาโรค เฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา หรือกรณีของสัตว์ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศพร้อมเจ้าของสัตว์และต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา ตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้