กฎกระทรวง

การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑
พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๔ วรรคสาม มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๔๘

หมวด ๑
บททั่วไป

ข้อ ๓ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมทั้งใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๕ การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้ทำได้เฉพาะตามวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดหรือความร่วมมือระหว่างประเทศในกรณีจำเป็นเร่งด่วน

(๒) เพื่อการศึกษาวิจัย หรือเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ในปริมาณเล็กน้อย

ข้อ ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอนุญาตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามข้อ ๕ (๑) ได้ เมื่อผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย

ข้อ ๗ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดพิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามข้อ ๕ (๒) ได้ เมื่อผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย

ข้อ ๘ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามข้อ ๕ (๓) ได้ เมื่อผู้ขออนุญาตเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล

(๒) สภากาชาดไทย

(๓) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๔) ผู้รับอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติดหรือผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ขออนุญาตตาม (๓) หรือ (๔) ต้องเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายไทย

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน แล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทยต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมายกรณีผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐ

(ข) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) ถ้าเป็นการยื่นคำขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยตามข้อ ๕ (๒) ให้ยื่นโครงการศึกษาวิจัย ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวด้วย

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ผู้รับอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด หรือผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา ต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล

(ข) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) ชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่ขออนุญาต

(ง) ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๓)

(จ) ชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติดหรือกฎหมายว่าด้วยยา กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๘ (๔)

(ฉ) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตนำเข้า ผู้ขออนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ต้องยื่นหลักฐานซึ่งระบุชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ นั้น เข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่เป็นการขออนุญาตนำเข้าตามข้อ ๕ (๑)

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามข้อ ๕ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

(๒) ชื่อและจำนวนหรือปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่จะจำหน่าย

(๓) รายละเอียดของผู้รับมอบยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตหรืออยู่ระหว่างขออนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

(๔) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งประสงค์จะขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ นั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษดังกล่าว เว้นแต่เป็นการขออนุญาตส่งออกตามข้อ ๕ (๑) ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ไปยังประเทศนั้น

(๓) วิธีการในการส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

(๔) เอกสารหรือหลักฐานซึ่งแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต

ข้อ ๑๒ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๓ เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้มีอำนาจอนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังต่อไปนี้

(๑) กรณีคำขอตามข้อ ๕ (๑) หรือ (๒) ให้พิจารณาให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว พร้อมทั้งกำหนดเวลาตามสมควรที่จะพิจารณาการอนุญาตดังกล่าวให้แล้วเสร็จ

(๒) กรณีคำขอตามข้อ ๕ (๓) ให้พิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ผู้มีอำนาจอนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต และเมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้มีอำนาจอนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้มีอำนาจอนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต ถ้าเป็นกรณีไม่อนุญาตตามข้อ ๕ (๑) หรือ (๒) ให้แจ้งวิธีการและระยะเวลายื่นฟ้องต่อศาลปกครอง แต่ถ้าเป็นกรณีไม่อนุญาตตามข้อ ๕ (๓) ให้แจ้งเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ด้วย

หมวด ๓
การออกใบแทนใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาต

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตหรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๗ ใบอนุญาตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามข้อ ๕ (๓) ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สามนับจากปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔
การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่จะนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือส่งออก

ข้อ ๑๙ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีการขออนุญาตนำเข้าในแต่ละครั้ง ให้ระบุชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่เป็นการขออนุญาตนำเข้าตามข้อ ๕ (๑) ไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) กรณีการขออนุญาตส่งออกในแต่ละครั้ง ให้ยื่นใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับด้วย

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสามสิบวัน และให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ การออกใบอนุญาตตามข้อ ๒๐ ต้องมีสำเนาและคู่ฉบับใบอนุญาต รวมทั้งมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาและคู่ฉบับใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๒๒ เมื่อออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวตามข้อ ๒๑ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บคู่ฉบับใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๓ เมื่อออกใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวตามข้อ ๒๑ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงาน อย.

(๖) เก็บคู่ฉบับใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๔ การนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) นำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่นำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ หนึ่งฉบับ

ข้อ ๒๕ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๒๑ ข้อ ๒๒ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลในการยกเว้นไว้ให้ชัดเจนด้วย

หมวด ๕
การควบคุม

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และอย่างน้อยต้องมีการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ปริมาณหรือความเข้มข้นของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ และเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์

(๒) ดูแลให้มีฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บเป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการ อย. เป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๗) ผลิต นำเข้า จำหน่าย มีไว้ในครอบครอง หรือเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๘) แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อเลขาธิการ อย. หากประสงค์จะทำลายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งคงเหลือจากการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเลขาธิการ อย. มอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

การจัดทำบัญชีตาม (๔) และการจัดทำรายงานตาม (๕) ให้มีรายละเอียดและเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๖
ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๒๗ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๑	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๗) การต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๕ วรรคสาม	เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตนั้น	

ข้อ ๒๘ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๒๗ แก่สภากาชาดไทยและหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคล เว้นแต่รัฐวิสาหกิจ

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๙ ผู้รับอนุญาตตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๔๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ และในกรณีที่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ก่อนพ้นกำหนดเวลาดังกล่าว และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ยังคงดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้มีอำนาจอนุญาตจะมีคำสั่งอนุญาตหรือไม่อนุญาต

ข้อ ๓๐ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่ออกให้ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๔๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปแต่ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๓๑ หนังสือแจ้งความจำนงในการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๔๘ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ด้วยโดยอนุโลม และถ้าหนังสือแจ้งความจำนงดังกล่าวมีข้อความหรือเอกสารประกอบหนังสือแจ้งความจำนงแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมและให้ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติม เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ได้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗
สมศักดิ์ เทพสุทิน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๔ วรรคสาม มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง และการควบคุมกำกับดูแล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้