



กฎกระทรวง

การอนุญาตจำหน่าย

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๕ วรรคสาม และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) พ.ศ. ๒๕๕๑ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๒) กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

(๓) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“หน่วยกระจายยา” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐ หรือสภาวิชาชีพที่ได้รับอนุญาตเป็นหน่วยกระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้สถานพยาบาลอื่นที่เป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในเครือข่ายเดียวกันและสังกัดส่วนราชการเดียวกัน หรือในสังกัดสภาวิชาชีพ

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๔ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมทั้งใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตั้งอยู่

(๓) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ คำขอ ใบอนุญาต ใบแทนใบอนุญาต และใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๖ การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตได้เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(๒) การเป็นหน่วยกระจายยา

(๓) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๔) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลซึ่งมีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค

(๒) สภากาชาดไทย

(๓) ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ โดยต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ที่เป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ เป็นผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งตามข้อ ๗ (๓) ต้อง

(๑) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๒) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ

(๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๒) ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐที่มีฐานะเป็นนิติบุคคลซึ่งมีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค

(๒) สภากาชาดไทย

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) ต้องเป็นผู้มีหน้าที่หรือดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม หรือแก้ไขปัญหาเสพติด

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วย ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค หรือสภากาชาดไทย

(ก) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่แสดงการเป็นนิติบุคคล หน้าที่ และอำนาจตามกฎหมาย กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ

(ข) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) แผนที่และแผนผังแสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๒) กรณีผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือผู้ได้รับใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์

(ก) ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ.๗) และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.๑๙) หรือใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๓) และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส.๔) แล้วแต่กรณี

(ข) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี ของผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตในสถานพยาบาล

(ค) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีสถานพยาบาลที่ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(ง) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจหรือผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(จ) แผนที่และแผนผังแสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

ข้อ ๑๓ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือยินยอมให้เป็นหน่วยกระจายยา จากหัวหน้าส่วนราชการของหน่วยงานของรัฐที่ยื่นขออนุญาต หรือจากเลขาธิการสภาการสัตวแพทย์ในกรณีผู้ยื่นขออนุญาตเป็นหน่วยงานในสังกัดสภาการสัตวแพทย์

(๒) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามข้อ ๑๒ (๑)

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ในกรณีขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์

(๒) โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ตลอดจนกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย

(๓) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด ในกรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

(๔) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ในกรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๕) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๖) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจหรือผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๗) หนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนนิติบุคคล ในกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสภาวิชาชีพ

(๘) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามข้อ ๑๒ (๑) (ค)

ข้อ ๑๕ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามข้อ ๑๒ (๑)

ข้อ ๑๖ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้อง และครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในวันทีนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๑๘ กรณีผู้รับอนุญาตมีเหตุผลความจำเป็นที่จะต้องจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายเกินปริมาณ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(๒) ในกรณีที่ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ได้ยื่นไว้แล้วตามข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ หรือข้อ ๑๕ แล้วแต่กรณี เปลี่ยนแปลงไป ให้ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๑๙ ในการอนุญาตให้จำหน่ายเกินปริมาณ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาถึง

(๑) ความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นั้น

(๒) ข้อมูลการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ย้อนหลังไปไม่น้อยกว่าหกเดือน

(๓) ยอดคงเหลือของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์

การอนุญาตให้จำหน่ายเกินปริมาณ ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ข้อ ๒๐ ให้นำข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาออกใบอนุญาตให้จำหน่ายเกินปริมาณด้วยโดยอนุโลม เว้นแต่ระยะเวลาการพิจารณาคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ ได้รับชำระค่าธรรมเนียมตามข้อ ๑๗ ครบถ้วน

หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาต และการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๒ ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๔ หรือข้อ ๑๕ หรือใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สองนับจากปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๓ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่หมายความว่ารวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต การเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต หรือการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔

การควบคุมกำกับดูแล

ข้อ ๒๔ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๑) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี เพื่อส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้เฉพาะผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งตนให้การรักษา

(๒) จำหน่ายให้แก่บุคคลภายนอกซึ่งไม่ใช่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งตนให้การรักษาได้เฉพาะกรณีที่มีใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ จากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี

(๓) จำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๑) รายอื่น หรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๒) ซึ่งเป็นหน่วยกระจายยาในเครือข่ายเดียวกันได้เฉพาะในกรณีมีเหตุจำเป็นภายใต้เงื่อนไขการได้รับอนุญาตจำหน่ายของผู้รับอนุญาตนั้นด้วย และต้องรายงานให้ผู้อนุญาตทราบ

(๔) จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต และเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า

(๕) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๖) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๗) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาตภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการในใบอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่เปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๘) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๙) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๒๕ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๒) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี
ดังนี้

(ก) กรณีผู้รับอนุญาตจำหน่ายเป็นหน่วยงานของรัฐให้กระจายได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาต
จำหน่ายตามข้อ ๖ (๑) ในเครือข่ายเดียวกันและสังกัดส่วนราชการเดียวกันที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต

(ข) กรณีผู้รับอนุญาตจำหน่ายเป็นสถานากาชาดไทยให้กระจายได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาต
จำหน่ายตามข้อ ๖ (๑) ที่สังกัดสถานากาชาดไทยที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต

(๒) กระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับ
อนุญาต และเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า

(๓) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๔) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงาน
เจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการ
ครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน
ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๓) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๒๗ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๔) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๒) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๓) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๔) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๒๘ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามข้อ ๒๔ ข้อ ๒๕ ข้อ ๒๖ และข้อ ๒๗ ให้มีรายละเอียดและเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๕

ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๒๙ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

(๒) ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท

(๓) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ฉบับละ ๕๐๐ บาท

เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด

(๔) การต่ออายุใบอนุญาต

เท่ากับกึ่งหนึ่ง

ของค่าธรรมเนียม

สำหรับใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๓๐ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๒๙ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และสภาเทศบาลไทย รวมทั้งองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐ ที่ให้บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๑ ใบอนุญาตจำหน่ายที่ออกตามกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทน ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ ตามมาตรา ๘ (๕) พ.ศ. ๒๕๕๑ และใบอนุญาตขายที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สองที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสาม และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ และการควบคุมกำกับดูแล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียม จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้