



กฎกระทรวง

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

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๓ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมทั้งใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

(๒) กรณีมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ที่มีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ นั้นตั้งอยู่

(๓) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๕ การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จะทำได้เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๖ บุคคลดังต่อไปนี้อาจขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้

(๑) หน่วยงานของรัฐและหน่วยงานในกำกับของรัฐที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล

(๒) สภากาชาดไทย

(๓) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๔) ผู้รับอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอางหรืออาหาร ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือผู้รับอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๕) ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

ข้อ ๗ ให้บุคคลตามข้อ ๖ (๓) (๔) หรือ (๕) ขออนุญาตได้เฉพาะกรณีตามข้อ ๕ (๒) เท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลเอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑)

(ก) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล หน้าที่ และอำนาจตามกฎหมาย

(ข) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้ง ระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอม ให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๒)

(ก) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้ง ระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอม ให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ข) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(๓) กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (๔) หรือ (๕)

(ก) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(ข) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทน นิติบุคคล โดยระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว ของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้แทน นิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ง) กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(จ) กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) ให้ระบุชื่อผู้รับอนุญาตและเลขที่ใบอนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง อาหาร หรือตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

(๒) ชื่อ และจำนวนหรือปริมาณของวัตถุดิบในประเภท ๑ ที่จะจำหน่ายให้แก่ผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ เท่านั้น

(๓) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตส่งออกวัตถุดิบในประเภท ๑ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

(๒) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต หรือเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๑๑ กรณีการขออนุญาตเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย นอกจากข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๘ ข้อ ๙ หรือข้อ ๑๐ แล้วแต่กรณี ผู้ขออนุญาตต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยที่ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบในประเภท ๑ ตลอดจนกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวด้วย

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

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทน ตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม ดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาต ออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทน ใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๒ และข้อ ๑๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาต และการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๕ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สามนับจากปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาต ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบ กิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๒ และข้อ ๑๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่หมายความว่ารวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต หรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือ ออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๒ และข้อ ๑๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการ ในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔

การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๗ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะนำเข้าหรือส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

ข้อ ๑๘ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับ อนุญาตนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น ในกรณีการขออนุญาตนำเข้า ในแต่ละครั้ง

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับ ในกรณีการขออนุญาต ส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๙ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก เฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสามสิบวัน และให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๒ และข้อ ๑๓ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาต ให้ออกเป็นใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และให้มีสำเนาและคู่มือใบอนุญาต รวมทั้งมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาและคู่มือใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๒๑ เมื่อออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวตามข้อ ๒๐ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บคู่มือใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๒ เมื่อออกใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวตามข้อ ๒๐ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงาน อย.

(๖) เก็บคู่มือใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๒๓ การนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นกรนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับวัตถุออกฤทธิ์หนึ่งฉบับ

ข้อ ๒๔ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด หรือเหตุจำเป็นอื่น ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเลิกการดำเนินการตามข้อ ๒๐ ข้อ ๒๑ ข้อ ๒๒ และข้อ ๒๓ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลในการยกเว้นไว้ให้ชัดเจนด้วย

หมวด ๕

การควบคุมกำกับดูแล

ข้อ ๒๕ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

(๒) จัดให้มีการเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๔) แจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต หากประสงค์จะทำลายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ซึ่งคงเหลือจากการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเลขาธิการ อัย. มอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๗) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ โดยรายละเอียดในฉลากอย่างน้อยต้องมีการระบุชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุดิบออกฤทธิ์ รวมถึงเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือครั้งที่วิเคราะห์

ข้อ ๒๖ การจัดทำบัญชีตามข้อ ๒๕ (๕) และการจัดทำรายงานตามข้อ ๒๕ (๖) ให้มีรายละเอียดและเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๖

ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๒๗ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๗) การต่ออายุใบอนุญาต	เท่ากับ	กึ่งหนึ่ง	ของค่าธรรมเนียม สำหรับใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๒๘ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๒๗ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น สภากาชาดไทย และองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐที่ให้บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๙ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตั้งแต่วันที่ ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง และการควบคุมกำกับดูแล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียม จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้