



## กฎกระทรวง

การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง  
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีไซสารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง  
พ.ศ. ๒๕๖๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวล  
กฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๕ วรรคสองและวรรคสาม  
มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวง  
สาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก  
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๓ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามกฎกระทรวงนี้ ไม่หมายความรวมถึงยาเสพติด  
ให้โทษในประเภท ๕ ที่เป็นสารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ออกตามมาตรา ๒๙ วรรคสอง

ข้อ ๔ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ  
รวมทั้งใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต และการชำระค่าธรรมเนียมตามกฎหมายนี้ ให้ดำเนินการ

ตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อัย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อัย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายฉบับนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อัย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

#### หมวด ๒

#### การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๖ การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้ทำได้เฉพาะตามวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๒) เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์หรือการบำบัดหรือรักษาผู้ป่วย

(๓) เพื่อการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๑) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปรามและแก้ไขปัญหาเสพติด

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๑) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๑)

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องเป็น

(๑) ผู้รับอนุญาตหรือผู้ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ขออนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องเป็นคู่สัญญา หรือเป็นผู้ผลิตหรือผู้จัดซื้อตามที่ระบุไว้ในสัญญาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กับสำนักงาน อัย.

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒)

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องเป็น

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒)

(๒) หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีหน้าที่บำบัดรักษาหรือป้องกันโรค หรือสภากาชาดไทย

(๓) ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลสัตว์ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต

ผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตตาม (๓) และ (๔) ต้องไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข้อ ๑๓ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๓) ต้องเป็น

(๑) หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานในกำกับของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทางเกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือเภสัชกรรม หรือสภากาชาดไทย ที่มีโครงการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์ หรือดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจวิเคราะห์

(๒) สถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่จัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือเกษตรศาสตร์ และมีโครงการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) หน่วยงานเอกชนที่เป็นนิติบุคคลที่มีโครงการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ซึ่งดำเนินการภายใต้ความร่วมมือและการกำกับดูแลของหน่วยงานตาม (๑)

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๓) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๓)

ข้อ ๑๕ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๑) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๓) แผนที่และแผนผังแสดงที่ตั้งของสถานที่ที่ขออนุญาต เส้นทางเข้าถึง และสิ่งปลูกสร้างบริเวณใกล้เคียง รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๔) แผนการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง แล้วแต่กรณี รายละเอียดแสดงแหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๕) กรณีขออนุญาตนำเข้า ให้ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ขออนุญาต รวมทั้งวิธีการนำยาเสพติดให้โทษดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักร

(๖) กรณีขออนุญาตส่งออก ให้ยื่นหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไปยังประเทศนั้น

(๗) ในกรณีขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้ยื่นข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตที่เป็นไปตามมาตรการการควบคุมยาเสพติดที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดกำหนดตามมาตรา ๒๖ (๑) ในด้านการจัดเตรียมสถานที่ และการกำหนดบริเวณการปลูกพืชฝิ่น (ถ้ามี)

(๘) ในกรณีขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยการปลูก ให้ระบุพิกัดและขนาดพื้นที่ของสถานที่ที่ขออนุญาต รวมทั้งให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองในสถานที่ปลูก โดยหากผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าวให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่หรือหนังสืออนุญาตให้ทำประโยชน์ในสถานที่ของหน่วยงานของรัฐด้วย

ข้อ ๑๖ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๑) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๑)

(๒) แผนการจำหน่ายและมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๓) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) และ (๓)

ข้อ ๑๗ ผู้ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่สัญญา กับสำนักงาน อย. เพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ระบุชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล

(๓) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๔) กรณีขออนุญาตนำเข้า ให้ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ รายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการนำยาเสพติดให้โทษดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักร

(๕) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) (๓) (๔) (๗) และ (๘)

ข้อ ๑๘ ผู้ขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทาง ผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๓) เอกสาร สัญญา หรือข้อตกลงเกี่ยวกับการส่งออก

(๔) แผนการส่งออก รายละเอียดแสดงแหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๕) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) และ (๓)

ข้อ ๑๙ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๑) ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๒) กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๒) ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(๓) กรณีเป็นผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๓) หรือ (๔) ให้ยื่น

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

(ข) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี ของผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์

(๔) กรณีผู้ขออนุญาตตามข้อ ๑๑ (๑) (๓) และ (๔) เป็นนิติบุคคล ให้ระบุชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล

(๕) แผนการจำหน่าย กรณีไม่ใช้การจำหน่ายแก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่เป็นการรักษาเฉพาะราย และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๖) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) และ (๓)

ข้อ ๒๐ ผู้ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ระบุชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล

(๓) แผนการมีไว้ในครอบครอง รายละเอียดแสดงแหล่งที่มาของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๔) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) และ (๓)

ข้อ ๒๑ ผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๓) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานแสดงหน้าที่ หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ และเอกสารแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(๒) โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(๓) กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่า ได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด

(๔) กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๕) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษา เอกชน ให้ยื่นใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันอุดมศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๖) กรณีขออนุญาตส่งออก ให้ยื่นใบอนุญาตนำเข้าหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐ ของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียด เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ รวมทั้งเอกสาร สัญญา หรือข้อตกลงเกี่ยวกับการส่งออก

(๗) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) (๓) (๔) และ (๘)

ข้อ ๒๒ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๓) ต้องยื่น คำขอรับใบอนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๓)

(๒) แผนการจำหน่ายและมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๓) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามข้อ ๑๕ (๒) และ (๓)

ข้อ ๒๓ ผู้ใดประสงค์จะยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) อาจยื่นขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการของยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เพื่อประกอบการพิจารณาจ้างผลิตหรือการจัดซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ของสำนักงาน อย. และการเป็นคู่สัญญาตามข้อ ๙ วรรคสอง ก็ได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการ อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การพิจารณาออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

ข้อ ๒๔ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๒๕ ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตผลิต ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาต และเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ครบถ้วน และให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและความเห็นดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องจากผู้อนุญาต

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตนำเข้าและส่งออก ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาต และเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ครบถ้วน และให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและความเห็นดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับเรื่องจากผู้อนุญาต



ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเห็นว่าควรอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งดังกล่าว และเมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเห็นว่าไม่ควรอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต และแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งดังกล่าว พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๒๖ ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ครบถ้วน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งอนุญาต และเมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาต ให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

#### หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๒๗ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาต ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๒๔ และข้อ ๒๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้ออกใบแทน ใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๘ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีถัดจากปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาต ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะดำเนินการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๒๔ ข้อ ๒๕ และข้อ ๒๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตหรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๒๔ และข้อ ๒๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

#### หมวด ๔

#### การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๓๐ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออทยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่จะนำเข้าหรือส่งออทยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้ง ที่นำเข้าหรือส่งออก

ข้อ ๓๑ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออทยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออทยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีการขออนุญาตนำเข้าในแต่ละครั้ง ให้ระบุชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิต หรือผู้ส่งยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่เป็นการขออนุญาตนำเข้าตามข้อ ๖ (๑) ไม่ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) กรณีการขออนุญาตส่งออกในแต่ละครั้ง ให้ยื่นใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับ หรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศผู้รับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ นั้นด้วย

ข้อ ๓๒ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสามสิบวัน และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๒๔ และข้อ ๒๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๓๓ การออกใบอนุญาตตามข้อ ๓๒ ต้องมีสำเนาและคู่มือใบอนุญาต รวมทั้งมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาและคู่มือใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๓๔ เมื่อออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวแล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) เก็บคู่มือใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๓๕ เมื่อออกใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวแล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากรประจำด่านศุลกากรที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมายังสำนักงาน ออ.

(๖) เก็บคู่มือใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน ออ. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ

ข้อ ๓๖ การนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) นำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่นำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว หรือหนังสือรับรองของประเทศที่จะนำเข้า ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่เป็นพืช ให้แสดงใบรับรองสุขอนามัยพืชตามกฎหมายว่าด้วยการกักพืช ณ ด่านตรวจพืช ด้วย

(๔) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดงการอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ หนึ่งฉบับ

ข้อ ๓๗ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเลิกการดำเนินการตามข้อ ๓๓ ข้อ ๓๔ ข้อ ๓๕ และข้อ ๓๖ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลในการยกเว้นไว้ให้ชัดเจนด้วย

#### หมวด ๕

#### การควบคุม

ข้อ ๓๘ ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิตที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสมว่าเป็นสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๒) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ข) ข้อความเป็นอักษรไทยสีแดงว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ที่มีขนาดเห็นได้ชัดเจน

(ค) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก

(ง) วัน เดือน ปี ที่ผลิต และครั้งที่ผลิต

(จ) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(๓) ดำเนินการตามแผนการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๔) แจ้งวันและเวลาการเก็บเกี่ยวยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ผลิตโดยการปลูกต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันที่เก็บเกี่ยว และให้บันทึกวันและเวลาการเก็บเกี่ยวและปริมาณที่ผลิตได้ในบัญชีและรายงานเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

(๕) ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัย

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๗) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บเป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๘) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตาม (๗) ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า

(๙) ในกรณีที่เป็นการขนส่งให้แจ้งกำหนดการขนส่งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ขนส่ง โดยระบุปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ วันและเวลา ยานพาหนะ เส้นทางขนส่งและผู้ควบคุมการขนส่ง ทั้งนี้ ให้นำหนังสือแจ้งดังกล่าวและสำเนาใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ไปพร้อมกับการขนส่งด้วย

(๑๐) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันที่ยังรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๑๑) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ความใน (๑) (๔) และ (๙) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้อนุญาตผลิตตามข้อ ๖ (๑) และ (๓) และความใน (๒) และ (๓) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้อนุญาตผลิตตามข้อ ๖ (๑)

ข้อ ๓๙ ผู้อนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสมว่าเป็นสถานที่นำเข้ายาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

(๒) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยให้อยู่ใน ตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ข) ข้อความเป็นอักษรไทยสีแดงว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ที่มีขนาด เห็นได้ชัดเจน

(ค) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก

(ง) วัน เดือน ปี ที่ผลิต และครั้งที่ผลิต

(จ) ชื่อผู้นำเข้าและสถานที่ตั้งของสถานที่นำเข้า

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ

(๓) ดำเนินการตามแผนการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๔) นำเข้าและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัย

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สูญหายหรือ มีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บเป็น สัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๗) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตาม (๖) ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า

(๘) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันที่ยื่นรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๙) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ความใน (๑) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้อนุญาตนำเข้าตามข้อ ๖ (๑) และ (๓) และความใน (๒) และ (๓) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้อนุญาตนำเข้าตามข้อ ๖ (๑)

ข้อ ๔๐ ผู้อนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร โดยมีข้อความเป็นอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสมว่าเป็นสถานที่ส่งออกยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕

(๒) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยให้อยู่ใน ตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(ข) ข้อความเป็นอักษรไทยสีแดงว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕” ที่มีขนาด เห็นได้ชัดเจน

(ค) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก

(ง) วัน เดือน ปี ที่ผลิต และครั้งที่ผลิต

(จ) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต

(ฉ) ชื่อผู้ส่งออกและสถานที่ตั้งของสถานที่ส่งออก

(ช) คำว่า “Thailand”

(๓) ดำเนินการตามแผนการส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๔) ส่งออกและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัย

(๕) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สูญหายหรือ มีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๖) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บเป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๗) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตาม (๖) ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า

(๘) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันที่ยลรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๙) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ความใน (๑) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตส่งออกตามข้อ ๖ (๑) และ (๓) และความใน (๒) และ (๓) ไม่ใช่บังคับแก่ผู้รับอนุญาตส่งออกตามข้อ ๖ (๑)

ข้อ ๔๑ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีจำหน่ายเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ต้องจัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่จำหน่าย ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร โดยมีข้อความ เป็นอักษรไทยที่มีขนาดเหมาะสมว่าเป็นสถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๒) ดูแลให้มีฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

(๔) กรณีจำหน่ายเพื่อการรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วย ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ส่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่ตนให้การักษา แล้วแต่กรณี

(๕) จำหน่ายและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัย

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สูญหาย หรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ



(๗) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บเป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๘) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตาม (๗) ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า

(๙) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๑๐) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๔๒ ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต

(๓) มีไว้ในครอบครองและเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และจัดให้มีระบบการควบคุมความปลอดภัย

(๔) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ สูญหาย หรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๕) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น และเก็บเป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

(๖) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตาม (๕) ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า

(๗) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๘) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๔๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการตามข้อ ๓๘ (๓) ข้อ ๓๙ (๓) หรือข้อ ๔๐ (๓) ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งขอแก้ไขแผนการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ต่อผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ปรากฏว่าไม่สามารถดำเนินการดังกล่าว ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔๔ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้มีรายละเอียด และเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๖

## ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๔๕ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

|   |   |            |
|---|---|------------|
| (๑) ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕                          | ฉบับละ  | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕                        | ฉบับละ  | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕                        | ฉบับละ  | ๕,๐๐๐ บาท  |
| (๔) ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ<br>ในประเภท ๕                   | ฉบับละ  | ๒,๐๐๐ บาท  |
| (๕) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติด<br>ให้โทษในประเภท ๕        | ฉบับละ  | ๕๐๐ บาท    |
| (๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว<br>ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ | ฉบับละ  | ๕๐๐ บาท    |
| (๗) การต่ออายุใบอนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔)<br>หรือ (๕)             | เท่ากับกึ่งหนึ่ง<br>ของค่าธรรมเนียม<br>สำหรับใบอนุญาตนั้น |            |

ข้อ ๔๖ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๔๕ แก่สภาเกษตรกรไทย และหน่วยงานของรัฐ และหน่วยงานในกำกับของรัฐที่เป็นนิติบุคคลเว้นแต่รัฐวิสาหกิจ

## บทเฉพาะกาล

ข้อ ๔๗ ภายในระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามข้อ ๖ (๒) ให้กระทำได้เมื่อผู้ขออนุญาตตามข้อ ๙ เป็นหน่วยงานของรัฐ หน่วยงานในกำกับของรัฐ หรือสภากาชาดไทย และขออนุญาตได้เฉพาะยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่เป็นพืชฝิ่นเท่านั้น

ข้อ ๔๘ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสองและวรรคสาม มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง และการควบคุม กำกับดูแล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้ หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้