

กฎกระทรวง

การอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๗ วรรคสาม มาตรา ๒๓ วรรคสาม มาตรา ๓๕ วรรคสอง และมาตรา ๖๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๓ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อการรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(๒) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

ข้อ ๔ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๒) เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา

(๓) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๔) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

(๕) เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

การขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๑) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๐

ข้อ ๕ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(๒) เป็นผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(๓) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตาม (๓) ต้องเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา

ข้อ ๖ ผู้ใดประสงค์จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(ก) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(ข) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินกิจการของหน่วยงานผู้ขอรับใบอนุญาต

(ค) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(ก) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ออกให้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ

(ข) สำเนาใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(ค) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินกิจการของหน่วยงานผู้ขอรับใบอนุญาต

(ง) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

(ก) สำเนาใบประกอบวิชาชีพของผู้ขออนุญาต

(ข) สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและสำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ของผู้ขออนุญาต

(ค) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๓ (๒) และข้อ ๔ (๓) เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว และในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่หน่วยงาน ผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการกำหนด

(๒) กรณีตามข้อ ๔ (๑) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาตไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต เอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตหรือเอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบแล้วแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบ

ข้อ ๙ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

ในการพิจารณาอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะต้องคำนึงถึงความจำเป็นในการมีไว้เพื่อจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ในการนี้ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขตามที่เห็นสมควรไว้ด้วยก็ได้

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณา

ออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) การซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต ให้ยื่นคำขอ ดังต่อไปนี้

(ก) การซื้อจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้ยื่นคำขอต่อเลขาธิการ

(ข) การซื้อจากส่วนราชการหรือหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอต่อหัวหน้าส่วนราชการหรือหน่วยงานนั้น

(๒) การจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีเพื่อการรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ต้องจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยซึ่งตนให้การรักษา ณ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งต้องจำหน่ายเฉพาะสัตว์ป่วยที่ตนให้การรักษา ณ สถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์

(ข) ผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายจะจำหน่ายให้แก่บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งตนให้การรักษาได้ต่อเมื่อมีใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี

(๓) การจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ในกรณีเพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเพื่อประโยชน์ของทางราชการ ต้องจำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และเป็นไปตามเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด

(๔) การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อเลขาธิการทุกครั้งก่อนวันที่ผลิต

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษตามแบบท้ายกฎกระทรวงนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ ให้ใช้แบบ บ.ย.ส. ๒-๑

(๒) บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเพื่อประโยชน์ของทางราชการ ให้ใช้แบบ บ.ย.ส. ๒-๒

(๓) บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้แบบ บ.ย.ส. ๒-๓

(๔) บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือเพื่อประโยชน์ของทางราชการ ให้ใช้แบบ บ.ย.ส. ๒-๔

(๕) บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร ให้ใช้แบบ บ.ย.ส. ๒-๕

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษตามวรรคหนึ่ง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ได้ลงรายการในบัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต มีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีการรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษโดยจัดทำเป็นสองฉบับ ฉบับหนึ่งให้เสนอต่อเลขาธิการภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนและสิ้นปี แล้วแต่กรณี อีกฉบับหนึ่งให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตมีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่เสนอต่อเลขาธิการ

ข้อ ๑๓ ผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตฉบับเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตฉบับเดิม

(๒) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตฉบับเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๕ ผู้อนุญาตจะพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เมื่อปรากฏว่าคำขอรับใบอนุญาตและเอกสารหรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว และให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๙ มาใช้บังคับแก่การขอต่ออายุใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือลบเลือนในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาต แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๗ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาต คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และรายงานรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๘ การยื่นคำขอหรือการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอหรือแจ้ง ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่

(ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอหรือแจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ขออนุญาตหรือผู้แจ้ง ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีการยื่นคำขอหรือแจ้งโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอหรือแจ้งตามระบบการยื่นหรือแจ้งทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่ามีผลชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอหรือแจ้งโดยเอกสาร

ข้อ ๑๙ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ดำเนินการภายใต้ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๒๐ คำขอหรือหนังสือขออนุญาตที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอหรือการแจ้ง แล้วแต่กรณีตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่งมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ บ.ย.ส. ๒-๑

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
สำหรับผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เพื่อการรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

☐ **กรณีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง จำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งตนให้การรักษา**

☐ **กรณีผู้รับอนุญาตให้จำหน่าย จำหน่ายให้แก่บุคคลภายนอกที่มิใช่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งตนให้การรักษา**

ประจำเดือน ..... พ.ศ. .....

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... ใบอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ ..... หมวด .....

สถานที่ชื่อ ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....

วัน เดือน ปี	ชื่อ/ความแรงของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	เลขที่รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิต/แหล่งผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไปให้			ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒*		
					ชื่อผู้รับยา	อายุ	ที่อยู่	รับ	จ่าย	คงเหลือ

(ลายมือชื่อ) ..... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วยเป็นหน่วยย่อย เช่น ขวด กล่อง แอมพูล ไวแอล เม็ด แคปซูล แผ่น
(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ บ.ย.ส. ๒-๒

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

สำหรับผู้รับอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

☐ **เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์**

☐ **เพื่อประโยชน์ของทางราชการ**

ประจำเดือน ..... พ.ศ. .....

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... ใบอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ ..... หมวด .....

สถานที่ชื่อ ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....

วัน เดือน ปี	ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	เลขที่รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิต/แหล่งผลิต	ได้มาจาก	จำหน่ายให้			ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒*		
					ชื่อ	เลขที่ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	ที่อยู่	รับ	จ่าย	คงเหลือ

(ลายมือชื่อ) ..... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)

(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วยเป็นหน่วยย่อย เช่น มิลลิกรัม กรัม มิลลิลิตร

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ บ.ย.ส. ๒-๓

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ประจำเดือน ..... พ.ศ. .....

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ ..... หมวด .....
สถานที่ชื่อ ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....

วัน เดือน ปี	ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต (วัตถุดิบ)	ชื่อผู้ผลิต/แหล่งผลิต	ได้มาจาก	ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒*			วัตถุประสงค์เพื่อ	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต (ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)	ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตได้**	
					รับ	จ่าย	คงเหลือ			ทฤษฎี	จริง

(ลายมือชื่อ) ..... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วยเป็นหน่วยย่อย เช่น มิลลิกรัม กรัม กิโลกรัม มิลลิลิตร ลิตร
(๒) ** ระบุหน่วยเป็นหน่วยย่อย เช่น กรัม มิลลิลิตร เม็ด แคปซูล
(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ บ.ย.ส. ๒-๔

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

☐ **เพื่อเป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา**
☐ **เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์**
☐ **เพื่อประโยชน์ของทางราชการ**

ประจำเดือน ..... พ.ศ. .....

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ ..... หมวด .....
สถานที่ชื่อ ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....

วัน เดือน ปี	ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิต/แหล่งผลิต	ได้มาจาก	ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒*			วัตถุประสงค์เพื่อ
					รับ	จ่าย	คงเหลือ	

(ลายมือชื่อ) ..... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วยเป็นหน่วยย่อย เช่น กรัม มิลลิลิตร แอมพูล ไวแอล เม็ด แคปซูล แผ่น
(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ บ.ย.ส. ๒-๕

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
สำหรับผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร
ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต ..... ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ ..... หมวด .....
สถานที่ชื่อ ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน ..... หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....

วัน เดือน ปี	ชื่อ ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒	ชื่อการค้า (ถ้ามี)	จ่ายไปให้		ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ *			หมายเหตุ (ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ) **
			ชื่อผู้รับยา	เที่ยวบินที่ (Flight No.) /เที่ยวเรือที่ (Voyage)	รับ	จ่าย	คงเหลือ	

(ลายมือชื่อ) ..... (ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ)
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วยเป็นหน่วยย่อย เช่น กรัม มิลลิลิตร แอมพูล ไวแอล เม็ด แคปซูล แผ่น
(๒) ** กรณีเพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือให้ระบุลายมือชื่อผู้รับผิดชอบหรือท่าเรือที่มีการรับยาเพิ่ม
(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งแบบบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน สมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเรื่องดังกล่าวเสียใหม่ เพื่อประโยชน์ในการใช้บังคับกฎหมาย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



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 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

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

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

(๓) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“หน่วยกระจายยา” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย ที่ได้รับอนุญาตเป็นหน่วยกระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้สถานพยาบาลอื่นที่เป็นผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในเครือข่ายเดียวกันและสังกัดส่วนราชการเดียวกัน หรือในสังกัดสภากาชาดไทย

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. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

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) ต้องเป็นผู้มีหน้าที่หรือดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกันปราบปราม หรือแก้ไขปัญหายาเสพติด

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล 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 หรือจากเลขาธิการสภากาชาดไทยในกรณีผู้ยื่นขออนุญาตเป็นหน่วยงานในสังกัดสภากาชาดไทย

(๒) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามข้อ ๑๒ (๑)

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

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ในกรณีขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์

(๒) โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี ตลอดจนกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย

(๓) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด ในกรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

(๔) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ในกรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๕) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้ผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๖) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจหรือผู้แทนนิติบุคคลที่มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๗) หนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนนิติบุคคล ในกรณีเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือสภากาชาดไทย

(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 หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๗ ในกรณีผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต 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 หรือหลักฐานดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

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 ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมตามข้อ ๑๗ ครบถ้วน

หมวด ๓
การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

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

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๖ และข้อ ๑๗ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๓ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่หมายความรวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต 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 เพื่อสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 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 โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ 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) กรณีผู้รับอนุญาตจำหน่ายเป็นหน่วยงานของรัฐให้กระจายได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๑) ในเครือข่ายเดียวกันและสังกัดส่วนราชการเดียวกันที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต

(ข) กรณีผู้รับอนุญาตจำหน่ายเป็นสภากาชาดไทยให้กระจายได้เฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๑) ที่สังกัดสภากาชาดไทยที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้อนุญาต

(๒) กระจายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต และเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า

(๓) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๔) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายตามข้อ ๖ (๓) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แล้วแต่กรณี

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(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 โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

(๓) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(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 เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด	ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(๔) การต่ออายุใบอนุญาต	เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๓๐ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๒๙ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และสภากาชาดไทย รวมทั้งองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐที่ให้บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๑ ใบอนุญาตจำหน่ายที่ออกตามกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) พ.ศ. ๒๕๕๑ และใบอนุญาตขายที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับให้คงใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ 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



กฎกระทรวง

การอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๘

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

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ข้อ ๒ (๕) (๑๒) (๑๕) และ (๑๘) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดและใบแทนและการต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว

(๒) ข้อ ๓ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

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

(๔) ข้อ ๑ (๗) (๑๒) และ (๑๓) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และใบแทนและการต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว

(๕) ข้อ ๒ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๖) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๗) กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง

(๘) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

“เรือ” หมายความว่า เรือกลเดินทะเลระหว่างประเทศหรือเรือกลเดินทะเลใกล้ฝั่งตามกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย

“เครื่องบิน” หมายความว่า เครื่องบินตามกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศที่ใช้ขนส่งคนโดยสารหรือผู้ป่วยระหว่างประเทศเพื่อการพาณิชย์

“ขนส่งสาธารณะ” หมายความว่า การขนส่งทางน้ำหรือทางอากาศโดยมีการกำหนดเส้นทางการเดินเรือหรือเส้นทางการบินไว้เป็นการทั่วไปหรือเป็นการเฉพาะ

หมวด ๑
บททั่วไป

ข้อ ๔ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมทั้งใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้

ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่เป็นการยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ ตามข้อ ๖ (๔) (ก) อาจดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่ก็ได้

ข้อ ๕ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๖ การอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตได้เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(๒) การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด

(๓) การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(ก) เพื่อการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(ข) เพื่อใช้ประจำในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศสำหรับการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

(๔) การมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(ก) เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(ข) เพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๒) ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด

ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ก) ต้องเป็นผู้มีหน้าที่หรือดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการศึกษา การตรวจวิเคราะห์ หรือการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ข) ต้องเป็นเจ้าของกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศทางเรือหรือเครื่องบินที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ก) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ โดยมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต

ผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ข) ต้องเป็นเอกชนที่เป็นนิติบุคคลที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

ข้อ ๑๓ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๑) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม ต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(ข) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทนต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(ง) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

(๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นเอกชนที่เป็นนิติบุคคล ต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(ข) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(ค) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

(ง) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

ข้อ ๑๔ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(๒) ชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ขออนุญาต

(๓) หนังสือแสดงว่าผู้ยื่นขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล โดยระบุเลขประจำตัวประชาชนของบุคคลดังกล่าวซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

ข้อ ๑๕ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ก) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ กรณีขออนุญาตเพื่อการวิเคราะห์

(๒) โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย

(๓) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

(๔) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้ขออนุญาต กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย

(๖) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล กรณีผู้ขออนุญาตเป็นเอกชนที่เป็นนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๗) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๘) เอกสารแสดงรายละเอียดการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไปใช้เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษาซึ่งต้องระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดอื่นที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

(๙) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

ข้อ ๑๖ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ข) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๓) ใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ และให้แนบใบอนุญาตใช้เรือหรือใบรับรองผู้ดำเนินการเดินอากาศและใบอนุญาตประกอบกิจการการบินพลเรือน แล้วแต่กรณี

(๔) รายชื่อ ทะเบียน หรือเอกสารอื่นที่ระบุเรือหรือเครื่องบิน หรือสถานที่ที่จะได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๕) แผนที่แสดงที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสำนักงานใหญ่

ข้อ ๑๗ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ก) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

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

(๒) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ของผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตในสถานพยาบาล หรือสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี

(๓) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๔) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๕) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

ข้อ ๑๘ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ข) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

(๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

(๓) เอกสารแสดงกระบวนการทางอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นส่วนประกอบ

(๔) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

ข้อ ๑๙ 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 ๒๐ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองตามข้อ ๖ (๑) และ (๓) (ข) มีเหตุผลความจำเป็นที่จะต้องมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๒๒ (๓) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(๒) ในกรณีที่ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ได้ยื่นไว้แล้วตามข้อ ๑๓ หรือข้อ ๑๖ แล้วแต่กรณีเปลี่ยนแปลงไป ให้ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๒๒ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามข้อ ๒๑ โดยคำนึงถึง

(๑) ความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นั้น

(๒) ข้อมูลการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ย้อนหลังไปไม่น้อยกว่าหกเดือน

(๓) ยอดคงเหลือของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์

การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองเกินปริมาณ ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ข้อ ๒๓ ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองเกินปริมาณด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๓
การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๒๒ (๓) สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๕ ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สองนับจากปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตหรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔
การควบคุมกำกับดูแล

ข้อ ๒๗ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ ต้องครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๒๘ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๑) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชีและพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๒๙ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๒) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๒) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๓๐ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ก) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๒) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

(๓) แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต หากประสงค์จะทำลายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งคงเหลือจากโครงการศึกษาวิจัยที่เสร็จแล้วหรือการยุติโครงการศึกษาวิจัย หรือแจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตหากประสงค์จะมีไว้ในครอบครองเพื่อดำเนินโครงการศึกษาวิจัยอื่น พร้อมแสดงเหตุผลและความจำเป็น

ข้อ ๓๑ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ข) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๒) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๓๒ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ก) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้ผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตปฏิบัติหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(ก) ควบคุมการสั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

(ข) ตรวจสอบความถูกต้องของการจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการ

(๒) แจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

(๓) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง แล้วแต่กรณี เพื่อสั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับ ให้แก่เฉพาะผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวให้การรักษา

(๔) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๕) จัดให้มีการเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๗) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๘) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายใต้การควบคุมของผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๓๓ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ข) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๒) จัดให้มีการเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น

(๓) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

(๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

(๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๓๔ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามกฎกระทรวงนี้ ให้มีรายละเอียดและเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๕
ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๓๕ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(๓) การต่ออายุใบอนุญาตตาม (๑)	เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๓๖ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓๕ แก่สภากาชาดไทย หรือเจ้าของกิจการเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ และหน่วยงานของรัฐเว้นแต่รัฐวิสาหกิจ

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๗ ให้ใบอนุญาตดังต่อไปนี้ ที่ออกตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

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

(๒) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๓) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ออกตามกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘
สมศักดิ์ เทพสุทิน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสาม และมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการควบคุมกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้