



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๘๘ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภากาชาดไทย และมีความประสงค์ที่จะผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๒) การวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๒ การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้หน่วยงานตามข้อ ๑ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นนิติบุคคล และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย

(๒) หนังสือมอบหมายให้บุคคลเป็นผู้ดำเนินกิจการของหน่วยงานผู้ขออนุญาต พร้อมด้วยรูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกินหกเดือนก่อนวันยื่นคำขอ จำนวนสามรูป

(๓) การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ตามข้อ ๑ (๒) ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ และจำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ ที่จะขาย ทั้งนี้ ให้ขายแก่หน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือ ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เท่านั้น

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยสำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ แล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาตไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต เอกสาร และหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตหรือเอกสาร หรือหลักฐานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการ ต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๖ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตตามข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ รวมทั้งเอกสารและ หลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ใน ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ แล้วแต่กรณี ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้น

การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขระยะเวลาการผลิต ขาย นำเข้า หรือ ส่งออกตามความจำเป็นและความเหมาะสม หรือตามที่อยู่ขออนุญาตระบุไว้ในคำขออนุญาตก็ได้

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับ คำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือ ความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาการพิจารณา

ออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสัปดาห์ แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขออนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อเลขาธิการตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๔๗ วรรคสอง

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จะผลิต ขาย นำเข้าหรือเก็บไว้ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น และในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๕ และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงข้อมูลตามรายการในใบอนุญาต นอกเหนือจากข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขรายการในใบอนุญาตดังกล่าวภายในสามสัปดาห์นับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก

การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แนบเอกสารหรือหลักฐานซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักรและวิธีการในการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นเข้ามาในราชอาณาจักร

(๒) การขออนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แนบใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ของประเทศผู้รับหรือหนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ซึ่งระบุชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ของประเทศผู้รับและวิธีการในการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้นด้วย ทั้งนี้ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยกเว้นการแสดงเอกสารหรือหลักฐานดังกล่าวได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำนงขอให้ส่งวัตถุออกฤทธิ์ไปยังประเทศนั้นเพื่อประโยชน์ดังกล่าว

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่คำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๑๑ วรรคสอง ถูกต้องและครบถ้วนให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ให้นำความในข้อ ๕ และข้อ ๖ วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่อนุญาตให้ส่งออกเฉพาะคราวต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตของประเทศผู้รับ

ข้อ ๑๓ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามข้อ ๑๒ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตและมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๑๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก
วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร
ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับ
เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๕ ใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาต
ดังกล่าวตามข้อ ๑๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อส่งไปพร้อมวัตถุดิบออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ ที่ส่งออก

(๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์ ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อนำไปยื่นให้เจ้าหน้าที่ศุลกากร
ใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) ส่งสำเนาใบอนุญาตไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑
จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา
ยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๖) เก็บสำเนาใบอนุญาตไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งฉบับเพื่อใช้
เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

ข้อ ๑๖ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำ
ความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ หรือเหตุจำเป็นอื่น ในการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว
ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามข้อ ๑๒ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตดำเนินการตามข้อ ๑๓
ข้อ ๑๔ หรือข้อ ๑๕ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๗ การนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ผู้รับอนุญาต
ปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) นำวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ณ ด้านตรวจสอบวัตถุดิบออกฤทธิ์ เพื่อทำการตรวจสอบ

(๒) นำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกินจำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อเลขาธิการเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีเป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับวัตถุดิบหนึ่งฉบับ และจัดให้เจ้าหน้าที่ดังกล่าวส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหนึ่งฉบับด้วย

ข้อ ๑๘ ในกรณีเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ ผู้อนุญาตอาจพิจารณาขออนุญาตปฏิบัติตามข้อ ๑๗ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๑๙ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุดิบออกฤทธิ์ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๕ และข้อ ๖ วรรคสามและวรรคสี่ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตโดยอนุโลม

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๒๐ คำขอและใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๑ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใด โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ขออนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีการยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอตามระบบการยื่นทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้ถือว่า มีผลชอบด้วยกฎหมายเช่นเดียวกับการยื่นคำขอโดยเอกสาร

ข้อ ๒๒ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษา

วิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการศึกษาวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์ในประเภท ๑ คงเหลือในความครอบครอง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุประสงค์ที่เหลือนั้น

การทำลายวัตถุประสงค์ตามวรรคหนึ่ง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเลขอาชญากรรมหมายร่วมเป็นพยานในการทำด้วย

ข้อ ๒๓ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ตั้งแต่วันที่พระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๒๔ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่งมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๔ วรรคสอง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๘๘ วรรคสอง และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ การขออนุญาตและการอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้