

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ว ๕๐ ๔ ๒



มหาวิทยาลัยทักษิณ
3672 วันที่ 17 ก.ค. 2560
เวลา 15.30
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัย

รับ 0620 วันที่

สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือ ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. พร้อม สรุปลสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง

(๒) แบบเสนอความคิดเห็น

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา กล่าวคือ มีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. พร้อมทั้งจัดทำสรุปลสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง ดังมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) และ เพื่อให้การออกกฎกระทรวงดำเนินไปด้วยความรอบคอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอรับฟังความคิดเห็นหน่วยงานของท่านต่อร่างกฎกระทรวง เพื่อประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงให้มีความเหมาะสมต่อไป ทั้งนี้ ผู้ที่เกี่ยวข้องตามร่างกฎกระทรวงดังกล่าว เช่น โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลเอกชน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ที่ประสงค์จะมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ประโยชน์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเกินปริมาณที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดจะต้องมาขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งผู้ที่ประสงค์จะมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ จะต้องมาขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี และมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด พร้อมกันนี้สามารถดาวน์โหลดร่างกฎกระทรวงและแบบเสนอความคิดเห็นได้ทาง <http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/PublicHearing.aspx>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็นต่อร่างกฎกระทรวงดังกล่าวตามแบบเสนอความคิดเห็น (สิ่งที่ส่งมาด้วย (๒)) ภายในวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐ และโปรดพิจารณาแจ้งหน่วยงานในสังกัดหรือผู้เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุริชิต ตังวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ และ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง
หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และมาตรา ๔๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การขออนุญาตและการอนุญาตย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง และมาตรา ๘๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีความประสงค์ที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์

(๒) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์อื่น ทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

(๓) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์

(๔) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

(๕) การขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม

ข้อ ๒ กรณีตามข้อ ๑ (๑) ผู้ขออนุญาตต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี และ

(๑) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกสำหรับความผิดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย กฎหมายว่าด้วยมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยยา

(๒) ไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีตามข้อ ๑ (๑) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และเอกสารหรือหลักฐานแสดงการเป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี

(๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์นั้น ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้แนบหลักฐานการผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงานผู้ขออนุญาต หรือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ ในกรณีที่หน่วยงานผู้ขออนุญาตไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

(๓) กรณีตามข้อ ๑ (๔) ให้แนบสำเนาใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(๔) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี แก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว

ข้อ ๖ ในกรณีที่รายละเอียดในคำขอรวมทั้งเอกสารและหลักฐานมีความถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตนั้นได้

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้แสดงเหตุผลไว้ในคำขออนุญาตและคำขอต่ออายุใบอนุญาต และให้แจ้งเหตุผลดังกล่าวพร้อมด้วยสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
 - (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ
 - (๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะเก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ได้เฉพาะในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาต
 - (๒) เอกสารแสดงรายละเอียดของสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์แห่งใหม่หรือที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่ม แล้วแต่กรณี
- การอนุญาตให้ย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้อนุญาตแสดงการอนุญาตไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๐ คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีตามข้อ ๑ (๑) ให้ยื่นคำขอ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้
 - (ก) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - (ข) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่
 - (ค) สถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๒) กรณีตามข้อ ๑ (๒) (๓) และ (๔) ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (๓) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครอง และรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือยุติโครงการวิจัย โดยมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ คงเหลือในความครอบครองให้ผู้รับอนุญาตแจ้งความจำนงค์เป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น ในการทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๕ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ในวันก่อนวันที่กฎหมายกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เจ้าหน้าที่สั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง
หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.**

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การอนุญาตดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๒. สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง สรุปได้ดังนี้

ร่างกฎกระทรวง	สาระสำคัญ
ร่างข้อ ๑	กำหนดวัตถุประสงค์ในการขอรับใบอนุญาตไว้ ๕ กรณี ได้แก่ (๑) เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์ กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๒) เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางเพื่อประโยชน์อื่นด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๓) เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (๔) เพื่อใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ (๕) เพื่อประโยชน์ทางอุตสาหกรรม กรณีมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
ร่างข้อ ๒	กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต กรณีการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยในทางการแพทย์
ร่างข้อ ๓ - ๔	กำหนดวิธีการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขออนุญาต และเกณฑ์การพิจารณาออกใบอนุญาตของผู้อนุญาต
ร่างข้อ ๕ - ๖	กำหนดวิธีการขอต่ออายุใบอนุญาตและเกณฑ์การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาต
ร่างข้อ ๗	กำหนดสิทธิอุทธรณ์ของผู้ขออนุญาต กรณีผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต
ร่างข้อ ๘	กำหนดวิธีการขอรับใบแทนใบอนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ ในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
ร่างข้อ ๙	ห้ามเก็บวัตถุออกฤทธิ์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และกำหนดวิธีการขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอ
ร่างข้อ ๑๐	กำหนดให้คำขออนุญาต ใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนด
ร่างข้อ ๑๑	กำหนดสถานที่ที่ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ดังนี้ (๑) กรณีกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือกรณีจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการของผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่ หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา (๒) ให้ยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนด
ร่างข้อ ๑๒ - ๑๓	กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต ได้แก่ (๑) ต้องจัดให้มีการทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีไว้ในครอบครองและรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายัง อย. ตามแบบและภายในระยะเวลาที่กำหนด (๒) ในกรณีเพื่อการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หากมีวัตถุออกฤทธิ์คงเหลือจากการใช้ประโยชน์ในการศึกษาวิจัย ให้แจ้งความจำนงค์เป็นหนังสือถึงผู้อนุญาตเพื่อขอทำลายวัตถุออกฤทธิ์ที่เหลือนั้น และให้เจ้าหน้าที่ที่เลขาธิการมอบหมายร่วมเป็นพยานในการทำลายด้วย
ร่างข้อ ๑๔	กำหนดบทเฉพาะกาล เพื่อรองรับใบอนุญาตฉบับเดิมให้มีผลจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ
ร่างข้อ ๑๕	กำหนดบทเฉพาะกาล เพื่อรองรับคำขอที่ยื่นตามกฎหมายฉบับเดิม ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายฉบับนี้ และเจ้าหน้าที่สามารถสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้

แบบเสนอความคิดเห็น

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้ความคิดเห็น

๑.๑ ชื่อ/หน่วยงาน

ที่อยู่

๑.๒ เป็น (โปรดขีดเลือกข้อความในช่อง ☐ ตามที่ท่านดำเนินกิจการ)

☐ หน่วยงานของรัฐ

☐ ผู้รับอนุญาต.....

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)

๒. ความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวง

☐ เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงทุกประการ

☐ เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน (โปรดระบุในข้อคิดเห็นเพิ่มเติม)

☐ ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวง

เนื่องจาก.....

.....

☐ ไม่ออกความคิดเห็น

เนื่องจาก.....

.....

.....

.....

ความคิดเห็นเพิ่มเติม (ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมได้ในตารางด้านล่าง)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ ๑. โปรดส่งความเห็นไปที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ หรือทางโทรสารหมายเลข ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘ หรือ

๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ หรือที่ narcotic@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๐

๒. หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมวัตถุเสพติด โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๑๔

และ ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑

ความคิดเห็นของท่านเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง อย. จะรวบรวมเพื่อนำไปพิจารณา

ปรับปรุงร่างกฎกระทรวงต่อไป ขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

แบบฟอร์มแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมต่อร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

[illegible]