



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาต
ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ มาตรา ๕๐ มาตรา ๒๓๗ และมาตรา ๒๓๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตเป็นกระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสถานศึกษาไทย และมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ของทางราชการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
- (๒) เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

ข้อ ๒ ในการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ ให้หน่วยงานตามข้อ ๑ แจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และให้แนบเอกสารหลักฐานสำหรับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การขออนุญาตผลิตหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เพื่อประโยชน์ ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ให้แนบโครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้อง กับการผลิตหรือการมีไว้ในครอบครอง ภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว

(๒) การขออนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้แนบเอกสารหลักฐาน ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว แต่ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตนำเข้าเพื่อประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ยกเว้นการแสดงชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งออก

(๓) การขออนุญาตส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้แนบบินอนุญาตนำเข้าหรือ หนังสือรับรองซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางผู้รับยาเสพติดให้โทษนั้น ซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของ สถานที่ทำการของผู้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษดังกล่าว ทั้งนี้ ผู้ขออนุญาตส่งออกต้องระบุวิธีการในการ ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้นด้วย

ในกรณีที่เป็นการขออนุญาตส่งออกเพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและ ปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ให้ยกเว้นการแสดงหลักฐานตาม (๓) ได้ แต่ต้องมีหนังสือจากหน่วยงานของรัฐของประเทศปลายทางที่แสดงความจำเป็นขอให้ส่งยาเสพติดให้ โทษไปยังประเทศนั้น เพื่อประโยชน์ด้านการป้องกันและปราบปรามดังกล่าว

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่ประสงค์จะขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้แจ้งความจำเป็นเป็นหนังสือ โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานแสดงรายละเอียด เกี่ยวกับชื่อ จำนวนหรือปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่จะจำหน่าย รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของ

สถานที่ทำการของผู้รับมอบยาเสพติดให้โทษดังกล่าว ทั้งนี้ ให้จำหน่ายแก่หน่วยงานที่ได้รับอนุญาตตามข้อ ๑ เท่านั้น

ข้อ ๔ ในกรณีที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วอนุญาตให้ผู้ขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ดังกล่าว ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ใบอนุญาตเฉพาะคราวตามข้อ ๔ ต้องมีสำเนาใบอนุญาตอย่างละสี่ฉบับ และมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนาใบอนุญาต ดังนี้

- (๑) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๑ หมายเลข ๑
- (๒) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๒ หมายเลข ๒
- (๓) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๓ หมายเลข ๓
- (๔) สำเนาใบอนุญาตฉบับที่ ๔ หมายเลข ๔

ข้อ ๖ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก
- (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ และหมายเลข ๓ ให้ส่งไปยังกรมศุลกากรเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ และเมื่อได้มีการนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามใบอนุญาตแล้ว ให้กรมศุลกากรสักระหว่างสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ส่งกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนสำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้กรมศุลกากรเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๗ ใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ และสำเนาใบอนุญาตดังกล่าวตามข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๒) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๑ ให้มอบแก่ผู้รับอนุญาตเพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ที่ส่งออก

(๓) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๒ ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศผู้รับได้ทำการตรวจสอบและจัดส่งกลับมา

(๔) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๓ ให้ส่งไปยังกรมศุลกากรเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบ

(๕) สำเนาใบอนุญาตหมายเลข ๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ การออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ตามข้อ ๔ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาขออนุมัติดำเนินการตามข้อ ๕ ข้อ ๖ หรือข้อ ๗ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบและภายในระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๑๐ การยื่นขออนุญาตตามกฎหมายนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๘

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้