

### กฎกระทรวง

การอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ. ७๕๖๘

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

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

- (๑) ข้อ ๒ (๕) (๑๒) (๑๕) และ (๑๘) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับ ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการกำหนด ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด และใบแทนและการต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว
- (๒) ข้อ ๓ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับ ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ การยกเว้นค่าธรรมเนียมยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
- (๓) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) พ.ศ. ๒๕๕๑ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ การมีไว้ในครอบครอง

- (๔) ข้อ ๑ (๗) (๑๒) และ (๑๓) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้น ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ การกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และใบแทนและการต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว
- (๕) ข้อ ๒ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียม วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๖) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑
- (๗) กฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง
- (๘) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

"เรือ" หมายความว่า เรือกลเดินทะเลระหว่างประเทศหรือเรือกลเดินทะเลใกล้ฝั่ง ตามกฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย

"เครื่องบิน" หมายความว่า เครื่องบินตามกฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศที่ใช้ขนส่ง คนโดยสารหรือผู้ป่วยระหว่างประเทศเพื่อการพาณิชย์

"ขนส่งสาธารณะ" หมายความว่า การขนส่งทางน้ำหรือทางอากาศโดยมีการกำหนดเส้นทาง การเดินเรือหรือเส้นทางการบินไว้เป็นการทั่วไปหรือเป็นการเฉพาะ

## หมวด ๑ บททั่วไป

ข้อ ๔ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมทั้งใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต ตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วย การปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้

ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

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

ข้อ ๕ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่ เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

ข้อ ๖ การอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้อนุญาตจะพิจารณาออกใบอนุญาตได้เฉพาะกรณี ดังต่อไปนี้

- (๑) การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓
- (๒) การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด
- (๓) การมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
  - (ก) เพื่อการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- (ข) เพื่อใช้ประจำในเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ สำหรับการปฐมพยาบาลหรือกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน
  - (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) ต้องเป็นผู้มีหน้าที่หรือดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการศึกษา การตรวจวิเคราะห์ หรือการวิจัยเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ข) ต้องเป็นเจ้าของกิจการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ทางเรือหรือเครื่องบินที่จดทะเบียนในราชอาณาจักร

ข้อ ๑๑ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ก) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ โดยมีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม เป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เป็นผู้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการ ที่จะระบุไว้ในใบอนุญาต

ผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องไม่อยู่ระหว่างถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอน ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือใบอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ข) ต้องเป็นเอกชนที่เป็นนิติบุคคลที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ ดังกล่าวเพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม

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 และในกรณีที่มอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทนต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ ที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น
  - (ค) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

- (ง) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต
- (๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นเอกชนที่เป็นนิติบุคคล ต้องยื่นข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้
  - (ก) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว
- (ข) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึง ข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น
  - (ค) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (ง) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 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 ต้องมีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

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

- (๑) เอกสารหรือหลักฐานแสดงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการวิเคราะห์ กรณีขออนุญาต เพื่อการวิเคราะห์
- (๒) โครงการศึกษาวิจัยซึ่งระบุชื่อ จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี รวมทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการมีไว้ในครอบครองภายใต้โครงการศึกษาวิจัยดังกล่าว กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัย

- (๓) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- (๔) เอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์ กรณีขออนุญาตเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- (๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายหรือแต่งตั้งจากหน่วยงานผู้ขออนุญาต กรณีเป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย
- (๖) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล กรณีผู้ขออนุญาตเป็นเอกชนที่เป็นนิติบุคคล พร้อมทั้ง คำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว
- (๗) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูล ดังกล่าวของบุคคลนั้น
- (๘) เอกสารแสดงรายละเอียดการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไปใช้เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษาซึ่งต้องระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดอื่นที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว
- (๙) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐาน แสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

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

- (๑) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว
- (๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูล ดังกล่าวของบุคคลนั้น
- (๓) ใบอนุญาตให้จดทะเบียนในราชอาณาจักรซึ่งเรือหรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ ระหว่างประเทศ และให้แนบใบอนุญาตใช้เรือหรือใบรับรองผู้ดำเนินการเดินอากาศและใบอนุญาต ประกอบกิจการการบินพลเรือน แล้วแต่กรณี

- (๔) รายชื่อ ทะเบียน หรือเอกสารอื่นที่ระบุเรือหรือเครื่องบิน หรือสถานที่ที่จะได้รับอนุญาต ให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- (๕) แผนที่แสดงที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ และแผนผังแสดงที่เก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐาน แสดงลักษณะของสำนักงานใหญ่

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

- (๑) ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) และใบอนุญาตให้ดำเนินการ สถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) หรือใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาลสัตว์ (สส. ๓) และใบอนุญาต ให้ดำเนินการสถานพยาบาลสัตว์ (สส. ๔) แล้วแต่กรณี
- (๒) ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ของผู้ดำเนินการตามใบอนุญาตในสถานพยาบาล หรือสถานพยาบาลสัตว์ แล้วแต่กรณี
- (๓) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอม ให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว
- (๔) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึงข้อมูล ดังกล่าวของบุคคลนั้น
- (๕) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

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

- (๑) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล พร้อมทั้งคำยินยอมให้เข้าถึงข้อมูลดังกล่าว
- (๒) หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการที่จะระบุไว้ในใบอนุญาตที่ติดอากรแสตมป์แล้ว พร้อมทั้งระบุเลขประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจซึ่งยินยอมให้เข้าถึง ข้อมูลดังกล่าวของบุคคลนั้น

- (๓) เอกสารแสดงกระบวนการทางอุตสาหกรรมที่ใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นส่วนประกอบ
- (๔) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาต และแผนผังแสดงที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมทั้งเอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ที่ขออนุญาต

ข้อ ๑๙ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้ง ข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติม ให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้อง และครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้อง และครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาต ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือ หลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาต จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๒๐ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ ได้รับชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองตามข้อ ๖ (๑) และ (๓) (ข) มีเหตุผล ความจำเป็นที่จะต้องมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๒๒ (๓) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) เหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
- (๒) ในกรณีที่ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ได้ยื่นไว้แล้วตามข้อ ๑๓ หรือข้อ ๑๖ แล้วแต่กรณี เปลี่ยนแปลงไป ให้ผู้ยื่นคำขอส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๒๒ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามข้อ ๒๑ โดยคำนึงถึง

- (๑) ความจำเป็นและความเหมาะสมในการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ นั้น
- (๒) ข้อมูลการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ย้อนหลังไปไม่น้อยกว่าหกเดือน
- (๓) ยอดคงเหลือของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แต่ละรูปแบบเภสัชภัณฑ์

การอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองเกินปริมาณ ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือ ออกใบอนุญาตให้ใหม่

ข้อ ๒๓ ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ ในครอบครองเกินปริมาณด้วยโดยอนุโลม

#### หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๒๒ (๓) สูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับ ใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาต และการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๕ ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สองนับจาก ปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้ ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอ แก้ไขรายการในใบอนุญาต ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตหรือสถานที่ ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือออก ใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการ ในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

# หมวด ๔ การควบคุมกำกับดูแล

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

ข้อ ๒๘ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๑) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วน ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้
  - (๒) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ แยกจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๓) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สูญหายหรือ มีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ
- (๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

- ข้อ ๒๙ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๒) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๒) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายใน ระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
  - ข้อ ๓๐ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ก) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๒) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือนภายใน ระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
- (๓) แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต หากประสงค์จะทำลายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งคงเหลือจากโครงการ ศึกษาวิจัยที่เสร็จแล้วหรือการยุติโครงการศึกษาวิจัย หรือแจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต หากประสงค์จะมีไว้ในครอบครองเพื่อดำเนินโครงการศึกษาวิจัยอื่น พร้อมแสดงเหตุผลและความจำเป็น
  - ข้อ ๓๑ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๓) (ข) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๒) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
  - ข้อ ๓๒ ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๖ (๔) (ก) มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
  - (๑) ดูแลให้ผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตปฏิบัติหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (ก) ควบคุมการสั่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้เป็นไป ตามกฎกระทรวงนี้
  - (ข) ตรวจสอบความถูกต้องของการจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการ
- (๒) แจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายใน สามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

- (๓) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง 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 โดยต้องเก็บรักษาบัญชีไว้ ไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ
- (๘) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายใต้การควบคุม ของผู้ดำเนินการที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเป็นรายเดือนภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

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 และ พร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ
- (๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

ข้อ ๓๔ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามกฎกระทรวงนี้ ให้มีรายละเอียด และเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๕ ค่าธรรมเนียม

ข้อ ๓๕ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๒) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด

ฉบับละ ๕๐๐ บาท

(๓) การต่ออายุใบอนุญาตตาม (๑)

เท่ากับกึ่งหนึ่ง
ของค่าธรรมเนียม
สำหรับใบอนุญาตนั้น

ข้อ ๓๖ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓๕ แก่สภากาชาดไทย หรือเจ้าของกิจการเรือ หรือเครื่องบินที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะ และหน่วยงานของรัฐเว้นแต่รัฐวิสาหกิจ

### บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๗ ให้ใบอนุญาตดังต่อไปนี้ ที่ออกตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับ จนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่กฎกระทรวงนี้ มีผลใช้บังคับ

- (๑) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ ตามมาตรา ๘ (๕) ที่ออกตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต การออกใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ใน ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๒) ใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๓) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่ออกตามกฎกระทรวง การอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 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 บัญญัติให้การอนุญาตมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการควบคุมกำกับดูแล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้