

กฎกระทรวง

การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

W.M. මද්ටිභ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

- (๑) กฎกระทรวงควบคุมการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตำรับที่มีโคเดอีน เป็นส่วนผสม พ.ศ. ๒๕๔๖
- (๒) ข้อ ๒ (๖) (๗) (๘) (๙) (๑๑) (๑๕) และ (๑๘) แห่งกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ เฉพาะในส่วน ที่เกี่ยวกับการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือนำเข้าหรือส่งออก แต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๓) ข้อ ๓ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับ ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ การยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือนำเข้าหรือส่งออกแต่ละครั้ง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๔) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓

- (๕) กฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก พ.ศ. ๒๕๕๘
 - ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้
 - "ขายส่ง" หมายความว่า การจำหน่ายโดยตรงให้แก่
 - (๑) ผู้รับอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือจำหน่ายโดยการขายส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย และองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐ ที่ให้บริการทางการแพทย์และการสาธารณสุข
- (๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง

หมวด ๑ บททั่วไป

- ข้อ ๔ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ รวมทั้งใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) กรณีผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กรณีจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง
 - (ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการ ณ สำนักงาน อย. กระทรวงสาธารณสุข
- (ข) ในจังหวัดอื่น ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่งนั้น ตั้งอยู่
 - (๓) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- ข้อ ๕ คำขอ คำรับรอง ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต

- ข้อ ๖ ผู้ขออนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา ในหมวดยาเดียวกันกับที่ขออนุญาตนั้น
- ข้อ ๗ ผู้ขออนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยา แผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา
- ข้อ ๘ ผู้ขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ข้อ ๙ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องได้รับใบอนุญาตขายยา แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา
- ข้อ ๑๐ ผู้ขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ต้องได้รับ ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติด ให้โทษในประเภท ๓
- ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่งด้วย
- ข้อ ๑๒ ผู้ขออนุญาตตามข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๙ หรือข้อ ๑๐ ต้องยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (๑) เลขที่ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาต ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) เลขที่ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๓) เลขที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในกรณี การขออนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๔) เลขที่ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ในกรณีการขออนุญาต จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๕) เลขที่ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือเลขที่ใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในกรณีการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง
- (๖) คำรับรองของเภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือสถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง แล้วแต่กรณี
- ข้อ ๑๓ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้ง ข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น

ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติม ให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและ ครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอ[้]อนุญาตยื่นคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและ ครบถ้วนแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกหลักฐานการรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระ ค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอฺรับใบอนุญาต หรือไม่ส่งข้อมูล เอกสาร หรือ หลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน หรือไม่ชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่าย เรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามมาตรา ๒๐ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม ดังกล่าวครบถ้วน ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาต ออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาต

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่ วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

หมวด ๓

การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง สูญหาย ถูกทำลาย หรือ เสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาต และการอนุญาตให้ออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือ ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว จะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิมหรือ จะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและ การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๗ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการ ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลนั้น พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร และหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

การแก้ไขรายการในใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ไม่หมายความรวมถึงการเปลี่ยนผู้รับอนุญาต หรือสถานที่ตามที่ได้รับอนุญาต

การอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาตหรือ ออกใบอนุญาตให้ใหม่

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการ ในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

หมวด ๔ การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จะนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในแต่ละครั้ง ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่นำเข้าหรือ ส่งออก

ข้อ ๑๙ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในแต่ละครั้ง ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ชนิด จำนวนหรือปริมาณ และรายละเอียดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ รวมทั้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการของผู้ผลิตหรือผู้ส่งยาเสพติดให้โทษนั้นเข้ามาในราชอาณาจักร และวิธีการในการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสพติดให้โทษนั้น ในกรณีการขออนุญาตนำเข้าในแต่ละครั้ง
- (๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวของประเทศผู้รับ ในกรณีการขออนุญาต ส่งออกในแต่ละครั้ง

ข้อ ๒๐ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ถูกต้องและครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาและออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก เฉพาะคราวยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ให้แก่ผู้ขออนุญาตภายในสามสิบวัน และให้ผู้อนุญาตมีหนังสือ แจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๑๓ และข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งออกเฉพาะคราวและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๑ ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาต ให้ออกเป็นใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และให้มีสำเนาและคู่ฉบับใบอนุญาต รวมทั้งมีหมายเลขกำกับไว้ที่สำเนา และคุ่ฉบับใบอนุญาตด้วย

ข้อ ๒๒ เมื่อออกใบอนุญาตนำเข้าเฉพาะคราวตามข้อ ๒๑ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตเพื่อจัดส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 - (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ
- (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากร ประจำด่านศุลกากรที่นำเข้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ
 - (๕) เก็บคู่ฉบับใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ
- ข้อ ๒๓ เมื่อออกใบอนุญาตส่งออกเฉพาะคราวตามข้อ ๒๑ แล้ว ให้สำนักงาน อย. ดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - (๑) มอบใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาต เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (๒) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อส่งไปพร้อมยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ ที่ส่งออก
- (๓) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบยาเสพติดให้โทษ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ
- (๔) มอบสำเนาใบอนุญาตให้แก่ผู้รับอนุญาตจำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อนำไปยื่นให้พนักงานศุลกากร ประจำด่านศุลกาการที่ส่งออก เพื่อใช้ในการตรวจสอบ
 - (๕) เก็บคู่ฉบับใบอนุญาตไว้ที่สำนักงาน อย. จำนวนหนึ่งฉบับ เพื่อใช้ในการตรวจสอบ
- ข้อ ๒๔ การนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในแต่ละครั้ง ผู้รับอนุญาต ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้
- (๑) นำยาเสพติดให้โทษที่ตนนำเข้าหรือส่งออกมาให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบ ยาเสพติดให้โทษ เพื่อตรวจสอบ
- (๒) นำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษตามชนิดที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว และไม่เกิน จำนวนหรือปริมาณที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเฉพาะคราว ในกรณีที่ไม่สามารถส่งออกได้ตามจำนวนหรือ ปริมาณดังกล่าว ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตเพื่อแก้ไขใบอนุญาตให้ถูกต้องตามจำนวนหรือปริมาณที่ส่งออกจริง

(๓) ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ให้จัดส่งสำเนาใบอนุญาตส่งออกหรือสำเนาหนังสือแสดง การอนุญาตส่งออกของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษหนึ่งฉบับ

ข้อ ๒๕ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิด เกี่ยวกับยาเสพติด หรือเหตุจำเป็นอื่น ผู้อนุญาตอาจพิจารณายกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๒๑ ข้อ ๒๒ ข้อ ๒๓ และข้อ ๒๔ ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลในการยกเว้นไว้ให้ชัดเจนด้วย

หมวด ๕ การควบคุมกำกับดูแล

ข้อ ๒๖ ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป่ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ผลิต ดังนี้
- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๐x๖๐ เซนติเมตร โดยข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน
- (ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษร สูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงินโดยต้องเป็นสีเดียวกันกับ ป้ายตาม (ก)
- (๒) จัดให้มีการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมี การวิเคราะห์ทุกครั้งและมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าหนึ่งปี หลังจากวันสิ้นอายุ
- (๓) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยให้อยู่ ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และจัดให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ
 - (๔) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษแยกจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๕) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ซึ่งใช้เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ เป็นสัดส่วนในที่เก็บซึ่งมั่นคงแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไว้หรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มี สภาพเท่าเทียมกัน
- (๖) ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตาม (๕) ถูกโจรกรรม สูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า
- (๗) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิตยาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษา บัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อย ภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

- (๘) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
- (๙) ดำเนินการผลิตยาเสพติดให้โทษ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใน การผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- (๑๐) จัดเก็บตัวอย่างยาเสพติดให้โทษที่ผลิตแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ และการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่ผลิตไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการผลิตที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่
 - (๑๑) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๑๒) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๓) (๔) (๕) (๗) (๙) และ (๑๑)
 - (๑๓) ผลิตหรือเก็บยาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
 - (๑๔) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษของตน
 - (๑๕) ดำเนินการผลิตยาเสพติดให้โทษในขณะที่มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการ
 - ข้อ ๒๗ ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
 - (๑) จัดให้มีป่ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่นำเข้า ดังนี้
- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๐x๖๐ เซนติเมตร โดยข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน
- (ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงินโดยต้องเป็น สีเดียวกันกับป้ายตาม (ก)
 - (๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษที่นำเข้า
- (๓) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยให้อยู่ใน ตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน และจัดให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ
 - (๔) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษแยกจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการนำเข้ายาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้องเก็บรักษา บัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อย ภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี
- (๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน

- (๗) จัดเก็บตัวอย่างยาเสพติดให้โทษที่นำเข้าแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ และการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่นำเข้าไว้เป็นเวลาอย่างน้อยหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ และต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ออกจำหน่าย ยกเว้นกรณีการนำเข้าที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่
 - (๘) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๘) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้ดำเนินการตามที่กำหนดใน (๓) (๔) (๕) และ (๘)
 - (๑๐) นำเข้าหรือเก็บยาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
 - (๑๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษของตน
 - ข้อ ๒๘ ผู้รับอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
 - (๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่ส่งออก ดังนี้
- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๐x๖๐ เซนติเมตร โดยข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน
- (ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกร เป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงินโดยต้อง เป็นสีเดียวกันกับป้ายตาม (ก)
 - (๒) จัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตซึ่งแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษที่ส่งออก
- (๓) ดูแลให้มีฉลากและเอ[็]กสารกำกับยาเสพติดให้โทษซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าจัดไว้
 - (๔) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษแยกจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๕) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการส่งออกยาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้อง เก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี
- (๖) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
 - (๗) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
- (๘) จัดให้มีเภสัชกรและดูแลให้เภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมทั้งควบคุมเภสัชกรให้มีการดำเนินการตามที่กำหนดใน (๓) (๔) (๕) และ (๗)
 - (๙) ส่งออกหรือเก็บยาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต ในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น
- (๑๐) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ของตน

ข้อ ๒๙ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และผู้รับอนุญาตจำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดให้มีป้ายแสดงไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ณ สถานที่จำหน่าย ดังนี้
- (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือสถานที่จำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร ขนาด ๑๐x๖๐ เซนติเมตร โดยข้อความเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษรสูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงิน
- (ข) ป้ายแสดงชื่อและเวลาทำการของเภสัชกรผู้ควบคุมกิจการ ที่จัดทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล วิทยฐานะ และเวลาทำการของเภสัชกรเป็นอักษรไทยสีขาว ขนาดตัวอักษร สูงไม่น้อยกว่า ๒ เซนติเมตร สีของป้าย (พื้นหลัง) ให้เป็นสีเขียวหรือสีน้ำเงินโดยต้องเป็นสีเดียวกันกับ ป้ายตาม (ก)
- (๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนตามที่ผู้รับอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าจัดไว้
 - (๓) จัดให้มีการเก็บยาเสพติดให้โทษแยกจากยาหรือวัตถุอื่น
- (๔) จัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษตามที่ได้รับอนุญาต โดยต้อง เก็บรักษาบัญชีไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ ทั้งนี้ อย่างน้อยภายในสองปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี
- (๕) เสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตต่อผู้อนุญาตเป็นรายเดือน ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือน
 - (๖) จัดให้มีการป้องกันตามสมควรเพื่อมิให้ยาเสพติดให้โทษสูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ
 - (๗) จัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต
- (๘) ดูแลมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษให้แก่ผู้อื่นในสถานที่นั้น เว้นแต่อยู่ในความควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดของเภสัชกร ประจำสถานที่นั้น
- (๙) จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการจำหน่ายยาเสพติด ให้โทษโดยการขายส่ง

ข้อ ๓๐ การจัดทำบัญชีและการจัดทำรายงานตามข้อ ๒๖ ข้อ ๒๗ ข้อ ๒๘ และข้อ ๒๘ ให้มีรายละเอียดและเป็นไปตามแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ข้อ ๓๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ประสงค์จะเปลี่ยนตัวเภสัชกร ให้ยื่นคำขอ ต่อผู้อนุญาตและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ในกรณีที่เภสัชกรที่อยู่ประจำควบคุมกิจการของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ไม่ประสงค์ จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้เภสัชกรผู้นั้นแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบหรือจะแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก็ได้

ข้อ ๓๒ เมื่อเภสัชกรพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้รับอนุญาต จัดให้มีเภสัชกรอื่นเข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้เป็นระยะเวลาไม่เกินเก้าสิบวัน โดยแจ้งเป็นหนังสือต่อ ผู้อนุญาตและให้ถือว่าเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้ซึ่งตนแทน

ข้อ ๓๓ เพื่อประโยชน์ของทางราชการในการป้องกันมิให้มีการนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ไปใช้ในทางที่ผิดหรือนอกวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ให้เลขาธิการ อย. มีอำนาจประกาศควบคุมการจำหน่ายได้ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๖ ค่าธรรมเนียม

ข้อ	๓๔ ให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้		
(_©)	ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ฉบับละ	5,000 UNN
(P)	ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ฉบับละ	5,000 UNN
(ബ)	ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ฉบับละ	๒๐๐ ปาท
(໔)	ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ฉบับละ	๑,୦୦୦ ป าท
(ಜ್)	ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓		
	โดยการขายส่ง	ฉบับละ	๑,000 UN
(ව)	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว		
	ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(M)	การต่ออายุใบอนุญาตตาม (๑) (๒) (๓)		
	(๔) หรือ (๕)	เท่ากับกึ่งหนึ่ง	
		ของค่าธรรมเนียม	
		สำหรับใบอนุญาตนั้น	

ข้อ ๓๕ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓๔ แก่ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น สภากาชาดไทย และองค์การมหาชนและหน่วยงานในกำกับของรัฐที่ให้บริการ ทางการแพทย์และการสาธารณสุข บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๖ ใบอนุญาตที่ออกตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๓ ตั้งแต่วันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่ กฎกระทรวงนี้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

> ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗ สมศักดิ์ เทพสุทิน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๕ วรรคสาม มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้การอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง การควบคุม กำกับดูแล และการจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อปฏิบัติหน้าที่ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา ตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้