



สำนักเลขาธิการรัฐมนตรี
รับที่ 346 58.18
วันที่ 16 ต.ค. 60

ที่ สธ ๑๐๐๔.๒/ 120

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

11 มกราคม ๒๕๕๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและ
การออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘(๕) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๑๖๘๘
ลงวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๔๙

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต
และการออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษใน
ประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘(๕) พ.ศ. พร้อมบันทึก
วิเคราะห์สรุปและบันทึกหลักการและเหตุผล จำนวนอย่างละ ๑๐๐ ชุด

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ส่งเรื่องร่างกฎกระทรวง
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือ
มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘
(๕) พ.ศ. มายังกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาทบทวนอีกครั้งหนึ่ง นั้น

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาทบทวนแล้ว เห็นสมควรให้มีการออกกฎกระทรวง
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือ
มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘(๕)
พ.ศ. ตามร่างกฎกระทรวงฉบับดังกล่าว เพื่อให้การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

/ เป็นไปอย่าง ...

เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล และไม่เกิดปัญหาการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และ
วิทยาศาสตร์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอขอความเห็นชอบคณะรัฐมนตรีต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายมงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๕

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)

พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๖๐ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติไว้ว่า “ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์ที่จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็นกรณีพิเศษ” และมาตรา ๖๐ วรรคสอง ระบุว่า “การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” โดยมาตรา ๖๐ วรรคสาม ระบุให้นำบทบัญญัติในมาตรา ๘ (๕) มาใช้บังคับโดยอนุโลม ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ระบุว่า “การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” จึงสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว เพื่อให้การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล และไม่เกิดปัญหาการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๖๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.
๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษใน
ประเภท ๒ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็น
กรณีพิเศษ โดยระบุเหตุผลและความจำเป็นในการขออนุญาตพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้
ในคำขอดังกล่าวต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจาก
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาจำนวนปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
ที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง โดยคำนึงถึง

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

นอกจากหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น ในการพิจารณาจำนวนปริมาณยาเมทาโดนที่
จะอนุญาตสำหรับการบำบัดรักษาผู้เสพยาเสพติดให้โทษให้นำหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการ
พิจารณาคำขอซื้อขายยาเมทาโดนกำหนดมาประกอบการพิจารณาด้วย

ข้อ ๓ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาออกใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) แก่ผู้ขอรับใบอนุญาตนั้นได้ เมื่อพิจารณาเห็นว่าคำขอมีเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้อง และจำนวนปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ มีความเหมาะสมตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ ๒

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าวต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ คำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต คำขอรับใบแทนใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ให้เป็นไปตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๗ ระเบียบ ข้อบังคับ คำสั่ง หรือกฎอื่นที่มีกำหนดไว้แล้วในกฎหมายนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับข้อความแห่งกฎหมายนี้ ให้ใช้กฎหมายนี้แทน

ข้อ ๘ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ.

บันทึกวิเคราะห์สรุป
ร่างกฎกระทรวง
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)
พ.ศ.

๑. เหตุผลและความจำเป็นที่เสนอออกกฎหมาย

เนื่องจากมาตรา ๖๐ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติไว้ว่า “ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์ที่จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕) ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตเป็นกรณีพิเศษ” และมาตรา ๖๐ วรรคสอง ระบุว่า “การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” โดยมาตรา ๖๐ วรรคสาม ระบุให้นำบทบัญญัติในมาตรา ๘ (๕) มาใช้บังคับโดยอนุโลม ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ระบุว่า “การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๒. ความเกี่ยวข้องกับการใช้กฎหมายโดยส่วนราชการต่าง ๆ

ไม่มี

๓. การขอข้อมูลหรือความเห็นจากส่วนราชการหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง

ได้ขอความเห็นในการร่างกฎกระทรวง ฯ จากผู้แทนของส่วนราชการต่าง ๆ ทั้งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขและส่วนราชการที่ไม่ได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ร่วมเป็นอนุกรรมการในคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย ซึ่งแต่งตั้งตามคำสั่งคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ได้แก่ กรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสุขภาพจิต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และสำนักงานอัยการสูงสุด
