



ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๕๒๓

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรอนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๖. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กับร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รอนายกรัฐมนตรี (นายยงยุทธ ยุทธวงศ์) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ซึ่งได้ใช้มาเป็นเวลานานแล้ว ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับมีการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามระบบ ASEAN Harmonization จึงสมควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากมาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๑ (๘) มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๔๕ วรรคสอง และมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุตำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และกฎกระทรวง

ที่ใช้...

ที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนี้คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ใช้บังคับมานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและสถานการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว เพื่อให้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับสามารถดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๒.๒ โดยการเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวงดังกล่าว เป็นเรื่องที่ต้องเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔(๕) ร่างกฎกระทรวงที่เกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สารสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ในการบำบัดรักษาทางการแพทย์ในประเทศ แต่มีโอกาสในการนำไปใช้ในทางที่ผิดและอาจจะทำให้เกิดการติดยาทางจิตใจหรือทางร่างกายได้ ทั้งนี้ ตามมาตรา ๔๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตซึ่งนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องนำวัตถุตำรับมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนการผลิตหรือนำเข้า เพื่อให้สามารถควบคุมและกำกับดูแลวัตถุตำรับที่ใช้ภายในประเทศ ซึ่งปัจจุบันกระบวนการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับดำเนินการตามกฎหมาย กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๒ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๒ (พ.ศ. ๒๕๔๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ซึ่งการปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสอดคล้องตามมาตรฐานสากล และวัตถุตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น อันเป็นการส่งเสริมให้กระบวนการบำบัดรักษาในทางการแพทย์มีผลสัมฤทธิ์มากขึ้น และทำให้ผู้บริโภคมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น สำหรับการปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวได้เพิ่มบทบัญญัติที่เป็นสาระสำคัญ เช่น การกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับกระทำการจดเว้นกระทำการ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท นอกจากนี้ ร่างกฎกระทรวงได้ผ่านการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๑๐๘ ราย ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าว เสนอคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการดังกล่าวเพื่อพิจารณา ซึ่งมีความเห็นให้ปรับแก้ร่างกฎกระทรวงเล็กน้อย

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ - ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ - ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

E-mail narcotic@fda.moph.go.th