



ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๕๒๒

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๖. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ กับร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายยงยุทธ ยุทธวงศ์) กำกับ
การบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมี
รายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความใน
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การต่ออายุ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ซึ่งได้ใช้มาเป็นเวลานานแล้ว
ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามระบบ ASEAN
Harmonization จึงสมควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๓ วรรคสอง มาตรา ๔๔ วรรคสอง มาตรา ๔๕
วรรคสอง และมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐ กำหนดให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

การ...

การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และกฎกระทรวงที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนี้คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ใช้บังคับมานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและสถานการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว เพื่อให้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา โดยมีการนำมาใช้ประโยชน์ในการบำบัดรักษาทางการแพทย์ในประเทศ ทั้งนี้ ตามมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องนำตำรับยาเสพติดให้โทษมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนการผลิตหรือนำเข้า เพื่อให้รัฐสามารถควบคุมและกำกับดูแลตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ใช้ภายในประเทศ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า มีประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา มีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งปัจจุบันกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ดำเนินการตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งการปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ เพื่อให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สอดคล้องตามมาตรฐานสากล และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น อันเป็นการส่งเสริมให้กระบวนการบำบัดรักษาในทางการแพทย์มีผลสัมฤทธิ์มากขึ้น และทำให้ผู้บริโภคมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น สำหรับการปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว ได้เพิ่มบทบัญญัติที่เป็นสาระสำคัญ เช่น การกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ กระทำการ งดเว้นกระทำการ หรือต้องมีภาระหน้าที่หรือยอมรับภาระหน้าที่หรือความรับผิดชอบบางประการเท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์ และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ นอกจากนี้ ร่างกฎกระทรวงได้ผ่านการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๕๔ ราย ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าวเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ 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