



ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๑๓๗๖

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

MO มีนาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกข้อความรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๖. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ กับร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราว เพื่อนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก อนุพงษ์ พิศาลพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกแต่ละคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือ

ประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้ใช้มาเป็นเวลานานแล้ว ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เนื่องจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางราชการและวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีการนำมาใช้ในการบำบัดรักษาทางการแพทย์ในประเทศ ทั้งนี้ ตามมาตรา ๑๓ และ ๑๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒ ซึ่งความนี้ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข และมาตรา ๗๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้กำหนดว่า ในการนำเข้าหรือส่งออกแต่ละคราว ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตก่อน การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และกฎกระทรวงที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนี้คือกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ใช้บังคับมานานแล้ว สมควรปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางราชการและวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีการนำมาใช้ในการบำบัดรักษาทางการแพทย์ในประเทศ ทั้งนี้ ตามมาตรา ๑๓ และ ๑๓ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒ ซึ่งความนี้ไม่ใช้บังคับแก่กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข และมาตรา ๗๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ได้กำหนดว่า ในการนำเข้าหรือส่งออกแต่ละคราว ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตก่อน การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ปัจจุบันกระบวนการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราว ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ดำเนินการตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ.๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘

ซึ่งการปรับปรุง ...

ซึ่งการปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้โดยกำหนดขอบเขตวัตถุประสงค์ของการขออนุญาตและคุณสมบัติของผู้ประสงค์จะขอรับอนุญาตไว้ เพื่อช่วยให้เกิดความรัดกุมและชัดเจนขึ้น เป็นการป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และประเภท ๒ ออกไปนอกระบบการควบคุม (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

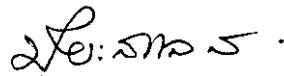
๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท นอกจากนี้ร่างกฎกระทรวงได้ผ่านการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๗๕ ราย ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าวเสนอคณะกรรมการฯเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ หรือประเภท ๒ ของผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

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