

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ 10๖๓



กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส20853 ส - 2 กษ
วันที่ : ๑11264/59 สนศ ✓
วันที่ : 22 ก.ค. 59 เวลา : 10:54

๒๖ กรกฎาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาต ให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงพร้อม
ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า
หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต
นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต
นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒
กับร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือ
ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. เพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหาร ราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออก ใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้ใช้บังคับมาเป็น เวลานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงเห็นสมควรปรับปรุงให้ เหมาะสมกับสถานการณ์ของประเทศในปัจจุบัน และเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยที่ประสงค์จะนำยาเสพติด ให้โทษติดตัวเข้ามาในหรือนำติดตัวออกนอกประเทศและสนับสนุนการท่องเที่ยวของประเทศ รวมถึงรองรับ การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ของประเทศไทยด้วย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติ...

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ ตามความในมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การขอรับใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยที่กฎกระทรวงที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันคือ กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน เช่น ระยะเวลาการอนุญาตให้ผู้ป่วยที่เดินทางระหว่างประเทศสามารถนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกประเทศสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัวในขณะเดินทาง ซึ่งตามกฎกระทรวงฯ กำหนดไว้ไม่เกิน ๓๐ วัน จึงจำเป็นต้องปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว เพื่อให้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สามารถดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและเหมาะสมกับสถานการณ์ของประเทศในปัจจุบัน

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง ไม่มี

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เป็นยาเสพติดให้โทษทั่วไปที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ ในการบำบัดรักษาในทางการแพทย์ในประเทศได้ โดยต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดสูง ตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับ ใบอนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อใช้ประโยชน์ของทางราชการ การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งปัจจุบันกระบวนการพิจารณาอนุญาต ดำเนินการตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว เห็นสมควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่นักท่องเที่ยว รวมทั้งรองรับการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ของประเทศไทย ซึ่งจะช่วยให้การควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล และป้องกันไม่ให้เกิด การรั่วไหลหรือนำไปใช้ในทางที่ผิดอีกด้วย โดยที่การปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวได้มีการปรับแก้บทบัญญัติที่ เป็นสาระสำคัญ เช่น การขยายระยะเวลาที่จะอนุญาตให้ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว การปรับปรุงเอกสารหรือ หลักฐานที่จำเป็นต้องประกอบการขอรับใบอนุญาต และการเพิ่มช่องทางยื่นคำขอรับใบอนุญาต

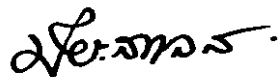
๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาของคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย ตามคำสั่งคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผู้เกี่ยวข้อง บังคับกฎหมายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๓๘ ราย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าวเสนอคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซิงยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ 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