



# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๙๗๗๗

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวนันท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

๖๗ สิงหาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎหมาย การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี	จำนวน ๑๖๐ ชุด
	๒. ร่างกฎหมาย การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ พ.ศ. ....	จำนวน ๑๖๐ ชุด
	๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎหมาย การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต เกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ พ.ศ. ....	จำนวน ๑๖๐ ชุด
	๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย	จำนวน ๑๖๐ ชุด
	๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎหมาย การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ พ.ศ. ....	จำนวน ๑๖๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเสนอเรื่อง ร่างกฎหมายการขออนุญาตและการออก  
ใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้  
รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาคัม) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบ  
ให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

## ๑. เรื่องเดิม

### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งยกเลิก  
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ เพื่อปรับปรุง  
บทบัญญัติในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว  
เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

วัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมายังเครื่องใน  
การบำบัดรักษาในทางการแพทย์ในประเทศไทยได้ แต่อาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้  
ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดสูง โดยที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๖ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ ต้องได้รับใบอนุญาต การขอ  
อนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมาย จึงจำเป็นต้อง<sup>๑</sup>  
ออกกฎหมายนี้

## ๑.๒ นิติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ไม่มี

### ๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ให้การอนุญาตมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๒.๒ เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อกณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติฯ ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

### ๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป และโดยที่ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้กำหนดขึ้นตามหลักการใหม่ของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้มีผลใช้บังคับโดยเร็ว และเพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

### ๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขาย และต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมาอย่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวดต่อกัน การร่วมมือในการดำเนินการเพื่อให้การพัฒนาประเทศอยู่ในทางที่ดี (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณา\_r่างกฎกระทรวง ระบุรายละเอียด ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย ตามคำสั่งคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรง และรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

**๔. ข้อเสนอของส่วนราชการ**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณารัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎหมาย  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๒ พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดน้ำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณารัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

*นาย พล. นก. ๙*

(นายปิยะสกล อกลสัตยาทร)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กองควบคุมวัตถุเสพติด  
โทร. ๐ ๒๕๗๐ ๗๗๑๔ ๐ ๒๕๗๐ ๗๗๑๑  
โทรสาร ๐ ๒๕๗๐ ๗๗๓๔ ๐ ๒๕๗๐ ๗๗๑๑