

ด่วนที่สุด
ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๓๕๕๖



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส25048 น.ก.ล.๖
วันที่ : ๕11293/๕๐ ก.น.ร.
วันที่ : 22 ส.ค. 60 เวลา : 10:23

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก
หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
เกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการ
การผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
เกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหาร
ราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งยกเลิก
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ เพื่อปรับปรุง
บทบัญญัติในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว
เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

การผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้ โดยต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต และเฉพาะกรณีจำเป็นเพื่อ
ประโยชน์ของทางราชการ ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือในการ
วิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางด้านการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ การอนุญาตให้เป็นไปตามที่กำหนด
ในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผล ...

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

มีความเร่งด่วน เนื่องจากไม่มีกฎหมายใช้บังคับ โดยการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ ฉบับเดิม ไม่อนุญาตให้ผู้ใดสามารถกระทำได้ แต่ในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งมีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ เป็นต้นไป กำหนดให้สามารถดำเนินการได้ โดยต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต และเฉพาะกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการการอนุญาตให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องเร่งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้หน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการและปฏิบัติได้ถูกต้องตามที่กฎหมายบัญญัติไว้

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ เนื่องจากมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้กำหนดให้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๔๗ และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวกำหนดว่า การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมถึงการรายงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท นอกจากนี้ร่างกฎกระทรวงได้ผ่านการขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๔๔ ราย ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าวเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือ
ใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ 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