

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๗๕๖๗



กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๒. ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ใน  
ประเภท ๒ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ  
การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก  
ใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้  
รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบ  
ให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

## 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

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ใน  
การบำบัดรักษาในทางการแพทย์ในประเทศได้ แต่อาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้  
ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดสูง โดยที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท  
พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๑๖ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องได้รับใบอนุญาต การขอ  
อนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้อง  
ออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรี...

## **๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ไม่มี**

### **๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้การอนุญาตมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๒.๒ เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) 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 และเพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

### **๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย**

๔.๑ ตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้ที่จะประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขาย และต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวดรัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

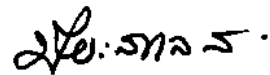
๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย ตามคำสั่งคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรง และรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

**๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข /

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑