

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๒๖๖



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส25133 กษธ ✓
วันที่ : ๑11673/60 ๒๖ ก.ค. ๖๐
วันที่ : 28 ส.ค. 60 เวลา : 13:42

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือ
ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ
การผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก
ใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรี
พิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวง
สาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งยกเลิก
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ เพื่อปรับปรุง
บทบัญญัติในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว
เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ในการ
บำบัดรักษาในทางการแพทย์ในประเทศได้ แต่อาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่
ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดสูง โดยที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.
๒๕๕๔ มาตรา ๑๕ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องได้รับ
ใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรี...

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง
ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้การอนุญาตมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๒.๒ เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง และการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรี กำหนด

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 และเพื่อให้การขออนุญาต และการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้ที่จะประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต และการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้าหรือการส่งออก ต้องรายงานผลการดำเนินการ ตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวดรัดกุม และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

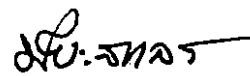
๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย ตามคำสั่งคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรง และรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑