

สำนักเลขานุการคณะกรรมการรัฐมนตรี  
รหัสเรื่อง : ส 25651 ว ๑ กว ๑  
รับที่ : อ 15145/60 ๗๙๑ ✓  
วันที่ : ๑๐ ต.ค. ๖๐ เวลา: ๑๓:๑๙

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๑๖๖๗



กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวนันท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

๖ ตุลาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. หนังสือของนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี	จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
	๒. ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....	จำนวน ๑๒๐ ชุด
	๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต เกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....	จำนวน ๑๒๐ ชุด
	๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย	จำนวน ๑๒๐ ชุด
	๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ การขายซึ่งวัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....	จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

## ๑. เรื่องเดิม

### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ เพื่อบรรบปรุงบทบัญญัติในการควบคุมวัตถุอุปกรณ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

วัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุอุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๒๐ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายซึ่งวัตถุอุปกรณ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

### ๑.๒ นิติคณะกรรมการรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ไม่มี

## ๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุกฤษฎ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ ให้การอนุญาตมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกที่ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๒.๒ เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อกองระรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติการว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมกองระรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่กองระรัฐมนตรีกำหนด

## ๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกที่ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุกฤษฎ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

## ๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกที่ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายซึ่งวัตถุอุกฤษฎ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต และการอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุอุกฤษฎ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขาย และต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมาอย่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวด และป้องกันการร่วงไหลไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกที่ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรงและรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกที่ต่อจิต และประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

#### ๔. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎหมาย  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำทราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายบิยะสกล สงวนสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กองควบคุมวัตถุเสพติด  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑  
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑