



กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ ตุลาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต
เกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ
การผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก
ใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรี
พิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวง
สาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

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

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์
และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่
ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๒๐ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้การอนุญาตมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๒.๒ เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สารสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้ที่จะประสงค์จะผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สารสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการผลิต และต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวด และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรงและรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑