

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๒๖๖๓



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี  
รหัสเรื่อง : ส25651 ส.1 ก.10  
วันที่ : ๑5/145/60 กพร ✓  
วันที่ : 10 ต.ค. 60 เวลา : 13:19

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ ตุลาคม ๒๕๖๐

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

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ  
๒. ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต  
เกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับ  
การขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

## ๑. เรื่องเดิม

### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ เพื่อปรับปรุงบทบัญญัติในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๒๐ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

### ๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผล...

## **๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

## **๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย**

๔.๑ ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการขาย และต้องรายงานผลการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและกำกับดูแลที่เข้มงวด และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรงและรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

**๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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