

ด่วนที่สุด  
ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๒๖๕๘



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี  
รหัสเรื่อง : ส25652 ก.ก.๑๖  
วันที่ : ๑5146/60 ก.น.๖  
วันที่ : 10 ต.ค. 60 เวลา : 13:19

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ ตุลาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
  ๒. ร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่ง  
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด
  ๓. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออก  
ใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔  
พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด
  ๔. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย จำนวน ๑๒๐ ชุด
  ๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการ  
นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก  
ใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... ทั้งนี้  
รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้  
เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

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 บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะ  
นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับใบอนุญาต การขออนุญาตและการ  
อนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

##### ๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผล...

## **๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

๒.๑ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

## **๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย**

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

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรงและรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

**๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๙๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๓๘ ๐ ๒๕๙๐ ๗๗๖๑