

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๖๖๑

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๒

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสรีจที่ ๑๐๓๓/๒๕๖๒ จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๓. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้าน (๑) การเมือง การต่างประเทศ และความมั่นคง โดยเรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ เพื่อปรับปรุงบทบัญญัติในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

การผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้ โดยต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ ตุลาคม ๒๕๖๐ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔(๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สำคัญ...

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ เนื่องจากมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้กำหนดให้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ มาตรา ๒๔ วรรคสาม มาตรา ๔๐ วรรคสอง มาตรา ๔๒ วรรคสอง มาตรา ๔๗ และมาตรา ๑๐๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัตินี้กำหนดว่า การต่ออายุใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาต การขอย้าย เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บ การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ รวมถึงการรายงาน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๔๔ ราย และได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าวเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

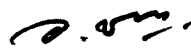
๔.๓ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ โดยได้แก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวงจากเดิมชื่อ “ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.” เป็น “ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.” และแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดต่างๆ ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น โดยกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ได้ตรวจพิจารณาและมีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว (อ้างถึง)

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาเห็นชอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐๒ ๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐๒ ๕๕๐ ๗๓๓๘

E-mail: sjck@fda.moph.go.th