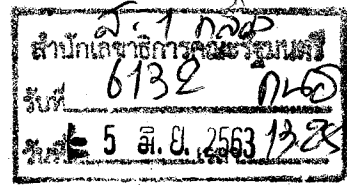


ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๒๐๖๓



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๘๑๔๑ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต
ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๒๔๕/๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๙๐ ฉบับ
๓. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออก
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต
ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา ซึ่งสอดคล้อง
กับยุทธศาสตร์ชาติด้าน (๑) การเมือง การต่างประเทศ และความมั่นคง โดยเรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและ
การออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกตามมาตรา ๑๖
วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว
และมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงเห็นสมควรปรับปรุงให้เหมาะสมกับสถานการณ์
ของประเทศในปัจจุบัน และเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วยที่ประสงค์จะนำยาเสพติดให้โทษติดตัวเข้ามาในหรือ
นำติดตัวออกนอกประเทศและสนับสนุนการท่องเที่ยวของประเทศ รวมถึงรองรับการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์
(Medical Hub) ของประเทศไทยด้วย จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะกรรมการหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

- คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๕๙ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็น
ของสำนักงานตำรวจแห่งชาติไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้

- คณะรัฐมนตรี...

- คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒ เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการร่างกฎกระทรวงที่อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าว และเมื่อตรวจพิจารณาเสร็จแล้วให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งหน่วยงานของรัฐเจ้าของเรื่องเพื่อยืนยันก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสร็จแล้ว มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย โดยกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ได้มีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เป็นยาเสพติดให้โทษทั่วไปที่มีการนำมาใช้ประโยชน์ในการบำบัดรักษาในทางการแพทย์ในประเทศได้ โดยต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดสูง ตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อใช้ประโยชน์ของทางราชการ การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งปัจจุบันกระบวนการพิจารณาอนุญาตดำเนินการตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว เห็นสมควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่นักท่องเที่ยว รวมทั้งรองรับการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ของประเทศไทย ซึ่งจะช่วยให้การควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ ทัดเทียมระดับสากล และป้องกันไม่ให้มีการรั่วไหลหรือนำไปใช้ในทางที่ผิดอีกด้วย โดยที่การปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวได้มีการปรับแก้บทบัญญัติที่เป็นสาระสำคัญ เช่น การขยายระยะเวลาที่จะอนุญาตให้ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรสำหรับใช้รักษาเฉพาะตัว การปรับปรุงเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องประกอบการขอรับใบอนุญาต และการเพิ่มช่องทางยื่นคำขอรับใบอนุญาต

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ พร้อมทั้งได้รับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผู้อยู่ใต้บังคับกฎหมายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสิ้น ๓๘ ราย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมความคิดเห็นดังกล่าว เสนอคณะกรรมการและคณะกรรมการดังกล่าวเพื่อพิจารณาด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเห็นชอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ตามที่สำนักงาน คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐๒ ๕๙๐ ๗๓๓๘

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