



ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ ๒๐๑๙

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๘๐๐๗ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและ
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงาน
คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๒๔๘/๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๙๐ ฉบับ
๓. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและ
การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา
ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้าน (๑) การเมือง การต่างประเทศ และความมั่นคง โดยเรื่องดังกล่าว
มีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

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

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์
และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่
ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๖๒ วรรคสอง มาตรา ๖๔ วรรคสอง
มาตรา ๖๗ วรรคสอง และมาตรา ๖๙ วรรคสอง บัญญัติให้การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ การแก้ไขรายการ
ทะเบียนวัตถุตำรับ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ และการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
วัตถุตำรับ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

- คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๑ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง
ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็น
ของสำนักงานตำรวจแห่งชาติไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้

- คณะรัฐมนตรี...

- คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒ เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการร่างกฎกระทรวงที่อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าว และเมื่อตรวจพิจารณาเสร็จแล้วให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งหน่วยงานของรัฐเจ้าของเรื่องเพื่อยืนยันก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มและการขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มที่มีวัดตุ้มน้ำดื่มในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสร็จแล้วมีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย โดยกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ได้มีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากพระราชบัญญัติวัดตุ้มน้ำดื่มออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มที่มีวัดตุ้มน้ำดื่มในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติวัดตุ้มน้ำดื่มออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัดตุ้มน้ำดื่มในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัดตุ้มน้ำดื่มที่มีวัดตุ้มน้ำดื่มดังกล่าว ต้องขอขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัดตุ้มน้ำดื่มดังกล่าวได้ สาระสำคัญของกฎกระทรวงฉบับนี้คือการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มที่มีวัดตุ้มน้ำดื่มในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดหน้าที่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัดตุ้มน้ำดื่มที่ต้องปฏิบัติตาม เช่น รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ แสดงข้อความหรือสัญลักษณ์บนฉลากหรือเอกสารกำกับวัดตุ้มน้ำดื่ม เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัดตุ้มน้ำดื่มออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรงและรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอ...

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเห็นชอบร่างกฎกระทรวง
การขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)
รองนายกรัฐมนตรี
และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๓๑๔
โทรสาร ๐๒ ๕๙๐ ๗๓๓๘
E-mail: narcotic@fda.moph.go.th