



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๐๕๗๙ ม.๖
วันที่ 11.6.๖๓

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/๒๕๖๓

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๘๐๐๗ ลงวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๒๔๔/๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๙๐ ฉบับ
๓. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

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

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

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

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๖๒ วรรคสาม บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

- คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๑ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงการคลังไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้

- คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๒ เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการร่างกฎกระทรวงที่อยู่ระหว่างการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าว และเมื่อตรวจพิจารณาเสร็จแล้วให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งหน่วยงานของรัฐเจ้าของเรื่องเพื่อยืนยันก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

๓.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสร็จแล้ว มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย โดยกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ได้มีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๖๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับนั้นได้ สาระสำคัญของกฎกระทรวงฉบับนี้คือการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับ เพื่อให้การอนุญาตมีหลักเกณฑ์ วิธีการที่ชัดเจน และดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการพิจารณาและปรับแก้จากคณะกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมาย และคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พร้อมทั้งได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการจัดทำหนังสือสอบถามโดยตรงและรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนด้วยแล้ว

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเห็นชอบร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

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