



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๑๖๓๙



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ เมษายน ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- | | | |
|------------------|--|-------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๒. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๓. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๔. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๕. สรุปสาระสำคัญ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๖. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๗. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๘. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๓-๑๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๑๐. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๑๑. QR Code สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๑๐ | จำนวน ๑ ชุด |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

วัตถุออกฤทธิ์...

วัตถุออกฤทธิ์เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยอาจใช้ในทางการแพทย์หรือไม่ก็ได้ จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ประกอบกับมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงจึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๒.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๖ - ๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็นไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒, ๓ และ ๔)

๑.๒.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๓-๑๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ ได้พิจารณาแล้วมีมติรับทราบและให้ข้อเสนอแนะต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ.

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ.สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้ ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดการดำเนินการของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวดและ

ป้องกันการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ดังนั้น กระบวนการพิจารณาอนุญาต นำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท จึงเป็นเครื่องมือในการกำกับดูแลให้การนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันมิให้วัตถุออกฤทธิ์รั่วไหลถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค

ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. มาตรา ๑๓ กำหนดให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ฉบับละ ๕๐๐ บาท ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำการวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระ หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ มาพร้อมด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑๐)

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทน ใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต การจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาต และการอนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมภายใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๖)

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้ ผู้ที่มีคุณสมบัติในการขอรับอนุญาต นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทเป็นนิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทยโดยเป็นผู้ประกอบกิจการนำเข้า และส่งออกยา ยารักษาโรค เกสซ์ภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ จึงเป็นการเปิดให้ผู้ที่มีคุณสมบัติดังกล่าวสามารถขออนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ได้ ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันด้านประกอบธุรกิจของผู้ประกอบการในประเทศไทย ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศไทย

ผลกระทบต่อสังคมหรือสุขภาพ ร่างกฎกระทรวงนี้มีการกำหนดให้การนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ต้องจัดให้มีการป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดการก่อให้เกิดปัญหาสังคมจากภัยยาเสพติด และเป็นการลดความเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพประชาชนจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดได้

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๓-๑๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ ได้ให้ข้อเสนอแนะกับร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

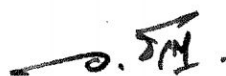
๘.๒ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และประชาชน ได้แสดงความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะดังกล่าวได้นำมาพิจารณา ทบทวนและปรับแก้ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นด้วยแล้ว

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (รัฐฯ)

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

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