



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของ ผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการ ในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนด อัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อ ประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
๓. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๔. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑๐๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
๖. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑๐๐ ชุด
๗. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออก ใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของ ผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
๘. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุ ใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ใน การควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด

๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๙-๘/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๑๐. QR Code สิ่งที่มาด้วย ๑-๙ จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว 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

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ใช้ในการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๒ - ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๑๒ - ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็นไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒, ๓ และ ๔)

๑.๓.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๙-๘/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในการปรับปรุงร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้ จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดการดำเนินการของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใด ๆ

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมา

ประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ โดยกำหนดคุณสมบัติผู้ขออนุญาต วัตถุประสงค์การขออนุญาต กระบวนการยื่น คำขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต หน้าที่ผู้รับอนุญาต และการกำหนดค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์ อย่างเหมาะสมภายใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการ ค้ำครองความปลอดภัยแก่ประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๖)

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการกำหนดการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต โดยมีวัตถุประสงค์ในการขอรับอนุญาตเพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัย ทางทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ตลอดจนการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ หาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่อาจปนเปื้อนหรือมีการลักลอบใส่ในผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์ มีคุณภาพได้มาตรฐาน เพื่อเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและ ต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

ผลกระทบต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีกระบวนการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการ ควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อให้การขออนุญาตและ การอนุญาตดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๙-๘/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะกับร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

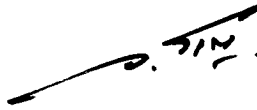
๘.๒ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และประชาชน ได้แสดงความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะดังกล่าวได้นำมาพิจารณา ทบทวนและปรับแก้ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นด้วยแล้ว

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๑ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ 

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

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