



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

|                  |  |               |
|------------------|--|---------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี  | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๒. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๓. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์  | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๔. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย   | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๕. สรุปสาระสำคัญ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือ ส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....            | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๖. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย  | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๗. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....  | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๘. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....                             | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๑-๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕   | จำนวน ๑๐๐ ชุด |
|                  | ๑๐. QR Code สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๙   | จำนวน ๑๐๐ ชุด |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุม คณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบ ให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

#### ๑. เรื่องเดิม

##### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิก พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

วัตถุออกฤทธิ์...

วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

#### **๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง**

ไม่มี

#### **๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา**

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองทุนควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองทุนควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒, ๓ และ ๔)

๑.๓.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๑-๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕ ได้พิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในการปรับปรุงร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ 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 หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

#### **๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย**

๔.๑ ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้ จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถ

ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดการดำเนินการของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาทบทวนและรวบรวมเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเพื่อพิจารณาให้ข้อเสนอแนะด้วยแล้ว

#### **๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ**

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยกำหนดคุณสมบัติผู้ขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต หน้าที่ผู้รับอนุญาต และการกำหนดค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมภายใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๕)

#### **๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา**

ไม่มี

#### **๗. ผลกระทบ**

ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อกำกับดูแลให้มีการผลิต นำเข้า หรือส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีคุณภาพ เป็นไปตามข้อกำหนดสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ผลกระทบต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออก การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล การกำหนดหน้าที่เภสัชกร และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่มีความปลอดภัย

**๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง**

๘.๑ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๑-๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕ ได้พิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะกับร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้น (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๘.๒ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องและภาคเอกชนได้แสดงความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะดังกล่าวได้นำมาพิจารณาทบทวนและปรับแก้ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นด้วยแล้ว

**๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรืเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กองควบคุมวัตถุเสพติด  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑  
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘  
E-mail narcotic@fda.moph.go.th