

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๑๙๔๙



สลด. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ๘6604/66

7 ก.ค. 2566 เวลา 15.00 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑ ชุด
 ๒. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๓. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
 ๔. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๖. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๗. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๘. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด
 ๑๐. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด
 ๑๑. QR Code สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๑๐ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. เพื่อให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้อง นำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ ในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอ คณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิก พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

และพระราชกำหนด...

และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผสมอยู่ด้วย จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดเพื่อมิให้เกิดการรั่วไหลและนำไปใช้ที่ผิดวัตถุประสงค์ ประกอบกับมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมาย ยาเสพติด กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงจึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๑๒ - ๒๗ มกราคม ๒๕๖๖ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็นไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒, ๓ และ ๔)

๑.๓.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาแล้วมีมติรับทราบต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

มาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สาระสำคัญ...

สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่าย คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต และเป็นไปตามมาตรา ๓๖ ที่วางหลักการนำเข้าหรือส่งออก ในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราว ตามมาตรา ๓๗ ที่วางหลักการดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อ ประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล ตามมาตรา ๔๐ ที่วางหลักการกำหนดหน้าที่เภสัชกร และตามมาตรา ๑๘ ที่วางหลักการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาต สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือ จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จึงเป็นเครื่องมือในการกำกับดูแลให้การออกใบอนุญาตเป็นไปอย่างมี ประสิทธิภาพและป้องกันมิให้ยาเสพติดให้โทษรั่วไหลหรือถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครอง ความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็น ร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและ การประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัด ให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมา ประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทน ใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต การจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถดำเนินการได้อย่าง มีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมภายใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกัน การรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข จึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๖)

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อกำกับดูแลให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นไปตามข้อกำหนดสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มโอกาส และความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ผลกระทบต่อสังคม ป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดการก่อให้เกิดปัญหาสังคมจากภัยยาเสพติด

ผลกระทบ...

ผลกระทบต่อสังคมหรือสุขภาพะ ป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดความเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพประชาชนจากการใช้ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ ในทางที่ผิดได้

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ ได้รับทราบร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

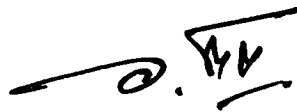
๘.๒ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ภาคเอกชน และประชาชน ได้แสดงความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะดังกล่าวได้นำมาพิจารณาทบทวนและปรับแก้ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นด้วยแล้ว

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๓๘

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