



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/๗๙๖๐



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวนันท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๙ มิถุนายน ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- | | | |
|------------------|---|-------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๒. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๓. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๔. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๕. สรุปสาระสำคัญร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๖. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๗. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๘. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๓-๑๖/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕ | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๑๐. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยด้านทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๑๑. QR Code สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๑๐ | จำนวน ๑ ชุด |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติการขออนุญาตฯ ให้ได้ก่อน ๑๕๕๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการรัฐมนตรีกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรบุรุษ) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๕ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระ夷พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ อัพนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

วัตถุออกฤทธิ์...

วัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้ หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ซึ่งตาม มาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาต จากผู้อ่อนนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎหมายนี้

๑.๒ ยศคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

๑.๓.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ พ.ศ. โดยได้นำ ร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุม วัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๖ – ๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ ทั้งนี้ กระทรวง สาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณา ปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยแพร่สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณะผ่านเว็บไซต์ระบบกลาง ทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒, ๓ และ ๔)

๑.๓.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในครั้งที่ ๑๓-๑๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาและมีมติรับทราบต่อร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ พ.ศ.

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อกณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๕ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญ ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎหมายนี้ เพื่อให้การขออนุญาต และการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ สามารถ ดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะจำหน่าย วัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อ่อนนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนี้ สาระสำคัญที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับนี้จึงเป็น การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการกำหนดการดำเนินการของผู้รับอนุญาตที่ต้องปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลที่ เข้มงวด และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

๔.๒ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุม วัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นดังกล่าวทั้งหมดได้นำมาพิจารณาบทวนและ รวบรวมเสนอคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดเพื่อพิจารณาให้ข้อเสนอแนะด้วยแล้ว

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งไดฯ

๕.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟัง ความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณา ในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการขออนุญาตให้จำแนกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยกำหนดคุณสมบัติ ผู้ขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต หน้าที่ผู้รับอนุญาต และ การกำหนดค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่าง มีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมสมภาคใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหล ไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำ รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลาง ทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิงที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๕)

๕.๒ ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๕ วันาคม ๒๕๖๕ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วย การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่นบท ให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย ออาทิ ต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐ จะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วน โดยอัตราค่าธรรมเนียมตามร่างกฎกระทรวงเป็นอัตราเดิมตามกฎหมาย กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ที่เพิ่มนัยให้บังคับเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ด้วยกระทรวงสาธารณสุขทราบสุขตรงหนักว่า ที่ผ่านมา ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดได้รับผลกระทบ ทางเศรษฐกิจอย่างต่อเนื่อง วันเนื่องมาจากการเหตุสุดวิสัยที่เกิดจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) จึงไม่เพิ่มอัตราค่าธรรมเนียม ประกอบกับต้นทุนในการดำเนินการ มิได้มีการเปลี่ยนแปลง จึงเห็นควรคงอัตราค่าธรรมเนียมเดิมไว้เพื่อลดภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้น ต่อประชาชน ซึ่งเป็นอัตราค่าธรรมเนียมที่ไม่เกินอัตราท้ายประมาณกฎหมายยาเสพติดและผ่านการรับฟัง ความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ ในประเด็นการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม มีผู้เกี่ยวข้องได้ให้ความเห็นว่า ควรตัดค่าธรรมเนียมใบแทนในอนุญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท ออก เนื่องจาก เป็นเพียงการพิมพ์ออกมายังระบบ

ที่มีต้นทุนค่าใช้จ่ายน้อยมาก และการเก็บค่าธรรมเนียมเพียง ๑๐๐ บาท ถือว่าเป็นเงินจำนวนน้อยที่ไม่ควรต้องเก็บจากผู้ประกอบการ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ตัดค่าธรรมเนียมใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท ออก (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) ด้วยความคิดเห็นที่แจ้งมาสอดคล้องกับมติคณะกรรมการรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๔ ที่ระบุว่า หน่วยงานอาจยกเลิกการจัดเก็บค่าธรรมเนียมได้ หากเป็นการให้บริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพราะสามารถลดต้นทุนในการดำเนินการได้ และยังเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการขอรับบริการ

๖. ค่าใช้จ่ายและแสลงที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ เพื่อกำกับดูแลให้มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ ตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่งเท่านั้น โดยเภสัชกรผู้จำหน่ายต้องให้คำแนะนำในการใช้วัตถุออกฤทธิ์อย่างครบถ้วน นอกจากนี้ ร่างกฎกระทรวงฯ ได้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ โดยการขายส่ง โดยจำกัดให้มีการจำหน่ายให้แก่ผู้รับอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ กระทรวง ทบวง กรม สภาาชาตไทย หรือหน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรี ว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง เท่านั้น เพื่อลดTHONอันตรายจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์อย่างไม่ถูกต้อง รวมถึงป้องกันวัตถุออกฤทธิ์ร้ายให้หลอกคนอื่นออกจากระบบ และส่งเสริมการประกอบกิจการของผู้ประกอบการให้มีการดำเนินการอย่างถูกต้อง ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ผลกระทบต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีกระบวนการอนุญาตให้จำหน่าย การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล การกำหนดหน้าที่เภสัชกร และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขออนุญาต จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในประเทศไทย ๓ หรือประเทศไทย ๔ อย่างถูกต้อง และเหมาะสมตรงตามหลักวิชาการ

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ คณะกรรมการควบคุมยาสัพนิดตามประมวลกฎหมายยาสัพนิด ในการประชุมครั้งที่ ๑๓-๑๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ได้พิจารณาและมีมติรับทราบต่อร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้น (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

๘.๒ หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องและภาคเอกชนได้แสดงความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุสัพนิด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะดังกล่าวได้นำมาพิจารณาทบทวนและปรับแก้ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวข้างต้นด้วยแล้ว

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎหมาย
การขออนุญาตจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะกรรมการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายอนุทิน ชาญวีรกุล)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๘๐ ๗๗๖๑
โทรสาร ๐ ๒๕๘๐ ๗๗๓๔
E-mail narcotic@fda.moph.go.th