

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๓๓๐๓



สสค. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ธ10127/66

3 พ.ย. 2566 เวลา 15.15 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๒ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. กับกฎกระทรวงตามกฎหมายเดิม จำนวน ๑ ชุด
 ๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
 ๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๒๐-๖/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
 ๙. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕)

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๒. ความเร่งด่วน...

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สามารถดำเนินการได้ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๒๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีนี้คือภายในวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖)

๓. สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

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

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ แต่ก็มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง และวรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ผู้อนุญาตมีอำนาจอนุญาตให้ผู้ใดจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยให้การขออนุญาต คุณสมบัติผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ การให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องจัดเก็บรักษา จัดให้มีการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ รวมถึงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดวางหลักให้การจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องได้รับอนุญาต ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเดิมที่ถูกลบเลิก พร้อมนี้ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้กับกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อกำกับดูแลให้การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นไปตามข้อกำหนดสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ต่อสุขภาพ ให้ประชาชนได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เพียงพอต่อความจำเป็นในการใช้ทางการแพทย์ เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี

ผลกระทบต่อสังคม ให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีความปลอดภัย และมีการกำกับติดตามยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ไม่ให้รั่วไหลออกนอกระบบ เกิดความปลอดภัยต่อประชาชน

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๑๐ - ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็นไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชน ผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๒๐-๖/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณา ในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต และการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยกำหนดวัตถุประสงค์ในการอนุญาต คุณสมบัติผู้ขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขอ และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้การควบคุมกำกับดูแล

ป้องกัน...

ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชน ผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๗)

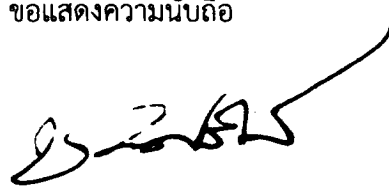
๘.๒ คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชุลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

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

