

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๗/ ๓๕๖๖



สลด. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ธ10952/66

21 พ.ย. 2566 เวลา 16.30 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. กับกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องตามกฎหมายเดิม จำนวน ๑ ชุด
 ๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
 ๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๒๒-๘/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
 ๙. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

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 เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชงสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์ การจัดทำกฎหมาย และการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนี้มีผลใช้บังคับ (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 ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางราชการ การแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยหรือประโยชน์อื่น แต่ก็มีแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ประกอบกับมาตรา ๓๕ (๔) และวรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่าการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง และวรรคสาม วางหลักว่า การขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง อาศัยอำนาจความในตามมาตรา ๓๕ วรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดที่วางหลักว่า การขออนุญาตคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง ตามมาตรา ๓๗ วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องจัดเก็บรักษา จัดให้มีการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ และตามมาตรา ๔๐ วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต รวมถึงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องได้รับอนุญาต ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเดิมที่ถูกยกเลิก ทั้งนี้ ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้กับกฎกระทรวงการอนุญาตและ

การอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อสุขภาพะ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง เพื่อกำกับดูแลให้มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์อย่างเหมาะสม ภายใต้การควบคุมที่เข้มงวด ให้ประชาชนได้รับการคุ้มครอง เป็นไปตามมาตรฐาน

ผลกระทบต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาต และการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง และกำหนดการควบคุมกำกับดูแลการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เป็นไปอย่างเข้มงวด รวมถึงมีการกำหนดให้มีเภสัชกรและกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเพื่อให้มีการควบคุมกำกับดูแลตรวจสอบ การใช้ประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ภายใต้กฎหมายกำหนด เพื่อมิให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม อันเป็นการป้องกันประชาชนจากการได้รับอันตรายจากยาเสพติด และลดปัญหาสังคมจากภัยยาเสพติด

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวง ไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๑๒ - ๒๗ กันยายน ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็น มาประกอบการพิจารณาประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น แก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุม ครั้งที่ ๒๒-๘/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐ พึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้น มาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกชั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์

วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต และการกำหนดค่าธรรมเนียม กำหนดให้มีเภสัชกรควบคุม ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้อย่างเหมาะสมภายใต้การควบคุมดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๗)

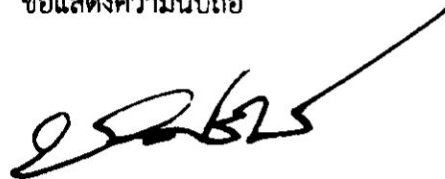
๘.๒ ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการภาวะหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มีใช้สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชุลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรินยา ขวณิชย์)
โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘
E-mail narcotic@fda.moph.go.th

