

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/๓๕๖๐



สธค. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ธ11774/66

12 ธ.ค. 2566 เวลา 18.30 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๔๑๗๔ ลงวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๖๖

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือ
มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย
หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. กับกฎกระทรวง
ตามกฎหมายเดิม จำนวน ๑ ชุด
 ๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต
ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑
พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
 ๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ
ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๗-๓/๒๕๖๖ เมื่อวันที่
๒๑ มีนาคม ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
 ๙. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ
ภาระ หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต
นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการ
พิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง
และการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕)

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง
และการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญ
ที่คณะกรรมการกำหนด

๒. ความเร่งด่วน...

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีนี้คือภายในวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖) ทั้งนี้ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ เห็นชอบให้ขยายระยะเวลาการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองซึ่งออกตามความในประมวลกฎหมายยาเสพติดออกไปอีก ๑ ปี ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม 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 ๑ เป็นยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง ไม่ใช้ในทางการแพทย์และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ซึ่งตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๔ วรรคสอง และมาตรา ๓๕ (๓) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่จะประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ต้องได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการดังกล่าว โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งว่า โดยที่ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรีได้เข้าถวายสัตย์ปฏิญาณต่อพระมหากษัตริย์ก่อนเข้ารับหน้าที่แล้ว เมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๖ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีจึงขอส่งเรื่องนี้คืนกระทรวงสาธารณสุข

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๔ วรรคสาม และมาตรา ๓๕ วรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติดที่วางหลักว่า การขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง และตามมาตรา ๓๖ วางหลักให้การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาตในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวทุกครั้งที่จะนำเข้าหรือส่งออก ทั้งนี้ ตามมาตรา ๓๗ วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องจัดเก็บรักษา จัดให้มีการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ รวมถึงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๓)

โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดวางหลักให้การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ต้องได้รับอนุญาต ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเดิมที่ถูกยกเลิก

พร้อมนี้ ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้กับกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๔๘ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีกระบวนการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการ ในใบอนุญาต การให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตรา ค่าธรรมเนียมการขออนุญาตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตดำเนินการ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ป้องกันไม่ให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ รั่วไหลออกนอกระบบ เพื่อมิให้ประชาชน ได้รับอันตรายจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ เพื่อกำกับดูแลให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ ซึ่งเป็นยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง ให้เป็นไปตามข้อกำหนดสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง โดยยังเปิดให้มีการใช้ประโยชน์ ทางวิทยาศาสตร์อย่างเหมาะสม ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีภาพลักษณ์ที่ดีและได้รับการยอมรับในระดับสากล เพื่อมิให้ประชาชนได้รับอันตรายจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็น ผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑๘ เมษายน - ๓ พฤษภาคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้ง เปิดเผยแพร่ผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๗-๗/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๑ พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๘. ขอกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมิน ผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟัง ความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ

รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณา ในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ โดยกำหนดคุณสมบัติผู้ขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต หน้าที่ผู้รับอนุญาต และการกำหนดค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาต และการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสม ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัย แก่ประชาชน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)

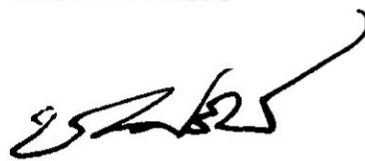
๘.๒ ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐ จะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๑ พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศุจินา จันทกุล)

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

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

