



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/๓๖



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๓๐๐๐

๙ มกราคม ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- | | | |
|------------------|---|-------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. ร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ. | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ. กับกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องตามกฎหมายเดิม | จำนวน ๑ ชุด |
| | ๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น 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 |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น 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. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป เพื่อให้การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกำหนดมาตรการยกเว้นการควบคุมบางประการสำหรับวัตถุตำรับยกเว้น สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีนี้คือภายในวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖) ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอขอขยายระยะเวลาดังกล่าวแล้ว

๓. สาระสำคัญ...

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

มาตรา ๑๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด กำหนดนิยามคำว่า “วัตถุตำรับยกเว้น” หมายความว่า วัตถุตำรับที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดให้ได้รับการยกเว้นจากมาตรการควบคุมบางประการสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้น ประกอบกับมาตรา ๕๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศกำหนดให้วัตถุตำรับใดซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้เป็นวัตถุตำรับยกเว้นได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

(๑) มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างหนึ่งอย่างใด หรือหลายอย่างผสมอยู่

(๒) มีลักษณะที่ไม่อาจก่อให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง

(๓) ไม่สามารถจะแยกสกัดเอาวัตถุออกฤทธิ์ที่มีอยู่ในวัตถุตำรับนั้นกลับมาใช้ในปริมาณที่จะทำให้ก่อให้เกิดการใช้ที่ผิดทาง และ

(๔) ไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านสุขภาพและสังคมได้
จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกำหนดมาตรการยกเว้นการควบคุมบางประการ สำหรับวัตถุตำรับที่เข้าเงื่อนไขเป็นวัตถุตำรับยกเว้น เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างเหมาะสม พร้อมนี้ ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ กับกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๓ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อสุขภาพ ร่างกฎกระทรวงนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกำหนดมาตรการยกเว้นการควบคุมบางประการสำหรับวัตถุตำรับที่เข้าเงื่อนไขเป็นวัตถุตำรับยกเว้น ทำให้ผู้ป่วยหรือผู้มีความจำเป็นต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์ ได้เข้าถึงการรักษาทางการแพทย์ได้ง่ายและปลอดภัย ภายใต้การกำกับดูแลอย่างเหมาะสม

ผลกระทบต่อสังคม ทำให้ผู้ป่วยหรือผู้มีความจำเป็นต้องใช้วัตถุออกฤทธิ์ ได้เข้าถึงการรักษาทางการแพทย์ได้ง่ายและปลอดภัย ภายใต้การกำกับดูแลอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด ส่งผลดีต่อสังคม

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระหว่าง...

ระหว่างวันที่ ๒ - ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุม ครั้งที่ ๒๒-๘/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๘. ขอบกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

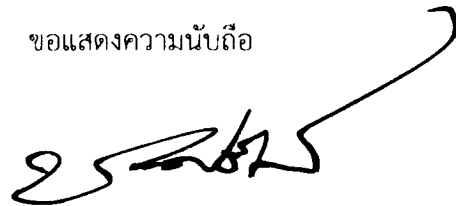
ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกำหนดมาตรการยกเว้นการควบคุมบางประการสำหรับวัตถุตำรับที่เข้าเงื่อนไขเป็นวัตถุตำรับยกเว้น เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างเหมาะสม ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๗)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงวัตถุตำรับยกเว้น พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรinya ขวัญชัย)

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๓๘

E mail narcotic@fda.moph.go.th

