

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๕๖๖๗



กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

สธค. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ส189๐/67

14 ก.พ. 2567 เวลา 13.30 น



๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับ
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๗๑๔ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๖

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๖๙ ลงวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๗

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๑๖๑๐/๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติด
ให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๔. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๕. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
๖. หลักฐานการเปิดเผยผลสรุปการรับฟังความคิดเห็นและรายงานวิเคราะห์ผลกระทบ
ที่อาจเกิดขึ้นจากร่างกฎกระทรวงฯ จำนวน ๑ ชุด
๗. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๑-๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่
๒๗ กันยายน ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง
ของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.
ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้วมาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้
นำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘
มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับ
ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาต
ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติด
ให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์สามารถดำเนินการได้ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด การออกกฎกระทรวงดังกล่าว

เป็นกรณี...

เป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๒๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีนี้คือภายในวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖) ทั้งนี้ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ เห็นชอบให้ขยายระยะเวลาการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองซึ่งออกตามความในประมวลกฎหมายยาเสพติดออกไปอีก ๑ ปี ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๖

๓. สารสำคัญและข้อเท็จจริง

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 ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือในประเภท ๔ เป็นยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ ประกอบกับมาตรา ๔๙ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวปรุงผสมอยู่ ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ ทั้งนี้ ก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์จะต้องดำเนินการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวก่อน การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง โดยได้รับความเห็นของสำนักงาน ก.พ.ร. ไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงตามมติคณะรัฐมนตรีแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๑๖๑๐/๒๕๖๖ ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

๓.๓ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือแจ้งหากประสงค์จะเสนอร่างกฎกระทรวงข้างต้นที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้วต่อคณะรัฐมนตรี ขอให้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ด้วย

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่าง ของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว

โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดวางหลักให้การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติด ให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับอนุญาต ทั้งนี้ การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า ตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ก่อน เพื่อให้มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัยอันเป็นข้อมูลสำคัญเพื่อใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับ ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

ผลกระทบต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องได้รับอนุญาต เพื่อการควบคุม กำกับดูแลไม่ให้เกิดการนำยาเสพติดรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด และเพื่อให้การผลิตหรือนำเข้า ตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทำให้ประชาชนและผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่มีความปลอดภัย

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวง ไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็น ไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔, ๕ และ ๖)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๑-๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต ให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๘. ข้อกฎหมาย...

๘. ขอกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

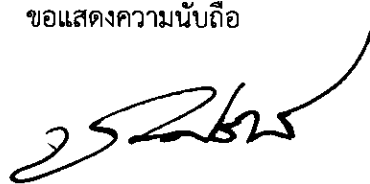
ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมาย และการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐ พึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้น มาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ โดยกำหนดคุณสมบัติผู้ขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขอ และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า ตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้ การควบคุมกำกับดูแล ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน และผู้บริโภค ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๖)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

