



ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๑๕๑๓

กระทรวงสาธารณสุข

ณ นครพนม จังหวัดนครพนม ๑๕๐๐๐

๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๕๕๒๔ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๖

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๖๓๗๔ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๓๔๔/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด

๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด

๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด

๔. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด

๕. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด

๖. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด

๗. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๑-๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

๓. สาระสำคัญ...

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

มาตรา ๔๔ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๓๕ (๒) หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามมาตรา ๓๕ (๕) จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวปรุงผสมอยู่ ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ โดยให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ และการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงฯ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงอุตสาหกรรมและสำนักงานงบประมาณไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงฯ เสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๓๙๙/๒๕๖๗ ร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

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

๔. สารสำคัญของร่างกฎหมาย

สารสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ และการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต โดยเป็นไปตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งบัญญัติให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ และการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

๕. ประโยชน์...

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ บนหลักการให้ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตลอดจนการพิจารณาการต่ออายุทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์เพื่อให้ทะเบียนตำรับดังกล่าวยังคงมีมาตรฐานตลอดอายุของการมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ของผู้ประกอบการให้มีประสิทธิภาพในประเทศไทย และเพิ่มความสามารถในการส่งออกตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีประสิทธิภาพนั้นไปยังต่างประเทศได้ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

ผลกระทบต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กำหนดวิธีการ เอกสารหลักฐาน ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กำหนดให้มีผู้แทนจำหน่ายหรือผู้แทนส่งออกได้เพียงรายเดียวเพื่อการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้เกิดการนำยาเสพติดรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมถึงกำหนดหน้าที่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับ และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทำให้ประชาชนและผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔, ๕ และ ๖)

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

๘. ข้อกฎหมาย...

๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

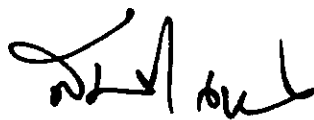
ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมาย และการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทน ใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต การจัดทำบัญชี และเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาต นำผ่านซึ่งวัตถุประสงค์ที่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เปิดให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสม ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลที่เข้มงวด ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชน กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๖)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวรฐา เบญจพลานนท์)

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th

