



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๖๖๑



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๖๖๕ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๖

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๒๖๒๒๓ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม ๒๕๖๖

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๑๔๗๖/๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
 ๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๔. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
 ๕. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
 ๖. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๗. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการรัฐมนตรีกำหนด

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาต

และ...

และการอนุญาตเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งออก กรณีผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศและนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา 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

มาตรา ๓๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศนำยาเสพติดให้โทษซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรพร้อมใบอนุญาตด้วย โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งเป็นผู้ให้การรักษา ทั้งนี้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวภายในสามสัปดาห์ โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ไม่ต้องขออนุญาต กรณีการนำติดตัวเพื่อใช้รักษาโรคเกินกว่าสามสัปดาห์ต้องได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

การนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักรตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ไม่เป็นความผิดฐานนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามประมวลกฎหมายนี้ โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีเป็นผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศโดยนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งจำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วดำเนินการต่อไป

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงเสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๑๔๗๖/๒๕๖๖ โดยมีการแก้ไขข้อร่างกฎกระทรวงฯ เป็น “ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ.”

๓.๓ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี แจ้งว่า โดยที่ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรีได้เข้าถวายสัตย์ปฏิญาณต่อพระมหากษัตริย์ก่อนเข้ารับหน้าที่แล้ว เมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๖ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีจึงขอส่งร่างกฎกระทรวงในเรื่องนี้ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว คืบกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาเสนอคณะรัฐมนตรีอีกครั้งหนึ่ง

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก กรณีผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ และนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องประกอบการพิจารณา โดยมาตรา ๓๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีเป็นผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศ และมีความจำเป็นต้องนำยาเสพติดให้โทษที่ใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร โดยมีใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพผู้ให้การรักษา หรือกรณีเป็นผู้ป่วยซึ่งเดินทางระหว่างประเทศและมีความจำเป็นต้องนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร เพื่อใช้รักษาโรคเฉพาะตัวเกินกว่าสามสัปดาห์ ต้องได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้เป็นการกำหนดให้มีกระบวนการอนุญาต มีมาตรการตรวจสอบ เพื่อป้องกันมิให้เป็นช่องว่างในการนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์มาใช้ในทางที่ผิด หรือเป็นช่องว่างในการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ เพื่อความปลอดภัยของประชาชน

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ มีระบบควบคุม กำกับ ดูแล สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับแนวปฏิบัติของสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่ประเทศไทยเป็นภาคี รวมถึงเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันในอุตสาหกรรมการท่องเที่ยว ส่งผลกระทบต่อภาพรวมด้านเศรษฐกิจ

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีเป็นผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศโดยนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งจำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑๒ - ๒๗ มกราคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔, ๕ และ ๖)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุม ครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีเป็นผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ โดยนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งจำเป็นต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตนำเข้าหรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยเดินทางระหว่างประเทศและนำยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๖)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งต้องใช้รักษาโรคเฉพาะตัวติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายชลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรีณยา ขวณิชย์)
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘
E-mail narcotic@fda.moph.go.th

