



# ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๒๓๖๖

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๕๘๐ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๖  
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๘๑๙ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๖  
๓. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๐๒๑๒ ลงวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๗

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๖๓๑-๖๓๒/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด  
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด  
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 และครั้งที่ ๑๓-๑๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

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

## ๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

## ๓. สารระสำคัญและข้อเท็จจริง

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 ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้ใดประสงค์ผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๖ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตในการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตทุกครั้งให้นำเข้าและส่งออกอีกด้วย

มาตรา ๓๗ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ต้องจัดเก็บรักษา ดำเนินการขออนุญาตและจัดให้มีการควบคุมดูแลการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ จัดให้มีการทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตหรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ

มาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องจัดให้มีเอกสารอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต พร้อมทั้งต้องดูแลให้เอกสารได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมา ดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... และร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของสำนักงาน ก.พ.ร. ไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไป

๓.๒ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือแจ้งว่า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวทั้ง ๒ ฉบับ เสร็จแล้ว มีการแก้ไขเพิ่มเติมในสารระสำคัญ โดยรวมร่างกฎกระทรวงเป็นฉบับเดียวกัน และได้แก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวงเป็น “ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ....” สำหรับหนังสือยืนยัน ให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงาน ก.พ.ร. จะได้เสนอมายังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีโดยตรงภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับร่างกฎหมายที่สำนักงานฯ ตรวจพิจารณา โดยที่ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรี ได้เข้าถวายสัตย์ปฏิญาณต่อพระมหากษัตริย์ก่อนเข้ารับหน้าที่แล้วเมื่อวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๖

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีจึงขอส่งร่างกฎกระทรวงในเรื่องนี้ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว คั้นกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาเสนอคณะรัฐมนตรีอีกครั้งหนึ่ง และหากประสงค์จะเสนอเรื่องดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรี ขอได้โปรดดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ และระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ด้วย (อ้างถึง ๓)

#### **๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย**

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่าย คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทน ใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล การกำหนดหน้าที่เภสัชกร และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

#### **๕. ประโยชน์และผลกระทบ**

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดสากล และอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ผลกระทบต่อสังคม ป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อันเป็นการลดความเสี่ยงจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ในทางที่ผิดและลดการก่อให้เกิดปัญหาสังคมจากภัยยาเสพติด

#### **๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้**

ไม่มี

#### **๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง**

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... และร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... โดยได้นำร่างกฎกระทรวงดังกล่าว ทั้ง ๒ ฉบับ ไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณา ประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔, ๕ และ ๖)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้พิจารณา ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... และร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตจำหน่ายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

**๘. ข้อกำหนดและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง**

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๖)

**๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรัณยา ขวณิชย์)  
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘  
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th

