



ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๕๙๖



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวนันท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๐๐๐

๗๑ มกราคม ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้ไทย หรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติด ให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ... จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ ตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. กับกฎหมายเดิมที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้น ค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวล กฎหมายยาเสพติด พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๒๒-๔/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
๙. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้น ค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ ตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. มาเพื่อ คณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ตามพระราชบัญญัติว่าด้วย การเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๕ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญ ที่คณะกรรมการรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณารัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อกลุ่มตัวตามพระราชบัญญัติฯ ว่าด้วยการเสนอขอรับและประชุมคณารัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๕ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณารัฐมนตรีกำหนด

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป เพื่อให้การกำหนดค่าธรรมเนียมตามประมวลกฎหมายยาเสพติดสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีคือภายในวันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖) ทั้งนี้ คณารัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๖ เห็นชอบให้ขยายระยะเวลาการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองซึ่งออกตามความในประมวลกฎหมายยาเสพติดออกไป ๑ ปี ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๖

๓. สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้ไทย พ.ศ. ๒๕๗๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์อิจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

มาตรา ๑๙ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และมาตรา ๒๐ วางหลักว่า ค่าธรรมเนียมตาม (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายนี้ ให้ตกลงของสำนักงาน อย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้ไทยและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ ดังนั้น ประมวลกฎหมายยาเสพติดจึงวางหลักเรื่องค่าธรรมเนียมไว้เป็น ๒ ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ ๑ เป็นค่าธรรมเนียม ตาม (๑) ถึง (๖) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด โดยค่าธรรมเนียมส่วนนี้จะเป็นรายได้แผ่นดิน

- ส่วนที่ ๒ เป็นค่าธรรมเนียม ตาม (๗) (๘) (๙) (๑๐) และ (๑๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมาย โดยค่าธรรมเนียมส่วนนี้ ให้ตกลงของสำนักงาน อย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้ไทยและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด โดยประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้มีการเก็บค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้ไทยและวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเดิมที่ถูกยกเลิก

สำหรับค่าธรรมเนียมส่วนที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมาย โดยค่าธรรมเนียมในส่วนนี้ให้ตอกเป็นของสำนักงาน อย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ นั้น เป็นหลักการที่กำหนดไว้สอดคล้องกับคำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการความสงบแห่งชาติ ที่ ๙๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมนี้ ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบของค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ที่ออกตามคำสั่ง คสช. ดังกล่าว (สิงที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อสังคม ร่างกฎหมายนี้ ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายด้านงบประมาณของรัฐบาล โดยในการดำเนินการเพื่อการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์จะมีค่าใช้จ่ายในส่วนของค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ทำให้สำนักงาน อย. สามารถนำเงินค่าธรรมเนียมที่จัดเก็บได้ตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) มาจัดสรรงบเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่ เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ เช่น พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการดำเนินการอนุญาต ทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ ซึ่งได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้ หรือจัดทำโครงการส่งเสริมประสิทธิภาพด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ส่งผลต่อการดำเนินการของผู้รับอนุญาตเกิดความรวดเร็ว เพิ่มขีดความสามารถด้านการแข่งขัน เป็นประโยชน์ด้านการวางแผนธุรกิจ ส่งผลกระทบภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้ ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎหมายนี้ กำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ในอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎหมายนี้ไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๒ – ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎหมายแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณะผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิงที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๒๒-๔/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎหมายนี้ กำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ในอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิงที่ส่งมาด้วย ๘)

๔. ข้อกฎหมายและมติคณะกรรมการรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๔.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกรุงเทพ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกรุงเทพที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาฯ เสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ดังนี้ กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกรุงเทพที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณะผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)

๔.๒ ตามที่คณะกรรมการรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วย การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย ออาทิ ต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือ ผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ได้ดำเนินการ ดังกล่าวอย่างครบถ้วน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาฯ เสพติดให้ไทยหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการโดยคณะกรรมการรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายชลน่าน ศรีแก้ว)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๑๑ (นางสาวศรัณยา ชวนิชย์)
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๓๘
E-mail narcotic@fda.moph.go.th

