



# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/๒๓๑๗



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๖๓๑ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๖

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๗๕๗๘ ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๗

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๔๕๕/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด
  ๒. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๔๕๕/๒๕๖๗ ที่ปรับเพิ่มถ้อยคำในบทนิยาม “ขายส่ง” ให้สอดคล้องกับร่างกฎกระทรวง เรื่องเสร็จที่ ๖๓๑-๖๓๒/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด
  ๓. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๖๓๑-๖๓๒/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด
  ๔. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
  ๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... จำนวน ๑ ชุด
  ๖. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
  ๗. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
  ๘. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
  ๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

### **๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

### **๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง**

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

### **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 ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้ใดประสงค์ผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๖ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาตในการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตทุกครั้งที่นำเข้าและส่งออกอีกด้วย

มาตรา ๓๗ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ต้องจัดเก็บรักษา ดำเนินการขออนุญาตและจัดให้มีการควบคุมดูแลการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ จัดให้มีการทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาตหรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ

มาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต พร้อมทั้งต้องดูแลให้เภสัชกรได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงอุตสาหกรรมและสำนักงบประมาณไปพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไป

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงเสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๔๕๕/๒๕๖๗ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

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

๓.๔ กระทรวงสาธารณสุข ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงเรื่องเสร็จที่ ๔๕๕/๒๕๖๗ และขอปรับเพิ่มถ้อยคำในบทนิยาม “ขายส่ง” หมายความว่า การจำหน่ายโดยตรงให้แก่ “(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตจำหน่าย หรือจำหน่ายโดยการขายส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓” (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) ให้สอดคล้องกับร่างกฎกระทรวง การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. .... เรื่องเสร็จที่ ๖๓๑-๖๓๒/๒๕๖๗ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓) ซึ่งมีหลักการเดียวกัน เพื่อมิให้มีปัญหาในทางปฏิบัติ

#### **๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย**

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่าย คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล การกำหนดหน้าที่เภสัชกร และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕)

#### **๕. ประโยชน์และผลกระทบ**

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เพื่อกำกับดูแลให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นไปตามข้อกำหนดสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ผลกระทบต่อสังคม ป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดความเสี่ยงจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ในทางที่ผิดและลดการก่อให้เกิดปัญหาสังคมจากภัยยาเสพติด

#### **๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้**

ไม่มี

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

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑๒ - ๒๗ มกราคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๖, ๗ และ ๘)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

**๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง**

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรวจกฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตคุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๘)

**๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีการปรับเพิ่มถ้อยคำในบทนิยาม “ขายส่ง”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรัณยา ขวณิชย์)

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th

