



๑๙ กันยายน ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๑๗๑๒๐ ลงวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๖
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๔๖๓๗ ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่
๘๕๒/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ใน
ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๔. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๕. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
๖. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ
ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๗. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๙ - ๘/๒๕๖๕
เมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย
หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว
มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วย
การเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญ
ที่คณะกรรมการกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง
และการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญ
ที่คณะกรรมการกำหนด

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ 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 ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๖ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของผู้รับอนุญาตในการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาตทุกครั้งที่จะนำเข้าและส่งออกอีกด้วย

มาตรา ๓๗ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต้องจัดเก็บรักษา จัดให้มีการทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการของร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอและให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้รับความเห็นของสำนักงาน ก.พ.ร. ไปพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไป

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงเสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๘๕๒/๒๕๖๗ โดยมีการแก้ไขชื่อร่างเป็น “ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.” (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

๓.๓ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือแจ้งหากประสงค์จะเสนอร่างกฎกระทรวงข้างต้น ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้วต่อคณะรัฐมนตรี ขอให้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ด้วย

๔. สาระสำคัญ...

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การนำเข้า หรือส่งออกในแต่ละครั้ง การควบคุมกำกับดูแลและการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดสากล และอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นผลดีสำหรับความร่วมมือระหว่างประเทศ ซึ่งส่งผลกระทบต่อภาพรวมด้านเศรษฐกิจ

ผลกระทบต่อสังคม ป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดความเสี่ยงจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ในทางที่ผิดและลดการก่อให้เกิดปัญหาสังคม จากภัยยาเสพติด

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๒ - ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณา ประกอบร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบ กลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔, ๕ และ ๖)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๙-๘/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒ กรกฎาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุ ใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๘. ข้อกำหนดและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

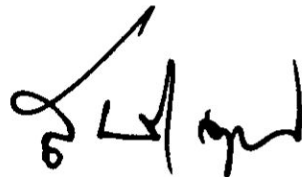
ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการ ตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาและเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๖)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการอนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการ กฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรัณยา ชวนิชย์)

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th

