



ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๓๖๑๙

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง  
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ใน  
ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง  
พ.ศ. .... จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก  
จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชา  
หรือกัญชง พ.ศ. .... จำนวน ๑ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก  
จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืช  
กัญชาหรือกัญชง พ.ศ. .... กับกฎกระทรวงตามกฎหมายเดิม จำนวน ๑ ชุด
๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต  
นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัด  
จากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. .... จำนวน ๑ ชุด
๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ  
ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๒๑-๗/๒๕๖๖ เมื่อวันที่  
๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
๙. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ ภาระ  
หรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต  
นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชา  
หรือกัญชง พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีได้  
ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวง  
เกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

#### ๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง  
และการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

## ๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง สามารถดำเนินการได้ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีนี้คือภายในวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖)

## ๓. สารสำคัญและข้อเท็จจริง

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

ประมวลกฎหมายยาเสพติด มาตรา ๒๔ วรรคสอง วางหลักให้การระบุชื่อยาเสพติดให้โทษเป็นไปตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ ป.ป.ส. ประกาศกำหนด โดยถูกประกาศกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้แก่ พืชฝิ่น เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย และสารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง

โดยสารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาและกัญชงที่ถูกกำหนดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น มีเงื่อนไขยกเว้นให้สารสกัดที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ปลูกภายในประเทศ และสารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชงที่ได้จากการปลูกภายในประเทศ ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕

สารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงมีการนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ทางพาณิชย์หรืออุตสาหกรรมภายในประเทศ และอาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดซึ่งส่งผลกระทบต่อประชาชนได้ อีกทั้งเงื่อนไขยกเว้นไม่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กำหนดให้สารสกัดที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก ต้องได้รับอนุญาตให้สกัด และต้องเป็นการสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ปลูกภายในประเทศ ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด มีอำนาจอนุญาตให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยหรือประโยชน์อื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง และให้ผู้อนุญาตมีอำนาจให้ผู้ใดจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยให้การขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

#### **๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย**

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ กรณีเป็นสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง และกำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องจัดเก็บรักษา จัดให้มีการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ รวมถึงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาต เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง

โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดวางหลักให้การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องได้รับอนุญาต ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเดิมที่ถูกยกเลิก พร้อมนี้ ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้กับกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

#### **๕. ประโยชน์และผลกระทบ**

ประโยชน์ต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง เพื่อกำกับดูแลให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่มีคุณภาพ เป็นไปตามข้อกำหนดสากล และอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการ มีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ประโยชน์ต่อสุขภาพ ให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองว่าจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่มีความปลอดภัย เป็นไปตามมาตรฐาน

ผลกระทบต่อสังคม กำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตและมาตรฐานของสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง รวมถึงเงื่อนไขการจำหน่าย เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัย และมีระบบการกำกับดูแลไม่ให้เกิดการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด

#### **๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้**

ไม่มี

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

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. .... โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการ รับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๗ - ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๖ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็นไปยัง

หน่วยงานทั้ง...

หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชน ผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๒๑-๗/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. .... ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

#### **๘. ข้อกำหนดและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง**

๘.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมาย และการประเมิน ผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้น มาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กรณีเป็นสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง โดยกำหนดวัตถุประสงค์ ในการอนุญาต คุณสมบัติผู้ขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขอ และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาต ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กรณีเป็นสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้การควบคุม กำกับดูแล ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)

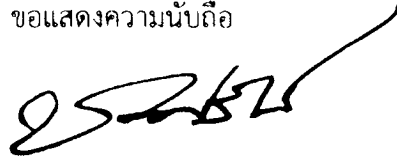
๘.๒ คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจะต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

**๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชง พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชุลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ (นางสาววณิชญา มีศิริโรจน์)

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

E-mail narcotic@fda.moph.go.th

