

# ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๐๓/ ๔๖๓๓

สธค. (eMail)

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ธ10536/67

8 ต.ค. 2567 เวลา 13.30 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๘ ตุลาคม ๒๕๖๗

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

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- อ้างอิง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๖๓๑ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๖  
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๗๕๗๘ ลงวันที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๗  
๓. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๘๖๐๓ ลงวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๗

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่  
๔๕๕/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด  
๒. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่  
๔๕๕/๒๕๖๗ ที่ปรับเพิ่มถ้อยคำในบทนิยาม “ขายส่ง” จำนวน ๑ ชุด  
๓. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด  
๔. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติด  
ให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... จำนวน ๑ ชุด  
๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด  
๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด  
๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ  
ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด  
๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕  
เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก  
หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้  
นำเสนอคณะรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘  
มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง  
และการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามมาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญ  
ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๒. ความเร่งด่วน...

## **๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง**

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

## **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

มาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้ใดประสงค์ผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๖ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า การนำเข้าหรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษของผู้รับอนุญาตในการนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้งต้องได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาต ทุกครั้งที่นำเข้าและส่งออกอีกด้วย

มาตรา ๓๗ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ต้องจัดเก็บรักษา ดำเนินการขออนุญาตและจัดให้มีการควบคุมดูแลการโฆษณา ยาเสพติดให้โทษ จัดให้มีการทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษ

มาตรา ๔๐ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาทำการซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต พร้อมทั้งต้องดูแลให้เภสัชกรได้ปฏิบัติหน้าที่ โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงอุตสาหกรรมและสำนักงานงบประมาณไปพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไป

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงเสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๔๕๕/๒๕๖๗ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

๓.๓ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือแจ้งหากประสงค์จะเสนอร่างกฎกระทรวง ข้างต้นที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้วต่อคณะรัฐมนตรี ขอให้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์ และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ด้วย

๓.๔ กระทรวงสาธารณสุข ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงเรื่องเสร็จที่ ๔๕๕/๒๕๖๗ และขอปรับเปลี่ยนถ้อยคำในบทนิยาม “ขายส่ง” หมายความว่า การจำหน่ายโดยตรงให้แก่ “(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือจำหน่ายโดยการขายส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓” และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

๓.๕ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๗ เห็นชอบร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และขอให้พิจารณาลงนาม ตลอดจนวัน เดือน และปีของร่างกฎกระทรวงดังกล่าว แล้วส่งไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี พร้อมด้วยข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อนำลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไป

๓.๖ โดยที่ได้มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรีได้เข้าถวายสัตย์ปฏิญาณต่อพระมหากษัตริย์ก่อนเข้ารับหน้าที่แล้วเมื่อวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๗

#### **๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย**

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่าย คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การนำเข้าหรือส่งออกในแต่ละครั้ง การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล การกำหนดหน้าที่เกสัชกร และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

#### **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 ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๑๔-๑๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

#### ๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตคุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกหรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ และ ๗)

#### ๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีการปรับแก้คำในบทนิยาม "ขายส่ง"

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรinya ขวัญชัย)

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th

