สลค. (eMail)
ส่ง : กนธ.
รับที่ : ธ10928/67
18 ต.ค. 2567 เวลา 9.50 น

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๓/๔๒๗๐

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๒๗๗๓๖ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๖
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๑๙๓๖๘ ลงวันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้วเรื่องเสร็จที่ ๑๐๒๑/๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด
๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญร่างกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... จำนวน ๑ ชุด
๔. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๕. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
๖. หลักฐานการเปิดเผยรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๗. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๒๐-๖/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. <u>เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี</u>

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

๒. <u>ความเร่งด่วนของเรื่อง</u>

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงจำเป็นต้องเร่งดำเนินการออกกฎกระทรวง เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สามารถดำเนินการได้ตามกฎกระทรวงที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

๓. <u>สาระ</u>...

๓. <u>สาระสำคัญและข้อเท็จจริง</u>

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

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ แต่ก็มีแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง และวรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ผู้อนุญาตมีอำนาจอนุญาตให้ผู้ใดจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยให้การขออนุญาต คุณสมบัติผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้ โดยมีการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้

๓.๑ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๖ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้รับความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุดไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้ (อ้างถึง ๑)

๓.๒ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงเสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๑๐๒๑/๒๕๖๗ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

๓.๓ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือแจ้งหากประสงค์จะเสนอร่างกฎกระทรวงข้างต้นที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้วต่อคณะรัฐมนตรี ขอให้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ (อ้างถึง ๒)

๔. <u>สาระสำคัญของร่างกฎหมาย</u>

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตให้จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ การให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องจัดเก็บรักษา จัดให้มีการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต หรือดำเนินการอื่นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ รวมถึงการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓)

๕. <u>ประโยชน์และผลกระทบ</u>

ประโยชน์ต่อเศรษฐกิจ ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อกำกับดูแลให้การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เป็นไปตามข้อกำหนดสากลและอนุสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ต่อสุขภาวะ ให้ประชาชนได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่เพียงพอต่อความจำเป็นในการใช้ทางการแพทย์ เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี

ผลกระทบ...

ผลกระทบต่อสังคม ให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีความปลอดภัย และมีการกำกับติดตามยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ไม่ให้รั่วไหลออกนอกระบบ เกิดความปลอดภัยต่อประชาชน

๖. <u>ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้</u>

ไม่มี

๗. <u>ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</u>

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๑๐ – ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖ รวมถึงมีหนังสือขอรับฟังความคิดเห็นไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชน ผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔, ๕ และ ๖)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุมครั้งที่ ๒๐-๖/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ พ.ศ. .... ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๘. <u>ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง</u>

ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาต เป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ โดยกำหนดวัตถุประสงค์ในการอนุญาต คุณสมบัติผู้ขออนุญาต เอกสารหลักฐานประกอบการขออนุญาต กระบวนการยื่นคำขอ และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม เป็นต้น เพื่อให้การขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้การควบคุมกำกับดูแล ป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๖)

๙. <u>ข้อเสนอ</u>...

๙. <u>ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง</u>

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายสมศักดิ์ เทพสุทิน)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๗๖๑ (นางสาววณิชญา มีศิริโรจน์)
โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๓๘
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ narcotic@fda.moph.go.th