



ด่วนที่สุด

ที่ สค ๑๐๐๓/ ๕๑๒



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ มกราคม ๒๕๖๗

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ... จำนวน ๑ ชุด
 ๒. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๔. ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. กับกฎหมายเดิมที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด
 ๕. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
 ๖. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ จำนวน ๑ ชุด
 ๗. หลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
 ๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ครั้งที่ ๒๒-๘/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๖ จำนวน ๑ ชุด
 ๙. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

ทั้งนี้ ...

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากประมวลกฎหมายยาเสพติดได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป เพื่อให้การกำหนดค่าธรรมเนียมตามประมวลกฎหมายยาเสพติดสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องออกกฎ ซึ่งอยู่ในบังคับของมาตรา ๒๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงต้องออกกฎกระทรวงภายในระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่กฎหมายนั้นมีผลใช้บังคับ (สำหรับกรณีนี้คือภายในวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖) ทั้งนี้ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ เห็นชอบให้ขยายระยะเวลาการดำเนินการจัดทำกฎหมายลำดับรองซึ่งออกตามความในประมวลกฎหมายยาเสพติดออกไปอีก ๑ ปี ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๖

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 ๑๘ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักว่า ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และมาตรา ๒๐ วางหลักว่า ค่าธรรมเนียมตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายนี้ ให้ตกเป็นของสำนักงาน อย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ ดังนั้น ประมวลกฎหมายยาเสพติดจึงวางหลักเรื่องค่าธรรมเนียมไว้เป็น ๒ ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ ๑ เป็นค่าธรรมเนียม ตาม (๑) ถึง (๑๖) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด โดยค่าธรรมเนียมส่วนนี้จะเป็นรายได้แผ่นดิน

- ส่วนที่ ๒ เป็นค่าธรรมเนียม ตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมาย โดยค่าธรรมเนียมส่วนนี้ ให้ตกเป็นของสำนักงาน อย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย

สาระสำคัญในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด โดยประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้มีการเก็บค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเดิมที่ถูกลบเลิก

สำหรับ...

สำหรับค่าธรรมเนียมส่วนที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมาย โดยค่าธรรมเนียมในส่วนนี้ให้ตกเป็นของสำนักงาน อย. เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงาน ตามมาตรา ๑๙ นั้น เป็นหลักการที่กำหนดไว้สอดคล้องกับคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๗ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมนี้ ได้จัดทำตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้กับกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดค่าธรรมเนียม ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตในส่วนที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ที่ออกตามคำสั่ง คสช. ดังกล่าว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๕. ประโยชน์และผลกระทบ

ประโยชน์ต่อสังคม ร่างกฎกระทรวงนี้ ช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายด้านงบประมาณของรัฐบาล โดยในการดำเนินการเพื่อการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์จะมีค่าใช้จ่ายในส่วนของค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ทำให้สำนักงาน อย. สามารถนำเงินค่าธรรมเนียมที่จัดเก็บได้ตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) มาจัดสรรเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ เช่น พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการดำเนินการอนุญาตทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานตามมาตรา ๑๙ ซึ่งได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้ หรือจัดทำโครงการส่งเสริมประสิทธิภาพด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ

ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ส่งผลต่อการดำเนินการของผู้รับอนุญาตเกิดความรวดเร็ว เพิ่มขีดความสามารถด้านการแข่งขัน เป็นประโยชน์ด้านการวางแผนธุรกิจ ส่งผลกระทบต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มาหรือการสูญเสียรายได้

ไม่มี

๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๗.๑ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. โดยได้นำร่างกฎกระทรวงไปดำเนินการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ ๒ - ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงแล้ว พร้อมทั้งเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแก่สาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายและเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๕, ๖ และ ๗)

๗.๒ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติด ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ในการประชุม ครั้งที่ ๒๒-๘/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม และการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ด้วยแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

๘.๑ ด้วยกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ร่างกฎที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตเป็นร่างกฎที่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งบัญญัติให้ ก่อนการตรากฎหมายทุกระดับ หน่วยงานรัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นแก่ประชาชน และนำผลนั้นมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงได้กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และเปิดเผยแก่สาธารณชนผ่านเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย และเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๗)

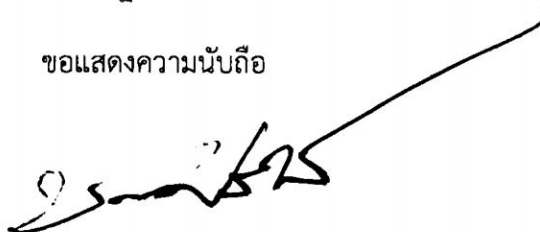
๘.๒ ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เห็นชอบหลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ซึ่งกำหนดให้การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมต้องมีกฎหมายแม่บทให้อำนาจไว้ และต้องกำหนดอัตราขั้นสูงไว้ในกฎหมาย โดยต้องคำนึงถึงปัจจัย อาทิ ต้นทุนในการดำเนินการ ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชน และประโยชน์ที่บุคคลนั้นจะได้รับ และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องเพื่อประโยชน์ในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งร่างกฎกระทรวงนี้ได้ดำเนินการดังกล่าวอย่างครบถ้วน (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชลน่าน ศรีแก้ว)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๗๖๑ (นางสาวศรณิยา ขวณิชย์)
โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๓๘
E-mail narcotic@fda.moph.go.th

