

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น

ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- มีหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง
- รับฟังความคิดเห็น ทางเว็บไซต์เว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics) และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th)
- นำส่งด้วยตนเองหรือทางไปรษณีย์ตามที่อยู่ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๒ – ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๒ – ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ รวมทั้งสิ้น ๒๙ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และภาคประชาชน ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยมีหนังสือสอบถามความคิดเห็น และรับฟังความคิดเห็น ผ่านทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย

โดยมีหน่วยงานและประชาชนร่วมแสดงความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ตั้งแต่วันที่ ๒ – ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ มีดังนี้

๑. หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
๒. ผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. มหาวิทยาลัย
๔. สมาคม
๕. ประชาชน

๓. สรุปการแสดงความคิดเห็น (รายละเอียดปรากฏตามตารางสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น)

สรุปการรับฟังความคิดเห็นของ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
 คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต
 การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล
 และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ.

ระหว่างวันที่ ๒-๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงทุกประการ	๑๓๔
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๑๗
ไม่ออกความคิดเห็น	๑๓
ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวง	๑
รวม	๑๖๕

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น ออ. /การแก้ไข
(๑) ข้อ ๓ คุณสมบัติผู้ขออนุญาต และข้อ ๔-๖ เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ	
(๑.๑) ผู้ขออนุญาตควรจำกัดเฉพาะผู้รับอนุญาตด้านยา วัตถุออกฤทธิ์ หรือยาเสพติดให้โทษ เท่านั้น เพราะการ เปิดกว้างเกินไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในการควบคุม	เห็นว่าควรเปิดให้ผู้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และอาหาร หรือผู้รับอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้อง สามารถขออนุญาตได้ เนื่องจาก ในอนาคตคาดว่าจะมี ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และอาหาร เพิ่มขึ้น จึงควรอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการมากขึ้น และ เป็นการส่งเสริมนโยบายให้กัญชา กัญชง เป็นพืชเศรษฐกิจ
(๑.๒) ควรระบุคุณสมบัติของเอกชนให้เหมาะสมและชัดเจน มากขึ้น ว่าต้องมีคุณสมบัติอย่างไรจึงจะขออนุญาตได้ และตาม ข้อ ๓(๓) คำว่า "ผู้รับอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้อง" มีการกำหนดนิยาม หรือไม่ ว่าครอบคลุมมากน้อยเพียงใด	- เห็นควรปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ในข้อ ๔-๖ ว่าด้วยการ กำหนดเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต โดยกรณีเอกชนให้ยื่นเอกสารหลักฐานซึ่งแสดงผลและความจำเป็นในการขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๑ ด้วย เช่น ใบอนุญาตของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ตามกฎหมายนั้นๆ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ กัญชา กัญชง เป็นต้น - ไม่ได้มีการกำหนดนิยามของ "ผู้รับอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้อง" เนื่องจาก เจตนาเปิดไว้ในอนาคตอาจมีผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นที่ มีส่วนประกอบของกัญชากัญชง แล้วมีผู้ประกอบการมาขอ อนุญาตใช้สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เพื่อใช้ ในการตรวจวิเคราะห์
(๑.๓) ควรเปิดให้บุคคลธรรมดาสามารถขออนุญาตได้	การเปิดให้บุคคลธรรมดาสามารถขออนุญาตได้ อาจไม่เหมาะสม เนื่องจาก วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ต้องมีการควบคุมเข้มงวด จะทำให้ยากในการกำกับดูแล

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของฝ่ายเลขานุการ
(๒) ข้อ ๙ หน้าที่ผู้รับอนุญาต	
<p>(๒.๑) กฎกระทรวงดังกล่าวมิได้ระบุบทบัญญัติข้อบังคับเรื่อง ฉลาก จึงไม่มีเงื่อนไขที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำหรือแสดงฉลาก ในขณะที่นำเข้าให้เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบ ซึ่งอาจเกิดปัญหาทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจสอบสินค้าได้เพราะ ข้อมูลไม่เพียงพอ ดังนั้น ขอเสนอให้เพิ่มเติมเรื่องการแสดงฉลาก ณ ขณะนำเข้า ทั้งนี้ รายละเอียดฉลาก ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p>	<p>เห็นควรปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ในข้อ ๙ โดยเพิ่ม หน้าที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการจัดทำฉลาก คือ “จัดให้มี ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อของผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๑ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด”</p>
(๓) ข้อ ๑๙ อายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต	
<p>(๓.๑) ใบอนุญาตควรมีอายุ ๒-๓ ปี จากประสบการณ์ที่ผ่านมา ขั้นตอนในการขอค่าน้ำขังยาต้องใช้เอกสาร หลายส่วน โดยเฉพาะหน่วยงานรัฐ หรือนิติบุคคลที่ต้อง มีการมอบอำนาจ จึงควรลดภาระผู้ประกอบการ หากต้องการ ให้ต่ออายุทุกปี ควรลดขั้นตอนให้ง่าย และใช้เวลาสั้น จะได้ไม่กระทบต่อการดำเนินงาน</p>	<p>เห็นควรกำหนดอายุใบอนุญาต คือ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาต เช่นเดิม เนื่องจาก วัตถุประสงค์ในประเภท ๑ ควรมีการกำกับดูแลที่เข้มงวด เพื่อป้องกันการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ ตามข้อ ๒๑ ของ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ เปิดให้มีการยื่นคำขอ ทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก จึงน่าจะสามารถอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการได้เพิ่มมากขึ้น และฝ่ายเลขานุการจะมีการปรับปรุงข้อ ๒๑ ของ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ให้มีการยื่นคำขอที่จังหวัดได้ สำหรับการขออนุญาตมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท ๑</p>
<p>(๓.๒) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวให้ใช้ได้ จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นขอใบอนุญาตด้วยหรือไม่</p>	<p>เห็นควรปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ข้อ ๑๙ โดย กำหนดให้ชัดเจนว่า เฉพาะใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เท่านั้นที่ให้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นขอ ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตเฉพาะคราว อายุใบอนุญาตจะ สิ้นสุดเป็นรายครั้ง</p>
(๔) ข้อ ๒๑ สถานที่ยื่นคำขออนุญาต	
<p>(๔.๑) การยื่นคำขอในระบบ ทำให้เกิดปัญหามาก ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการ ควรให้ยื่น ณ สถานที่ด้วย เพราะบางครั้งเอกสารพร้อมแล้ว แต่ระบบมีปัญหา ล่าช้า</p>	<p>เห็นควรปรับปรุง (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ในข้อ ๒๑ โดยให้ สามารถยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้สำหรับการ ขออนุญาตมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ โดย อย. จะมีการมอบอำนาจให้จังหวัดต่อไป</p>
(๕) ข้อ ๒๒ ค่าธรรมเนียม	
<p>(๕.๑) ค่าธรรมเนียมการนำเข้าสูงเกินไป</p>	<p>ขอคงไว้เช่นเดิม เนื่องจากเป็นอัตราเดิมตามกฎหมายกระทรวง</p>
<p>(๕.๒) ควรมีการเก็บค่าธรรมเนียมเพื่อออกใบอนุญาต ที่มากขึ้น</p>	<p>กำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐</p>

