

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

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

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่อง

(๑) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

(๒) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลระบบยาของประเทศให้มีกฎหมายที่ทันสมัย โดยใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมเข้ามาผสานในขั้นตอนการอนุมัติอนุญาตด้านยา สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการดำเนินธุรกิจได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เป็นการเพิ่มศักยภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อรองรับการเติบโตของภาคอุตสาหกรรมด้านยา และเอื้อต่อบริบทของเศรษฐกิจของประเทศ

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๔ มีกลไกให้มีการตรากฎหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ มีกลไกในการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ เพื่อส่งเสริมและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

ด้วยประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นวัตถุดิบออกฤทธิ์ที่ไม่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุดิบออกฤทธิ์ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักในการพิจารณาอนุญาต โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด ในลักษณะ ๓ การควบคุมยาเสพติด กำหนดให้ผู้อนุญาตหมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยที่วัตถุประสงค์ในประเภท ๑ เป็นวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ดังนั้น ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ซึ่งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในร่างกฎกระทรวงจะต้องมีการกำหนดการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแล

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีกฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่ชัดเจนเกี่ยวกับกำหนดการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการขอรับอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นไปตามกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยประมวลกฎหมายยาเสพติดซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องดำเนินการออกกฎกระทรวงภายใต้ประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหานี้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คืออนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971) ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญาดังกล่าว โดยที่ประเทศภาคีต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตามกฎหมาย

๔. การรับฟังความคิดเห็น

ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว

ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว