

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การดำเนินการของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท 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

วัตถุดอกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นวัตถุดอกฤทธิ์ที่ไม่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด โดยที่ตามมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุดอกฤทธิ์ 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 คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแล

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

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

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต 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

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร
มีความสัมพันธ์กับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘
ในมาตรา ๘ และมาตรา ๙

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ตามกฎกระทรวงฉบับนี้ ต้องปฏิบัติตามที่กฎกระทรวงกำหนดอย่างเคร่งครัด
เช่น ต้องจัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น ต้องจัดให้มีการทำบัญชีเกี่ยวกับการ
การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ และต้องจัดให้มีการป้องกันตามสมควร
เพื่อมิให้วัตถุออกฤทธิ์สูญหายหรือมีการนำไปใช้โดยมิชอบ

เจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต เฝ้าระวังและกำกับดูแลการใช้ให้เป็นไป
อย่างเหมาะสม มิให้รั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด จำเป็นต้องมีการออกมาตรการในการควบคุมและตรวจสอบ
เพื่อมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

ร่างกฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องได้มีระยะเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการเตรียมความพร้อม
เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ นอกจากนี้ ได้มีการกำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับผู้รับอนุญาต
ภายใต้กฎหมายฉบับเดิม

หน่วยงานที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลต้องจัดให้มีหลักเกณฑ์ในการอนุญาตและมาตรการในการ
ควบคุมที่เหมาะสม ชัดเจนในการนำไปใช้ในทางปฏิบัติเพื่อให้การใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ เป็นไปตาม
วัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต และป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

เพิ่มความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เครื่องสำอาง และอาหาร ทั้งในประเทศและการส่งออกไปยังต่างประเทศ พัฒนาศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์
ในห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการด้านการตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ได้
ในระดับสากล เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย รวมถึงเป็นประโยชน์ในการ
กำกับดูแลวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้มีการใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมและป้องกันการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิด

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย
อย่างไร และมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ
หรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑. เตรียมการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการ
เตรียมหลักสูตรอบรมการใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อให้ผู้ขออนุญาตเตรียมความพร้อมในการดำเนินการ
ยื่นคำขออนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาตแทนการยื่นเป็นเอกสารและลดค่าใช้จ่ายในทางเดินทาง

๒. มีการนำเทคโนโลยีมาใช้อำนวยความสะดวกในขั้นตอนการขออนุญาต โดยผู้ขออนุญาตสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ ตั้งแต่ยื่นคำขอและเอกสาร ชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียม และการออกใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์

๓. เตรียมจัดทำคู่มือปฏิบัติงานมาตรฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ในกระบวนการอนุญาต และการตรวจสอบเผื่อระวัง เพื่อกำกับดูแลการใช้ให้เป็นไปวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการจัดประชุมชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแนวทางการพิจารณาอนุญาต การตรวจสอบเผื่อระวัง เพื่อให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียดและแนวทางเพื่อให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงาน โดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีการกำหนดการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต โดยมีวัตถุประสงค์ในการขอรับอนุญาตเพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ตลอดจนการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่อาจปนเปื้อนหรือมีการลักลอบใส่ในผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ เพื่อเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ไม่มี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เป็นหลักการที่กำหนดในกฎหมาย ซึ่งกำหนดให้การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ จะสามารถกระทำได้โดยต้องได้รับใบอนุญาต

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครอง

ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ ๓๑ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางชนิษฐา ตันติศรีรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๙๐ ๗๗๖๑, ๐ ๒๕๕๙๐ ๗๓๑๔

อีเมล sjck@fda.moph.go.th