

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย
ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ.



กฎหมายใหม่



แก้ไข/ปรับปรุง



ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ



สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่อง

(๑) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ โดยมีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้กับระบบการอนุมัติอนุญาตให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และโปร่งใส ช่วยยกระดับการให้บริการประชาชนและภาคธุรกิจและขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ระบบสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัล

(๒) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลระบบยาของประเทศให้มีกฎหมายที่ทันสมัย โดยการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมเข้ามาผสมผสานในขั้นตอนการอนุมัติอนุญาตด้านยา สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการดำเนินธุรกิจได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เป็นการเพิ่มศักยภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อรองรับการเติบโตของภาคอุตสาหกรรมด้านยา และเอื้อต่อบริบทของเศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ เป็นการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพของคนไทย



สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๔ มีกลไกให้มีการตรากฎหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ มีกลไกในการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ เพื่อส่งเสริมและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

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

วัตถุออกฤทธิ์เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยอาจใช้ในทางการแพทย์หรือไม่ก็ได้ จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ประกอบกับมาตรา ๓๕ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยให้การขออนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักในการพิจารณาอนุญาต โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด ในลักษณะ ๓ การควบคุมยาเสพติด กำหนดให้ผู้อนุญาต หมายถึง เลขาธิการ อย. หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการ อย. ประกอบกับวัตถุออกฤทธิ์อาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ดังนั้นกระบวนการพิจารณาอนุญาตผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เป็นเครื่องมือในการกำกับดูแลให้การนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันมิให้วัตถุออกฤทธิ์รั่วไหลถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค ซึ่งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในร่างกฎกระทรวงจะต้องมีการกำหนดการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต การจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีกฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่ชัดเจนเกี่ยวกับกำหนดการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการแก้ไขรายการในใบอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และการจัดทำบัญชีและเสนอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามที่ได้รับอนุญาต และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการขอรับอนุญาตและการอนุญาตผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องดำเนินการออกกฎกระทรวงภายใต้ประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้กระบวนการขอรับอนุญาตและการอนุญาตผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย และกำกับดูแลวัตถุออกฤทธิ์ไม่ให้มีการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

วัตถุออกฤทธิ์มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คืออนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971) กำหนดให้ภาคีของอนุสัญญาดังกล่าวต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมการใช้ การนำเข้า ส่งออก ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตาม

กฎหมาย และป้องกันไม่ให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งประเทศไทยเป็นประเทศภาคีของอนุสัญญาดังกล่าว ดังนั้นการดำเนินการออกกฎหมายให้สอดคล้องกับอนุสัญญาดังกล่าวจึงเหมาะสม และเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดการนำเทคโนโลยีที่มีกรรมสิทธิ์ไปใช้ในทางที่ผิดในสังคมไทย

๔. การรับฟังความคิดเห็น

- ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว
- ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ.

๒๕๕๘ ในมาตรา ๘ และมาตรา ๙

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดคุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาตและกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท โดยเจ้าหน้าที่ของรัฐมีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาต ฝักระวังและกำกับดูแลการนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์นั้นให้เป็นไปตามมาตรการที่กำหนดไว้ในกฎหมายเพื่อไม่ให้วัตถุที่ออกฤทธิ์นั้นมีการรั่วไหลเข้ามาในราชอาณาจักรและนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

ร่างกฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องได้มีระยะเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการเตรียมความพร้อมเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ นอกจากนี้ ได้มีการกำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับผู้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายฉบับเดิม

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

มีมาตรการในการควบคุมที่เข้มงวดและเหมาะสมในการนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทไปยังจุดหมายที่ได้รับอนุญาต และป้องกันไม่ให้เกิดการนำผ่านรั่วไหลเข้ามาในราชอาณาจักรและนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไรและมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑. เตรียมการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเตรียมหลักสูตรอบรมการใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อให้ผู้ขอรับอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์เตรียมความพร้อมในการดำเนินการยื่นคำขอแทนการยื่นเป็นเอกสารและลดค่าใช้จ่ายในทางเดินทาง

๒. มีการนำเทคโนโลยีมาใช้อำนวยความสะดวกในขั้นตอนการขอรับอนุญาต โดยผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ ตั้งแต่ยื่นคำขอและเอกสาร ชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียม และการออกใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์

๓. เตรียมจัดทำคู่มือปฏิบัติงานมาตรฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ในกระบวนการอนุญาตและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจและกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการจัดประชุมชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแนวทางในการพิจารณาการอนุญาต เพื่อให้ผู้รับอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียดและแนวทางเพื่อให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงาน โดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้ผู้ที่มีคุณสมบัติในการขอรับอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เป็นนิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านประกอบธุรกิจทั้งในและต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

ป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดการก่อให้เกิดปัญหาสังคมจากภัยยาเสพติด

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์เข้ามาในราชอาณาจักร อันเป็นการลดความเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพประชาชนจากการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในทางที่ผิดได้

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เป็นหลักการที่กำหนดในกฎหมาย ซึ่งกำหนดให้การนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์สามารถกระทำได้โดยต้องได้รับอนุญาต

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนิน
กิจการทางปกครอง

กระบวนการพิจารณาอนุญาตให้นำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท มีขั้นตอนในการวินิจฉัยเอกสารหลักฐานในการพิจารณาอนุญาตเพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด จึงเป็นเหตุให้ผู้อนุญาตต้องใช้ดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่าง
ถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

มกราคม ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางชนิษฐา ตันตศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑, ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
อีเมล raththar@fda.moph.go.th