

**รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น**  
**ร่างกฎกระทรวง**  
**การขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒**  
**หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....**

**๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น**

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- มีหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง
- รับฟังความเห็นทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?cat=68>) และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย <https://www.law.go.th/>
- ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความเห็นโดยตรง

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๑๐ – ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๑๐ – ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖ รวมทั้งสิ้น ๑๖ วัน

**๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น**

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สภาวิชาชีพ และภาคประชาชน ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยมีหนังสือสอบถามความคิดเห็นและรับฟังความคิดเห็น ผ่านทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย รวมถึงจดหมายทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง ตั้งแต่วันที่ ๑๐ – ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖ โดยมีหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องร่วมแสดงความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. ....

**๓. สรุปการรับฟังความคิดเห็น**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น ทั้งจากหน่วยงานรัฐ ภาคเอกชน และประชาชนมาประกอบการพิจารณา ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... แล้ว ทั้งนี้ รายละเอียดการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ  
ในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ พ.ศ. .... ระหว่างวันที่ ๑๐ - ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงทุกประการ	๓๖
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๘
ไม่ออกความคิดเห็น	๒๑
ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวง	๐
รวม	๖๕

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๕๒
ผู้ขออนุญาต/ผู้ที่เกี่ยวข้อง/ประชาชน	๑๐
อื่นๆ	๓
รวม	๖๕

#### ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
<b>(๑) ความเห็นที่ขอให้แก้ไข ประเด็นเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และการตรวจสอบ</b>	
ข้อ ๑๔ เสนอให้มีการกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจน เพื่อลดปัญหาการใช้ดุลยพินิจ	คงเดิม ทั้งนี้ ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต ถูกกำหนดไว้ในข้อ ๑๕ วรรคแรก ของร่างกฎกระทรวง กรณีที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐาน ถูกต้องครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาต ให้แล้วเสร็จภายใน ๔๕ วัน นับแต่วันที่รับคำขอ
ข้อ ๑๕ เสนอให้กำหนดเพิ่มเรื่องขยายเวลาในการพิจารณา โดยอาจกำหนด ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาพิจารณาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้น ให้ผู้ยื่นคำขอทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว	คงเดิม เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ยื่นคำขอได้รับใบอนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ทั้งนี้ กรณีที่ไม่อาจอนุญาตได้ ตามข้อ ๑๔ ของร่างกฎกระทรวง ได้กำหนดให้กรณีที่คำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใด ผู้อนุญาตมีอำนาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอ หรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้อง และครบถ้วนภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้ผู้อนุญาตคืนคำขออนุญาต และจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบได้
ข้อ ๑๗ เพิ่มระยะเวลาใบอนุญาตเช่น ทุก ๒ ปี เพื่อลดภาระเกินจำเป็นของผู้ประกอบกิจการ และลดภาระงาน	คงเดิม โดยตามร่างกฎกระทรวง ข้อ ๑๗ ได้กำหนดให้ใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สองนับจากปีที่ออกใบอนุญาตแล้ว

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
<b>(๒) ความเห็นที่ขอให้แก้ไข ประเด็นหน้าที่ผู้รับอนุญาต</b>	
<p>ข้อ ๒๐ (๑๑), ข้อ ๒๑ (๘), ข้อ ๒๒ (๔), ข้อ ๒๓ (๓) การแสดงใบอนุญาต สามารถกระทำโดยวิธีการแสดงใบอนุญาตโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ตามพระราชบัญญัติการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๕</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากตามร่างกฎกระทรวง หมวด ๓ การดำเนินการ ที่ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ต้องแสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตนั้น เป็นกฎหมายที่อยู่ภายใต้บังคับตามพระราชบัญญัติการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ผู้รับอนุญาตจึงมีสิทธิที่จะแสดงใบอนุญาตโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรา ๑๓ ของพระราชบัญญัติได้</p>
<p>ข้อ ๒๒ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่ายกรณีเพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ ขาดหน้าที่การดูแลฉลาก จัดให้แยกเก็บยาเป็นส่วนสกัดจากยาอื่น และเรื่องการทำบัญชีซึ่งเป็นหน้าที่เดิมที่ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงการอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</p>	<p>ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ โดยเพิ่มเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตจำหน่ายเพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ในข้อ ๒๒ ของร่างกฎกระทรวง</p>
<b>(๓) ประเด็นอื่นๆ</b>	
<p>ควรปลดล็อกให้สถานพยาบาลประเภทไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน โดยเฉพาะ เช่น ที่มีผู้ดำเนินการวิชาชีพเวชกรรมเฉพาะทางอายุรกรรมสามารถใช้ยา codeine (ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒) ได้</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากการกำหนดให้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ชนิดใดสามารถจำหน่ายในสถานพยาบาลประเภทใดได้บ้าง เป็นการกำหนดโดยอาศัยอำนาจตามประมวลกฎหมายยาเสพติด มาตรา ๒๒ (๓) โดยให้ออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข จึงไม่สามารถกำหนดเรื่องปริมาณที่จะอนุญาตให้จำหน่ายเพิ่มในร่างกฎกระทรวงได้ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับข้อเสนอแนะนี้เพื่อนำไปพิจารณาต่อไป</p>