

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวเพื่อส่งออกวัตถุดิบที่ห้ามนำเข้า

พ.ศ.

กฎหมายใหม่ แก้ไข/ปรับปรุง ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้านการปรับสมดุลและพัฒนาาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ โดยมีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้กับ ระบบการอนุมัติ อนุญาต ให้เกิดความสะดวกรวดเร็ว และโปร่งใส ช่วยยกระดับการให้บริการประชาชนและ ภาคธุรกิจและขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ระบบสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัล

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๒ ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน ภาครัฐจัดให้มีกฎหมายที่สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลง และมีกฎหมายเท่าที่จำเป็น

ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

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

ตามมาตรา ๔๔ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศ กำหนดห้ามนำเข้าซึ่งวัตถุดิบในประเภทหนึ่งประเภทใดที่ต่างประเทศได้แจ้งผ่านเลขอาธิการสหประชาชาติ โดยห้ามผู้ใดส่งออกซึ่งวัตถุดิบไปยังประเทศที่ระบุห้ามนำเข้าดังกล่าว เว้นแต่ได้รับอนุญาตพิเศษเฉพาะคราว จากประเทศนั้นและใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวจากเลขอาธิการ ออ. การขอรับใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราว และการออกใบอนุญาตพิเศษเฉพาะคราว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขกำหนด จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐมีหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ โดยกระบวนการขออนุญาต และการอนุญาตเป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลเพื่อให้ผู้รับอนุญาตซึ่งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ดำเนินการภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด และมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต เพื่อให้การกำกับดูแลการขออนุญาตและการอนุญาตพิเศษเฉพาะคราวเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามนำเข้า ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแล วัตถุออกฤทธิ์

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ มีบทบัญญัติในลักษณะเดียวกันกับมาตรา ๔๔ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด โดยกระทรวงสาธารณสุขมีกฎกระทรวงฉบับที่ ๙ (พ.ศ. ๒๕๒๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ แต่ที่ผ่านมายังไม่เคยมีการออกใบอนุญาตลักษณะนี้

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหานี้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

วัตถุออกฤทธิ์มีการควบคุมในระดับสากลตามอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971) ซึ่งกำหนดให้ประเทศภาคีต้องจัดให้มี มาตรการควบคุมรวมถึงมีระบบติดตามตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตาม กฎหมาย ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญาฯ ฉบับดังกล่าว ซึ่งในอนุสัญญาฯ Article 13 มีการกำหนด บทบัญญัติไว้สอดคล้องกับมาตรา ๔๔ แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด จึงเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับ สังคมไทย และสอดคล้องกับการดำเนินการตามอนุสัญญาฯ ฉบับดังกล่าว

๔. การรับฟังความคิดเห็น

ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว

ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ในมาตรา ๘ ว่าด้วยการพิจารณาตรวจสอบคำขออนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ และรายการเอกสารและหลักฐาน ที่ยื่นมาพร้อมคำขอ ในมาตรา ๙ ว่าด้วยการคืนคำขอให้แก่ผู้ยื่นคำขอพร้อมสิทธิในการอุทธรณ์ของผู้ยื่นคำขอ ในมาตรา ๑๐ ว่าด้วยการกำหนดระยะเวลาการพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ขอรับอนุญาตต้องมีลักษณะและคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด กำหนดเอกสารหลักฐาน วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นขออนุญาตและการออกใบอนุญาต รวมถึงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อให้มีการควบคุมกำกับดูแลและตรวจสอบการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต ป้องกันไม่ให้มีการลักลอบนำไปใช้นอกระบบการควบคุมหรือนำไปใช้ในทางที่ผิด

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กฎหมายนี้ มีผลการบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องรับทราบการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

(๑) มีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการอนุญาตพิเศษเฉพาะคราว เพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามนำเข้า เพื่อให้ผู้ขอรับอนุญาตสามารถดำเนินการได้ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงมีการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต เพื่อให้มีการควบคุมกำกับดูแลตรวจสอบการใช้ประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ภายใต้กฎหมายกำหนด

(๒) มีระบบควบคุมกำกับดูแลสอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศ ที่ประเทศไทยเป็นภาคีส่งผลดีสำหรับความร่วมมือระหว่างประเทศ

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เตรียมดำเนินการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับกฎกระทรวงกับเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบ นับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ โดยเตรียมดำเนินการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับกฎกระทรวงต่อผู้ขอรับอนุญาตและผู้เกี่ยวข้อง และเตรียมจัดทำคู่มือปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาการอนุญาต รวมถึงระบบการตรวจสอบติดตามเพื่อกำกับดูแลการนำไปใช้ให้อยู่ในระบบการควบคุม

๗.๓ มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการหรือไม่

กฎหมายนี้มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในขั้นตอนการขออนุญาต โดยผู้ขออนุญาตสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ ตั้งแต่ยื่นคำขอและเอกสาร ตลอดจนออกใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์

๗.๔ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ เพื่อชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียด และสามารถกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งประชาชนทั่วไปได้รับทราบ โดยการเผยแพร่กฎหมายผ่านเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๕ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย การดำเนินการตามกฎหมายนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงานโดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ร่างกฎกระทรวงนี้ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการอนุญาต พิเศษเฉพาะคราวเพื่อส่งออกวัตถุดิบที่ห้ามนำเข้า ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเพื่อประโยชน์ในการควบคุมกำกับดูแลวัตถุดิบ ซึ่งจะมีระบบควบคุมกำกับดูแลสอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศที่ประเทศไทยเป็นภาคี ซึ่งส่งผลกระทบต่อภาพรวมด้านเศรษฐกิจ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

มีระบบควบคุมกำกับดูแลสอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศที่ประเทศไทยเป็นภาคี ส่งผลดีสำหรับความร่วมมือระหว่างประเทศ

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ไม่มี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เป็นหลักการที่กำหนดในกฎหมาย ซึ่งกำหนดให้การขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต การออกใบอนุญาต สามารถกระทำได้โดยต้องได้รับอนุญาต เพื่อกำกับติดตามมิให้มีการนำวัตถุดิบไปใช้นอกระบบการควบคุม

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครอง

กระบวนการพิจารณาอนุญาต มีขั้นตอนในการวินิจฉัยเอกสารหลักฐานซึ่งเป็นข้อเท็จจริงที่ใช้พิสูจน์คุณสมบัติของผู้ขอรับอนุญาต รวมถึงมาตรการป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุม จึงเป็นเหตุให้ผู้อนุญาตต้องใช้ดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง เพื่อให้การพิจารณาอนุมัติ อนุญาตและการกำกับติดตามเป็นไปตามกฎหมาย ไม่เกิดการรั่วไหลของวัตถุเสพติดออกนอกระบบ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวศรัณยา ชวนิชย์ เกษัชรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
อีเมล std2562@gmail.com