

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง พ.ศ.

กฎหมายใหม่ แก้ไข/ปรับปรุง ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่อง

(๑) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง เอื้อต่อการพัฒนาประเทศ ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

(๒) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม สร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยาที่จำเป็นในการรักษาอย่างเพียงพอ และเท่าเทียมกัน

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศ

ไม่มีการกำหนดเรื่องนี้ไว้ในแผนการปฏิรูปประเทศ

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 ๒๒ (๓) และมาตรา ๒๓ (๗) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้

จึงจำเป็นต้องออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณที่ผู้อนุญาตจะใช้ในการพิจารณาปริมาณที่จะอนุญาตให้ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวได้ เพื่อกำกับดูแลยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่มีความเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด และเพื่อประโยชน์ในการควบคุมให้เหมาะสมเพียงพอต่อความจำเป็นต้องใช้ประโยชน์

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐมีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย เพียงพอต่อความจำเป็นต้องใช้ประโยชน์ และสามารถควบคุมไม่ให้เกิดการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ออกนอกระบบ จึงจำเป็นต้องออกประกาศฉบับนี้

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ผู้อนุญาตจะใช้พิจารณากำหนดปริมาณที่จะอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยเฉพาะยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ชนิดที่มีความเสี่ยงต่อการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง เพื่อให้ผู้อนุญาตสามารถดำเนินการได้ตามที่กฎหมายกำหนด ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่เพียงพอต่อความจำเป็นต้องใช้ประโยชน์ และสามารถควบคุมไม่ให้เกิดการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวออกนอกระบบการควบคุม

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยที่พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป โดยในมาตรา ๘ วางหลักให้บรรดาประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ หรือพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประมวลกฎหมายยาเสพติด หรือจนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับ

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาอย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ ๒ ฉบับ คือ อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (The Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) และอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971) ซึ่งกำหนดให้ประเทศภาคีต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมรวมถึงมีระบบติดตามตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญาทั้งสองฉบับดังกล่าว ดังนั้น จึงเป็นการดำเนินการที่เหมาะสมกับสังคมไทย และสอดคล้องกับการดำเนินการตามอนุสัญญาฯ ทั้งสองฉบับดังกล่าว

๔. การรับฟังความคิดเห็น

- ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว
- ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร
ไม่มี

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้ ก่อให้เกิดหน้าที่แก่ผู้อนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ให้การพิจารณาปริมาณที่จะอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์จะต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณตามที่กฎหมายกำหนด และเป็นการจำกัดสิทธิของผู้รับอนุญาตที่จะได้รับอนุญาตให้จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้ไม่เกินปริมาณที่ผู้อนุญาตพิจารณา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณดังกล่าว

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กฎหมายนี้มีผลการบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้มีระยะเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการเตรียมความพร้อม

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

กฎหมายนี้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประชาชนหรือผู้ป่วยในการเข้าถึงยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ได้อย่างเพียงพอต่อความจำเป็นในการใช้ทางการแพทย์ และช่วยส่งเสริมการประกอบการของผู้รับอนุญาตตามประมวลกฎหมายยาเสพติดที่จะได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในปริมาณที่สอดคล้องกับความต้องการใช้ประโยชน์นั้น

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับประกาศกับผู้รับอนุญาตและผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา และมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่

กฎหมายนี้ไม่มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่าย

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

ในช่วงระยะเวลา ๖๐ วันก่อนวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับหลังประกาศในราชกิจจานุเบกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เตรียมการจัดประชุมชี้แจงเพื่อเสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับประกาศ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียด และสามารถกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย โดยการเผยแพร่กฎหมายผ่านเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด และมีหนังสือเวียนถึงผู้รับอนุญาตและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามร่างประกาศฉบับนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงาน โดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ส่งเสริมการประกอบการของผู้รับอนุญาตให้ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในปริมาณที่สอดคล้องกับความต้องการใช้ประโยชน์ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

เพื่อให้ประชาชนหรือผู้ป่วยได้รับการรักษาและมีการเข้าถึงยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างเท่าเทียมกัน

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ประชาชนหรือผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ส่งเสริมให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ไม่มี

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา
ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนิน
กิจการทางปกครอง

เป็นหลักการที่กำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการพิจารณาปริมาณที่จะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ใน
ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
โดยใช้หลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณตามประกาศ เพื่อให้ปริมาณที่อนุญาตสอดคล้องกับ
ความต้องการใช้ประโยชน์ของผู้รับอนุญาต และยังกำกับติดตามการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ผิดได้

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์
อย่างถี่ถ้วนแล้ว

(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๙ ธันวาคม ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวณิชา มิตรโรจน์ เกสัชกรปฏิบัติการ กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
อีเมล std2562@gmail.com