



13671  
 25 ธ.ค. 2561  
 15.07

ที่ นร ๐๕๐๓/๔๒๔๓๘

สำนักนายกรัฐมนตรี  
 ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติฯ และเอกสารประกอบในเรื่องนี้

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นเรื่องด่วน ดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล บันทึกวิเคราะห์ สรุปสาระสำคัญ และเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการตามมาตรา ๓๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเป็นเรื่องด่วนต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

พลเอก

(ประยุทธ์ จันทร์โอชา)

นายกรัฐมนตรี

กลุ่มงานนิติคดี  
 รับที่ ๕๓ (น) / ๕๕๖๒  
 วันที่ ๒๕ / ๑๒ / ๖๑  
 เวลา ๑๗.๕๖ น.  
 สำนักการประชุม

กลุ่มงานบริหารทั่วไป  
 รับที่ ๒๐๕๑ / ๖๑ วันที่ ๒๕ / ๑๒ / ๖๑  
 เวลา ๑๕.๕๗ ถึง ..... น.  
 สำนักการประชุม

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๑๓๕๔ (มัชฌิม)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘ (m181/D/งาน สนธฯ/ส ส่งสภา)

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..)  
พ.ศ. ....

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังต่อไปนี้

- (๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” และแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)
- (๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)
- (๓) แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการในคณะกรรมการยา เพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และกำหนดองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการดังกล่าว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ และกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามพระราชบัญญัตินี้ (เพิ่มหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔)

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา มาตรฐานสำหรับการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และกำหนดให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (เพิ่มมาตรา ๗๗ จัดว่า มาตรา ๗๗ เบญจ และมาตรา ๘๐ (๖/๑))

(๖) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖ ทวิ)

(๗) กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (เพิ่มมาตรา ๘๖/๒)

(๘) เพิ่มบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติต่าง ๆ (เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตี และมาตรา ๑๒๓ จัดว่า)

(๙) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม

## เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง  
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..)  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ  
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย  
บัญญัติให้กระทำโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้  
เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี  
รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับ  
ความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล และกำหนดกรอบการศึกษา  
วิจัยยาให้มีประสิทธิภาพและคุ้มครองความปลอดภัยอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยา ซึ่งการตรา  
พระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่  
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มพินัยมค้ำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา”  
ระหว่างพินัยมค้ำว่า “ตำรับยา” และค้ำว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” ในมาตรา ๔  
แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” หมายความว่า การพิจารณาค้ำขอ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์

การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบรับรอง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา”

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขายยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการ โดยอนุโลม”

มาตรา ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา  
มาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐  
“หมวด ๑/๑  
กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

มาตรา ๑๑/๑ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๑๑/๒ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามมาตรา ๑๑/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๑/๓ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน  
ตามมาตรา ๑๑/๑

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์  
สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา  
ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา  
อนุญาตยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑/๔ การรับเงินตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตาม  
มาตรา ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ  
กำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

มาตรา ๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๗ จัตวา และมาตรา ๗๗ เบญจ  
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๗๗ จัตวา เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนา  
การศึกษาวิจัยยาให้มีประสิทธิภาพ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครอง  
ความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยาด้วย

ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง  
ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้  
เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข อันเนื่องมาจากกระบวนการ  
หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งให้  
ปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา ระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา  
ตามความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น

มาตรา ๗๗ เบญจ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา  
รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา  
ขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของ  
ต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐาน  
ที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้”

มาตรา ๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖/๑) ของมาตรา ๘๐ แห่งพระราชบัญญัติยา  
พ.ศ. ๒๕๑๐

“(๖/๑) เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้ว  
ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล  
ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาต  
ให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมาย  
ว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย”

มาตรา ๑๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๘๖/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนด”

มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๖/๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตน สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่มีเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าว จะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาต แจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอ ต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน”

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๒ ตรี แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๒ ตรี ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสอง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท”



มาตรา ๑๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๓ จัตวา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๓ จัตวา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ไต่ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ไต่ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๑๕ บรรดาคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ
- (๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๗ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๑๘ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ  
ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่  
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบทบัญญัติ  
ของหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐  
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐  
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐  
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย  
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ  
ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยาเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๑๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ที่มีใช้ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๕) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่ง ของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๖) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท		

**บันทึกวิเคราะห์สรุป**  
**สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....**

---

คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุป สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

**๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ**

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติ บางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัว ทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

**๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ**

ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

**๒.๑ แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามให้เหมาะสมยิ่งขึ้น**

กำหนดบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” และแก้ไข บทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” (ร่างมาตรา ๓ และร่างมาตรา ๔)

๒.๒ แก้ไขอำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ให้สามารถกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการได้ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการขนาดเล็ก นอกจากนี้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ได้กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจ สั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (ร่างมาตรา ๕ และร่างมาตรา ๑๐)

๒.๓ กำหนดให้คณะกรรมการยามีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการ พิจารณาอนุญาตยา (ร่างมาตรา ๖)

๒.๔ กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยให้มี ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้นบัญชี เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณา อนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการได้มา การขึ้นบัญชีและค่าขึ้นบัญชีบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว รวมทั้ง ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้เป็นไปตามที่

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ เงินค่าขึ้นบัญชีให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๗)

๒.๕ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาจประกาศให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ สำหรับการผลิตยา ขยายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรก็ได้ (ร่างมาตรา ๘)

๒.๖ กำหนดให้ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ร่างมาตรา ๙)

๒.๗ กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และกำหนดหลักเกณฑ์การต่ออายุ (ร่างมาตรา ๑๑)

๒.๘ กำหนดโทษปรับสำหรับผู้ศึกษาวิจัยยาที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และโทษปรับสำหรับผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือน (ร่างมาตรา ๑๒ และร่างมาตรา ๑๓)

๒.๙ ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจในปัจจุบัน (ร่างมาตรา ๑๔)

๒.๑๐ กำหนดบทเฉพาะกาล ดังนี้

(๑) รองรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๖)

(๒) รองรับกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (ร่างมาตรา ๑๗)

(๓) รองรับประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา (ร่างมาตรา ๑๘)

### ๓. ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

การที่ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเพื่อให้การพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ย่อมส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้มากยิ่งขึ้น และการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาตามร่างพระราชบัญญัตินี้จะทำให้บุคคล สิ่งแวดล้อม และสาธารณสุขได้รับความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ การให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันได้ตามขนาดและกิจการของผู้ประกอบการได้จะเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการขนาดเล็กให้สามารถดำเนินกิจการเกี่ยวกับยาได้

ตารางเปรียบเทียบ  
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กับร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐)

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p style="text-align: center;">ร่าง พระราชบัญญัติ ยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">..... ..... .....</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา</p> <p>พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย</p>	

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล และกำหนดกรอบการศึกษาวิจัยยาให้มีประสิทธิภาพ และคุ้มครองความปลอดภัยอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัย ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....”</p> <p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p> <p>มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ตำรับยา” และคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” ในมาตรา ๔</p>	<p>เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีระยะเวลาในการประชาสัมพันธ์การใช้บังคับกฎหมาย และผู้ประกอบการมีระยะเวลาเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นใหม่</p>





พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
<p>มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้</p> <p>มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม</p>	<p>“มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้</p> <p>กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้”</p> <p>มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p> <p>“มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณา ศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒</p> <p>การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือส่งยา</p>	<p>เพื่อให้สามารถกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการได้</p> <p>เพื่อกำหนดองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการในการปฏิบัติการเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตยา</p>

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>เข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลัง เป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย</p> <p>ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุม ของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม”</p> <p>มาตรา ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p style="text-align: center;">“หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา</p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/> <p>มาตรา ๑๑/๑ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับ มอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร ดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา</p>	<p>เพื่อกำหนดกลไกในการพิจารณาอนุญาตยาให้มีความ รวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยนำหลักการในคำสั่ง หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ มากำหนดไว้</p>

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>มาตรา ๑๑/๒ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มา และการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตาม มาตรา ๑๑/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว</p> <p>(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด</p> <p>(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกิน อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด</p> <p>(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ</p> <p>อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้ว ให้ใช้บังคับได้</p> <p>ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้น หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒)</p>	

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตาม ความจำเป็นและเหมาะสมได้</p> <p>มาตรา ๑๑/๓ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตาม มาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงาน ที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อ วัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๑๑/๑</p> <p>(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงาน หรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านยา</p> <p>(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงาน และเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ พิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ</p> <p>(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการ ดำเนินกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด</p> <p>มาตรา ๑๑/๔ การรับเงินตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”</p>	

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>มาตรา ๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๗ จัตวา และมาตรา ๗๗ เบญจ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>“มาตรา ๗๗ จัตวา เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการศึกษาวิจัยให้มีประสิทธิภาพ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัย ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยด้วย</p> <p>ให้ผู้ศึกษาวิจัยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง</p> <p>ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้เกิดความไม่ปลอดภัย และอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน อันเนื่องจาก กระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยฯ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่ง ให้ปรับปรุงการศึกษาวิจัยฯ ระงับการศึกษาวิจัยฯ เป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยฯ ตามความรุนแรงของความไม่ปลอดภัย และอันตรายนั้น</p> <p>มาตรา ๗๗ เบญจ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนา และส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐาน สำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐาน ของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณี ที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสาร</p>	<p>เพื่อให้การศึกษาวิจัยยามีมาตรฐานสอดคล้อง กับหลักสากล และให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจออกคำสั่งในกรณีที่น่าจะเกิดเกิดความไม่ปลอดภัย และอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน</p> <p>เพื่อให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจ ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ มาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริม อุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา</p>

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
<p>มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ชื่อยา</p> <p>(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา</p> <p>(๓) ขนาดบรรจุ</p> <p>(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน</p> <p>ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ</p> <p>(๕) ฉลาก</p> <p>(๖) เอกสารกำกับยา</p> <p>(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	<p>ภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้”</p> <p>มาตรา ๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖/๑) ของมาตรา ๘๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>“(๖/๑) เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย”</p> <p>มาตรา ๑๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p>	<p>เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการศึกษาวิจัยยา และผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา</p>

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
<p>มาตรา ๘๖ ทวิ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น</p>	<p>“มาตรา ๘๖/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด”</p> <p>มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๖/๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>“มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จิตวา และในกรณีที่มีเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้</p> <p>เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น</p>	<p>เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน ซึ่งสอดคล้องกับหลักปฏิบัติในทางสากล</p> <p>เพื่อกำหนดอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p>

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวง ดังกล่าวจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้</p> <p>ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของ หนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน”</p> <p>มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๒ ตริ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>“มาตรา ๑๒๒ ตริ ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสอง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”</p> <p>มาตรา ๑๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๓ จัตวา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐</p> <p>“มาตรา ๑๒๓ จัตวา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ภายหลังจากที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาลิ้นอายุแล้วไม่เกิน</p>	<p>กำหนดบทลงโทษผู้ศึกษาวิจัยยาที่ไม่ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา หรือไม่ปฏิบัติ ตามคำสั่งของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่อง ดังกล่าว จนเป็นเหตุให้เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตราย ต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข</p> <p>เพื่อกำหนดบทลงโทษผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาที่ยื่นคำขอต่ออายุภายหลังจากที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาลิ้นอายุแล้ว</p>



พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>หนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา”</p> <p>มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน</p> <p>มาตรา ๑๕ บรรดาคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้</p> <p>มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p> <p>(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p>	<p>ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมเพื่อให้สอดคล้องกับการรับรองสิทธิของผู้รับอนุญาต และสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจในปัจจุบัน</p> <p>เพื่อรองรับคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอที่ได้ยื่นไว้แล้วและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้</p> <p>เพื่อรองรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีวันสิ้นอายุตามที่กฎหมายกำหนด</p>

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p> <p>มาตรา ๑๗ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p> <p>ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี</p> <p>มาตรา ๑๘ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๔ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามบทบัญญัติของหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตแห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p>	<p>เพื่อรองรับกฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไป</p> <p>เพื่อรองรับประกาศในส่วนที่เกี่ยวกับยาที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๔ฯ</p>

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
	<p>เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๓๗/๒๕๕๔ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๔ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเป็นอันยกเลิก</p> <p>มาตรา ๑๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>ผู้รับสนองพระราชโองการ</p> <p>.....</p> <p>นายกรัฐมนตรี</p>	

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
อัตราค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม	
<p>ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน</p> <p>(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒ ทวิ) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่มีไชยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท</p> <p>(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท</p> <p>(๕) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๖) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ครั้งละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๗) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท</p> <p>(๘) ใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๙) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p>	<p>(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่มีไชยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท</p> <p>(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท</p> <p>(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๗) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๘) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท</p> <p>(๙) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๐) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๒๕,๐๐๐ บาท</p>	
<p>ข. ประเภทยาแผนโบราณ</p> <p>(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p>	<p>(๑๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ ๒๕,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๒) ใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๓) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p>	

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....	เหตุผลในการแก้ไขเพิ่มเติม
<p>(๔) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ครั้งละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท</p> <p>(๖) ใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๗) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>ค. อื่นๆ</p> <p>(๑) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ</p> <p>(๒) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท</p>	<p>(๑๔) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๕) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ</p> <p>(๑๖) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท</p>	

## คำชี้แจงการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

ร่างพระราชบัญญัตินี้ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### ๑. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

#### ๑.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจคืออะไร

เพื่อให้มีบทบัญญัติที่สอดคล้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค และมีการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

เพื่อแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องใด

(๑) การขาดความครอบคลุมในการดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองผู้บริโภค

(๒) การขาดกลไกการส่งเสริมประสิทธิภาพของการพิจารณาอนุญาต

#### ๑.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

พระราชบัญญัตินี้ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ไม่มีความทันสมัยและไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน ในอันที่จะคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้เพียงพอและมีประสิทธิภาพ ท่ามกลางการเปลี่ยนแปลงในด้านเทคโนโลยี กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง และการคุ้มครองผู้บริโภค อีกทั้ง ยังไม่มีกลไกที่มีประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับบริบทของการเปลี่ยนแปลงข้างต้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ดำเนินการร่างพระราชบัญญัตินี้ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา

หากไม่ทำภารกิจนั้นจะมีผลประการใด

ขาดความสมบูรณ์ในกรอบของการคุ้มครองผู้บริโภค กระบวนการพิจารณาอนุญาตดำเนินการอย่างขาดประสิทธิภาพ ทำให้เกิดความล่าช้าในกระบวนการพิจารณา และอาจไม่เป็นไปตามกำหนดเวลาที่ระบุในกฎหมาย ซึ่งภาครัฐต้องสิ้นเปลืองงบประมาณในกระบวนการทำงานดังกล่าว

#### ๑.๓ การดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์มีกี่ทางเลือก มีทางเลือกอะไรบ้าง

ไม่พบว่ามีทางเลือกอื่นที่เหมาะสมกว่านี้

แต่ละทางเลือกมีข้อดีข้อเสียอย่างไร

ไม่มี

#### ๑.๔ มาตรการที่บรรลุวัตถุประสงค์ของภารกิจคืออะไร

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัตินี้ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ประกอบด้วยบทบัญญัติที่ปรับแก้ไขพระราชบัญญัตินี้ พ.ศ. ๒๕๑๐ ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” และแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)

(๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะกรรมการในคณะกรรมการยา เพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาต และกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการดังกล่าว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน

ประกอบการ หรือการตรวจสอบ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยามีอำนาจกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ กำหนดอัตราค่าใช้จ่าย สูงสุด ประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว ในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตยาตามพระราชบัญญัตินี้ (เพิ่มหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มมาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔)

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา มาตรฐานสำหรับการผลิตยา การขาย ยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และกำหนดให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียด เกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (เพิ่มมาตรา ๗๗ จัตวา มาตรา ๗๗ เบญจ และมาตรา ๘๐ (บ/๑))

(๖) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้น ทะเบียนไว้แล้ว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖/๑)

(๗) กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยา และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (เพิ่มมาตรา ๘๖/๒)

(๘) กำหนดบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย (เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตรี และ มาตรา ๑๒๓ จัตวา)

(๙) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม (ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ)

#### ๑.๕ การกึ่งนั้นจะแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องนั้นได้เพียงใด

เมื่อพบปัญหาได้รับการปรับปรุงแล้ว จะทำให้มีกลไกดูแลด้านความปลอดภัย การคุ้มครองผู้บริโภค จากผลิตภัณฑ์ยาอย่างครอบคลุมและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น อีกทั้งมีกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่มี ประสิทธิภาพ ส่งผลให้การประกอบการด้านยาสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว ประชาชนมีทางเลือกในการ เข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยมากขึ้น โดยไม่กระทบต่องบประมาณภาครัฐ ซึ่งผลจาก การดำเนินการดังกล่าวข้างต้น จะเป็นการลดข้อจำกัดในการดูแลระบบยาในภาพรวมของประเทศด้วย

#### ๑.๖ ผลสัมฤทธิ์ของภารกิจคืออะไร

(๑) ประชาชนได้รับการคุ้มครองและมีความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา

(๒) กระบวนการพิจารณาอนุญาตมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

(๓) การวิจัยและพัฒนา ยา อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศ ได้รับการส่งเสริมอย่างรอบด้าน และมีศักยภาพในการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันได้ในระดับสากล

#### ตัวชี้วัดความสัมฤทธิ์ของกฎหมายมีอย่างไร

(๑) ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๒) สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ใน

กฎหมาย

(๓) การวิจัยและพัฒนา ยา อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศ มีมาตรฐานในระดับสากล

#### ๑.๗ การทำภารกิจสอดคล้องกับพันธกรณีและความผูกพันตามหนังสือสัญญาที่ประเทศไทยมีต่อรัฐ ต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศใด ในเรื่องใด

ไม่สอดคล้องกับพันธกรณีหรือความผูกพันตามหนังสือสัญญาใด

การดำเนินการดังกล่าวจะเป็นผลดีหรือก่อให้เกิดภาวะแก่ประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร

## ๒. ผู้ทำภารกิจ

๒.๑ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพ ต้นทุน และความคล่องตัวแล้ว เหตุใดจึงไม่ควรให้เอกชนทำภารกิจนี้ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เพื่อให้สามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ประกอบกับการพัฒนาและส่งเสริมการวิจัยของอุตสาหกรรมการผลิตยา ต้องดำเนินการอย่างรัดกุม เหมาะสม และเป็นกลาง จึงสมควรดำเนินการโดยภาครัฐ ซึ่งจะทำให้ประชาชนได้รับความคุ้มครองอย่างเป็นธรรมและทั่วถึง

### ภารกิจนี้ควรทำร่วมกับเอกชนหรือไม่ อย่างไร

โดยปกติ ภาคเอกชนเป็นกลไกหนึ่งในกระบวนการต่าง ๆ ซึ่งช่วยส่งเสริมขั้นตอนและการดำเนินการต่าง ๆ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพได้มากขึ้น เนื่องจาก ภาคเอกชนมีลักษณะในหลายรูปแบบ เช่น สมาคม องค์กร ชมรม กลุ่มเครือข่าย บริษัท ฯลฯ เป็นต้น ซึ่งปรากฏในรูปเครือข่ายในการช่วยดูแลผู้บริโภค รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อ ในฐานะผู้เชี่ยวชาญที่ช่วยในกระบวนการพิจารณา เพื่อทำการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบอื่น ๆ รวมถึง ในฐานะกลุ่มผู้วิจัยหรือบุคลากรในระบบอุตสาหกรรมยา ซึ่งสามารถช่วยขับเคลื่อนการพัฒนาระบบยาให้เพิ่มประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นได้

๒.๒ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพและประโยชน์ที่จะเกิดแก่การให้บริการประชาชน ควรทำภารกิจนี้ร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ เพราะเหตุใด

มีการบูรณาการการทำงานในการพิจารณาเอกสารวิชาการ การตรวจสอบต่าง ๆ รวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ อันได้แก่ ภาคการศึกษา โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๒.๓ ภารกิจดังกล่าวหากให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทำ จะได้ประโยชน์แก่ประชาชนมากกว่าหรือไม่

ด้วยพระราชบัญญัติยาเป็นกฎหมายที่มีจุดประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค มีขั้นตอนการควบคุมและข้อปฏิบัติในการกำกับดูแลการประกอบธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านยา รวมถึงมีกระบวนการพิจารณาการอนุญาตให้มีประสิทธิภาพและความรวดเร็ว ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับใช้กับประชาชนทั่วราชอาณาจักร จึงสมควรให้เป็นหน้าที่ที่ต้องดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข

## ๓. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๓.๑ การจัดทำภารกิจนั้นมีความสอดคล้องกับเรื่องใด อย่างไร

หน้าที่หลักของหน่วยงานของรัฐ (ตามภารกิจพื้นฐาน (Function) ในเรื่อง การปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และสมประโยชน์

- หน้าที่ของรัฐและแนวนโยบายแห่งรัฐในเรื่อง
- ยุทธศาสตร์ชาติ ในเรื่อง
- แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในเรื่อง
- แนวทางการปฏิรูปประเทศ ในเรื่อง

๓.๒ การทำภารกิจนั้นสามารถใช้มาตรการทางบริหารโดยไม่ต้องออกกฎหมายได้หรือไม่



ด้วยเรื่องนี้เป็นกรดำเนินการทางปกครองที่เกี่ยวข้องกับการบังคับให้เอกชนต้องดำเนินการ อีกทั้งยังมีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเนื่องด้วยการเงิน จึงต้องมีบทบัญญัติให้อำนาจในเรื่องดังกล่าว

#### ถ้าใช้มาตรการทางบริหารจะมีอุปสรรคอย่างไร

ไม่สามารถใช้มาตรการทางบริหารได้ เนื่องจาก การกำหนดดูแลการประกอบการธุรกิจด้านยา ต้องดำเนินการในสภาพบังคับ ซึ่งต้องมีการบัญญัติไว้ในกฎหมาย

#### ๓.๓ ในการทำภารกิจนั้น เหตุใดจึงจำเป็นต้องตรากฎหมายในขณะนี้

เนื่องจาก พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นบทบัญญัติที่มีการบังคับใช้มาเป็นระยะเวลาานกว่า ๕๐ ปี ซึ่งบทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งในพระราชบัญญัติฉบับนี้มีบทบัญญัติเฉพาะเรื่อง การคุ้มครองผู้บริโภค และขาดบทบัญญัติในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต จึงต้องเร่งดำเนินการตราพระราชบัญญัตินี้เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

#### ๓.๔ การใช้บังคับกฎหมายและระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

##### (ก) การใช้บังคับกฎหมาย

ต้องใช้บังคับพร้อมกันทุกท้องที่ทั่วประเทศ เนื่องจาก การบังคับใช้กฎหมายนี้มีลักษณะเป็นการทั่วไป ไม่มีเหตุที่ต้องบังคับใช้เป็นบางพื้นที่

หยอยใช้บังคับเป็นท้องที่ ๆ ไป เนื่องจาก

ใช้บังคับเพียงบางท้องที่ เนื่องจาก

##### (ข) ระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

ใช้บังคับทันทีที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจาก

มีการทอระยะเวลาในการบังคับใช้เป็นเวลาเท่าใด เพราะเหตุใด

กำหนดให้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป เพื่อให้หน่วยงานที่รับผิดชอบมีเวลาดำเนินการออกกฎหมายลำดับรอง และผู้เกี่ยวข้องมีระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย

ควรกำหนดระยะเวลาการสิ้นสุดไว้ด้วยหรือไม่ เพราะเหตุใด

#### ๓.๕ เหตุใดจึงไม่สมควรตราเป็นกฎในลักษณะอื่น เช่น ข้อบัญญัติท้องถิ่น

เนื่องจาก พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นบทบัญญัติหลักในการกำกับดูแลระบบยาของประเทศ จึงจำเป็นต้องแก้ไขโดยยึดหลักการในการคุ้มครองผู้บริโภคและการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต จึงต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

#### ๓.๖ ลักษณะการใช้บังคับ

ควบคุม  กำกับ/ติดตาม (ข้ามไปข้อ ๓.๘)  ส่งเสริม

ระบบผสม

เหตุใดจึงต้องใช้ระบบดังกล่าว

เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมบูรณ์และครอบคลุม มีกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อุตสาหกรรมการผลิตยา การวิจัย และการพัฒนายาจะได้รับการส่งเสริมและกำกับดูแลอย่างมีศักยภาพทัดเทียมสากล

#### ๓.๗ การใช้ระบบอนุญาตในกฎหมาย

๓.๗.๑ เพราะเหตุใดจึงกำหนดให้ใช้ระบบอนุญาต หรือใช้ระบบอื่นที่มีผลเป็นการควบคุม

เนื่องจาก ต้องมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงต้องมีการอนุญาต

- ๓.๗.๒ มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาตหรือไม่ ถ้ามี มีความจำเป็นอย่างไร คຸ້ມคຳຕໍ່  
 ภาวะที่เกิดขึ้นแก่ประชาชนอย่างไร  
 มีการกำหนดเพดานค่าธรรมเนียมสูงสุดในการอนุญาต และมีความจำเป็น เนื่องจาก เป็น  
 การรับรองสิทธิความประสงค์ของผู้ขออนุญาต รวมถึงเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านงบประมาณของประเทศ
- ๓.๗.๓ มีหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจในการอนุญาตหรือไม่ อย่างไร  
 การอนุญาตมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ซึ่งออกเป็นกฎหมายรอง จึงทำให้ต้อง  
 มีการใช้ดุลพินิจในการพิจารณา เพื่อความเป็นกลางและเหมาะสม
- ๓.๗.๔ มีขั้นตอนและระยะเวลาที่แน่นอนที่การอนุญาตหรือไม่  
 มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการอนุญาต ให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วย  
 การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตในทางราชการ
- ๓.๗.๕ มีการเปิดโอกาสให้อุทธรณ์การปฏิเสธคำขอ การให้ยื่นคำขอใหม่ หรือไม่ อย่างไร  
 จะมีการออกกฎหมายลำดับรองในการเปิดโอกาสให้มีการอุทธรณ์ได้
- ๓.๗.๖ มีการต่ออายุการอนุญาตหรือไม่  
 กำหนดให้มีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
 มีการตรวจสอบก่อนการต่อใบอนุญาตหรือไม่  
 มีการตรวจสอบโดยกำหนดรายละเอียดในกฎหมายลำดับรอง
- ๓.๘ การใช้ระบบคณะกรรมการในกฎหมาย
- ๓.๘.๑ กฎหมายที่จะตราขึ้นมีการใช้ระบบคณะกรรมการหรือไม่ มีความจำเป็นอย่างไร  
 คณะกรรมการที่บัญญัติไว้ในร่างกฎหมายมีความรู้ ความเชี่ยวชาญในการให้คำแนะนำแก่  
 พนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาตต่าง ๆ
- ๓.๘.๒ คณะกรรมการที่กำหนดขึ้นมีอำนาจเข้าช้กับคณะกรรมการอื่นหรือไม่  
 ไม่มี  
 หากมีความเข้าช้ จะดำเนินการอย่างไรกับคณะกรรมการอื่นนั้น  
 ไม่มี
- ๓.๘.๓ องค์ประกอบของคณะกรรมการมีผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง หรือนายกรัฐมนตรี  
 หรือหัวหน้าส่วนราชการหรือไม่  
 ไม่มี  
 เหตุใดจึงต้องกำหนดใช้บุคคลดังกล่าวเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ  
 ไม่มี
- ๓.๙ มีกรอบหรือแนวทางการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่หรือไม่ อย่างไร  
 วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางระบบตรวจสอบคานอำนาจ  
 และลดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานที่ชัดเจนมาใช้ในการกำกับการทำงาน เพื่อให้เกิดความ  
 โปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ ทั้งในการส่งเสริมการ  
 ดำเนินการ และการควบคุมกำกับดูแล รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค
- ๓.๑๐ ประเภทของโทษที่กำหนด
- โทษทางอาญา                       โทษทางปกครอง                       ระบบผสม
- ๓.๑๑ การกำหนดโทษทางอาญาจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายสัมฤทธิ์ผล เพราะเหตุใด

เพื่อเป็นการป้องกันมิให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายกระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม และ  
ยังทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง

**๓.๑๒ ความผิดที่กำหนดให้เป็นโทษทางอาญาเป็นความผิดที่มีความร้ายแรงอย่างไร**

การวิจัยยาที่ไม่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อ  
ประชาชนที่เข้าร่วมการวิจัยได้

**๔. ความซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น**

**๔.๑ การดำเนินการตามภารกิจในเรื่องนี้มีกฎหมายอื่นในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกันหรือไม่**

ไม่มีการดำเนินการตามภารกิจนี้ในกฎหมายอื่น

**๔.๒ ในกรณีที่มีกฎหมายขึ้นใหม่ เหตุใดจึงไม่ยกเลิก แก้ไขหรือปรับปรุงกฎหมายในเรื่องเดียวกันหรือ**

**ทำนองเดียวกันที่มีอยู่**

ไม่มีการดำเนินการตามภารกิจนี้ในกฎหมายอื่น

**๕. ผลกระทบและความคุ้มค่า**

**๕.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย**

ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายนั้นโดยตรง

หน่วยงานภาครัฐ ประชาชน และภาคเอกชน ที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้ายา และ

ผู้ประกอบการวิชาชีพตามกฎหมาย

ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมาย

**๕.๒ ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว**

ด้านเศรษฐกิจ

เชิงบวก

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการดำรงชีพของมนุษย์ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นส่วน  
หนึ่งของการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนทั่วทั้งประเทศ ทั้งในด้านการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรค  
เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพพลานามัยแข็งแรงสมบูรณ์ ซึ่งในปัจจุบัน การวิจัยและพัฒนายาได้มีความ  
เจริญก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดความเหมาะสมและจำเพาะต่อตัวบุคคล อากาศ และโรคอย่าง  
ชัดเจน ดังนั้น การกำกับดูแลโดยกฎหมายของประเทศจึงต้องมีความสอดคล้องกับวิวัฒนาการดังกล่าวด้วย  
โดยร่างพระราชบัญญัติยาฉบับนี้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยอย่างสูงสุดผ่านผลิตภัณฑ์ยาที่  
ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างเหมาะสม ทั่วถึง และครอบคลุมทั้งประเทศ  
ทั้งนี้ ด้านเทคโนโลยีในการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยามีความก้าวหน้าและหลากหลายเป็นอย่างมาก  
ดังนั้น การควบคุม กำกับ และดูแลโดยกฎหมายฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างครอบคลุมทั่วทั้ง  
ประเทศ

ในด้านกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ต้องมีการปรับปรุงบริบทของกฎหมายให้สอดคล้องกับ  
ความก้าวหน้าและทันต่อเทคโนโลยี จึงจะสามารถทำให้การพิจารณาดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ความถูกต้อง  
รวดเร็วและทันต่อเวลา ซึ่งก่อให้เกิดผลดีอย่างยิ่งต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ เนื่องจาก  
ภาคอุตสาหกรรมได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและยังส่งผลให้ประชาชนได้รับยาและผลิตภัณฑ์ยาที่มีความ  
จำเป็นภายในเวลาที่เหมาะสมและไม่เกิดการขาดแคลนยาภายในประเทศ

โดยหลักการในการร่างพระราชบัญญัตินี้ ประกอบด้วย หลักการสำคัญ คือการคุ้มครอง  
ผู้บริโภคและการส่งเสริมประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตยา ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่าง  
เป็นระบบ มีกระบวนการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศ

อย่างยั่งยืน ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังเป็นการสร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาภายในประเทศอีกด้วย ซึ่งกระบวนการด้านกฎหมายนี้จะทำให้อุตสาหกรรมยามีระบบที่ครบวงจรอย่างสมบูรณ์และต่อเนื่อง

#### ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก

เนื่องจาก การส่งเสริมและสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาาระบบยาและอุตสาหกรรมยาก่อให้เกิดการเพิ่มการสร้างงานในภาคอุตสาหกรรมอย่างต่อเนื่อง โดยประเด็นดังกล่าวจะส่งผลดีต่อผู้ประกอบการด้านยา ทั้งในด้านรายได้ และการวิจัยยาที่นำไปสู่การประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมด้านยา เพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นและความต้องการใช้ยาของประชาชนภายในประเทศอย่างทั่วถึงและครอบคลุม นอกจากนี้ การพัฒนาดังกล่าวยังเป็นการกระตุ้นบุคลากรและหน่วยงานของภาครัฐให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ เพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา จึงทำให้ประเทศมีหน่วยงานที่มีศักยภาพ และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลเพิ่มขึ้น อีกทั้ง ยังเป็นการยกระดับคุณภาพชีวิตของคนไทยให้สามารถเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ยาที่ดี มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากระบบยาและระบบสาธารณสุขของประเทศที่มีการพัฒนาอย่างไม่หยุดยั้ง รวมถึงประชาชนเกิดการสร้างโอกาสทางอาชีพที่มีคุณภาพ ยกย่องระดับรายได้ให้สูงขึ้นจากการลงทุนที่มีมาตรฐานในภาคอุตสาหกรรมยา

#### เชิงลบ

การส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศมีความจำเป็นที่จะต้องใช้งบประมาณทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ในการเข้ามาปรับปรุงการดำเนินการและกระบวนการในหลากหลายด้านเพื่อให้มีมาตรฐานและประสิทธิภาพ เช่น ด้านสถานที่ กระบวนการผลิต การจัดการ ระบบการขนส่ง เป็นต้น ในส่วนภาครัฐ ก็จำเป็นต้องเพิ่มงบประมาณในการส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อรองรับการพัฒนาดังกล่าวด้วย ซึ่งการเพิ่มงบประมาณเพื่อให้เกิดการปรับปรุง พัฒนาอย่างต่อเนื่องและสมบูรณ์แบบนั้น อาจเป็นการเพิ่มต้นทุนการผลิตยา ซึ่งสะท้อนให้เห็นได้จากราคายาที่อาจมีแนวโน้มปรับตัวสูงขึ้นในช่วงแรก แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยกลไกด้านราคา การตลาด และเศรษฐกิจ ย่อมก่อให้เกิดการปรับราคายาให้ไปอยู่ในจุดที่เหมาะสมในท้ายที่สุด ทั้งนี้การก่อเกิดนวัตกรรมด้านยาใหม่ ๆ จากการวิจัยและพัฒนานั้น จะส่งผลดีในระยะยาวต่อประเทศและประชาชน อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมมาตรฐานและสร้างความเป็นสากลให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ด้วย

#### ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

จากเหตุผลความจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุงสถานที่และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องนั้น ผู้ประกอบการ ต้องใช้งบประมาณเพิ่มขึ้นจากเดิม โดยมีผลสะท้อนจากราคายาที่ปรับสูงขึ้นในช่วงแรกและภาครัฐต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาเจ้าหน้าที่หรือบุคลากรให้มีมาตรฐาน

#### □ ด้านอื่น ๆ ไม่มี

- เชิงบวก

#### ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก

- เชิงลบ

#### ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

#### ๕.๓ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลในเรื่องใดบ้างที่ต้องถูกจำกัด

สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ถูกจำกัดคือ (๑) สิทธิในทรัพย์สิน และ (๒) เสรีภาพในการประกอบกิจการโดยเสรีอย่างเป็นธรรม

การจำกัดนั้นเป็นการจำกัดเท่าที่จำเป็นหรือไม่ อย่างไร  
ซึ่งเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็น โดยไม่กระทบต่อสาระสำคัญแห่งสิทธิแต่  
อย่างใด

#### ๕.๔ ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ

๕.๔.๑ ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้นในเรื่องใด อย่างไร และเพียงใด หรือเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากน้อยเพียงใด  
ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อีกทั้งมีการ  
พิจารณาอนุญาตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

#### ๕.๔.๒ เศรษฐกิจหรือสังคมมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนได้เพียงใด

ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ได้รับการพิจารณาอนุญาตอย่างมี  
ประสิทธิภาพและรวดเร็วตามกำหนดเวลา จึงทำให้มียาที่มีความจำเป็นต่อประชาชนในท้องตลาดอย่าง  
ครอบคลุม ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศจะสามารถลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้เกิดการ  
วิจัย พัฒนา และพึ่งพายาที่ผลิตภายในประเทศ ส่งผลให้เศรษฐกิจของชาติมีเสถียรภาพและเกิดการพึ่งพาอย่าง  
ยั่งยืน

การประกอบกิจการเป็นไปได้โดยสะดวกหรือลดต้นทุนของผู้ประกอบการได้มากน้อย  
เพียงใด

ผู้ประกอบการได้รับความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาต และกำหนดแผนการตลาดสำหรับ  
ผลิตภัณฑ์ของตนมากยิ่งขึ้น เนื่องจาก มีการกำหนดวิธีการ กระบวนการ และกรอบระยะเวลาที่ชัดเจน  
รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

ยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศได้มากน้อยเพียงใด

เป็นการกำหนดนโยบายระดับชาติในการส่งเสริม การศึกษาวิจัยและพัฒนาระบบยาของ  
ประเทศอย่างเหมาะสม อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศได้รับการสนับสนุนอย่างมีศักยภาพ สามารถ  
แข่งขันทางการตลาดได้ทั้งในระดับภูมิภาคและระดับโลก

และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา มากน้อยเพียงใด

มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการวิจัยยา ทำให้เกิดการส่งเสริมการ  
ศึกษาวิจัยยาตามมาตรฐานสากล ส่งผลให้การพัฒนารวมถึงอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศเกิดขึ้น  
อย่างเป็นรูปธรรม

#### ๕.๔.๓ เสริมสร้างประสิทธิภาพหรือนวัตกรรมในการปฏิบัติราชการอย่างไร

บทบัญญัติฉบับนี้มีนวัตกรรมในการกำหนดบทบาทของการคุ้มครองผู้บริโภคที่ชัดเจน อัน  
ได้แก่ กำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เพื่อความปลอดภัยของประชาชน ซึ่ง  
สอดคล้องกับหลักปฏิบัติในทางสากล ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาและระบบยาอย่างต่อเนื่องผ่าน  
กลไกการทำงานของภาครัฐ

สามารถลดงบประมาณแผ่นดินได้มากน้อยเพียงใด

การลดระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาของเจ้าหน้าที่และกำหนดให้เก็บค่าใช้จ่ายใน  
กระบวนการพิจารณาอนุญาต จึงทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายทางงบประมาณแผ่นดินได้

#### ๕.๔.๔ วิธีการและระยะเวลาประเมินผลสัมฤทธิ์ ตลอดจนประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ ได้แก่

(๑) ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย

(๒) สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย

(๓) การวิจัยและพัฒนา รวมถึงอุตสาหกรรมยามาตรฐานสากล  
ระยะเวลาประเมินผล ๕ ปี ภายหลังจากกฎหมายมีผลบังคับใช้

#### ๕.๕ ความยุ่งยากที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามกฎหมาย

บุคคลที่ถูกกระทบโดยกฎหมายนี้ มีภาระหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ และระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงต้องขออนุญาต ขอขึ้นทะเบียนยา และชำระค่าธรรมเนียม ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือผู้มีอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่เกิดความยุ่งยากจนเกินควร

#### ๕.๖ ความคุ้มค่าของภารกิจเมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชนและการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับ

เมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ในการทำภารกิจนี้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชนและการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพบางประการ เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมโดยรวมจะได้รับคือ เกิดการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศอย่างมีศักยภาพ ต่อเนื่อง และยั่งยืน เกิดการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ และสร้างรายได้ให้กับประเทศชาติ เป็นการลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ อีกทั้งประชาชนได้รับความปลอดภัยจากมาตรการการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความครอบคลุม จึงถือว่ามีความคุ้มค่าสูงต่อภารกิจดังกล่าว

### ๖. ความพร้อมของรัฐ

#### ๖.๑ ความพร้อมของรัฐ

(ก) กำลังคนที่คาดว่าจะต้องใช้

ใช้กำลังคนที่ปฏิบัติงานเดิมในหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) คุณวุฒิและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ที่จำเป็นต้องมี

เภสัชศาสตร์ นิติศาสตร์ และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ค) งบประมาณที่คาดว่าจะต้องใช้ในระยะห้าปีแรกของการบังคับใช้กฎหมาย

ตามงบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับการอนุมัติตามกฎหมาย และในการขอรับอนุญาตตามกฎหมายกำหนดให้ผู้ขอมีส่วนร่วมในการจ่ายค่าพิจารณาค่าขอ จึงอาจไม่มีการใช้งบประมาณเพิ่มในระยะเริ่มต้นการใช้งบประมาณ

โดยเป็นงบดำเนินงานจำนวน ไม่มี และงบลงทุนจำนวน ไม่มี

๖.๒ ในกรณีที่เป็นร่างกฎหมายที่มีผลต่อการจัดตั้งหน่วยงานหรืออัตรากำลัง มีความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการกำหนดอัตรากำลังและงบประมาณหรือไม่ อย่างไร  
ไม่มี

๖.๓ วิธีการที่จะให้ผู้อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายมีความเข้าใจและพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย

วิธีสร้างความรับรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนผู้อยู่ภายใต้กฎหมาย

(๑) จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่าง ๆ ที่จำเป็น เช่น เว็บไซต์ เพื่อเผยแพร่และทำความเข้าใจกับผู้ที่จะต้องปฏิบัติและประชาชน

(๒) จัดให้มีกิจกรรมหรือโครงการที่เกี่ยวข้อง เพื่อเผยแพร่และความรู้ความเข้าใจให้แก่ประชาชน และผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องและตามความเหมาะสมในระยะแรก

การเข้าถึงข้อมูลของประชาชน

(๑) จัดให้มีเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร และตอบคำถามประเด็นปัญหา หรือข้อสงสัย

(๒) จัดทำข้อมูลการปฏิบัติงานตามกฎหมาย เพื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภาคเอกชน และประชาชน

(๓) จัดให้มีช่องทางทางอิเล็กทรอนิกส์ในการสื่อสารโดยตรงกับผู้บริโภค เพื่อรับแจ้งข้อมูลและตอบคำถามหรือข้อสงสัย

#### ๗. หน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้รักษาการตามกฎหมาย

๗.๑ มีหน่วยงานอื่นที่ปฏิบัติการกิจซ้ำซ้อนหรือใกล้เคียงกันหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการกับหน่วยงานนั้นอย่างไร

ไม่มี

๗.๒ มีความเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

ไม่มี

๗.๓ มีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

มีการบูรณาการในการดำเนินการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชน

๗.๔ ผู้รักษาการตามกฎหมาย ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข การกำหนดให้ผู้ดำรงตำแหน่งดังกล่าวเป็นผู้รักษาการตามกฎหมายเนื่องจากเป็นพันธุกิจและกฎหมายระดับพระราชบัญญัติของกระทรวงสาธารณสุข

#### ๘. วิธีการทำงานและตรวจสอบ

๘.๑ ระบบการทำงานที่กำหนดสอดคล้องกับหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีหรือไม่

เกิดประโยชน์สุขของประชาชน

เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ

มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ

ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น

มีการปรับปรุงภารกิจของส่วนราชการให้ทันต่อสถานการณ์

ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ

มีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอ

๘.๒ การเปิดเผยการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๘.๒.๑ ในกฎหมายมีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ของรัฐในเรื่องใดบ้าง

(๑) ขั้นตอนการดำเนินการของหน่วยงานของรัฐตามอำนาจหน้าที่

(๒) ขั้นตอนการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะอนุกรรมการที่แต่งตั้ง และ คณะกรรมการ

(๓) ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติหรืออนุญาตตามกฎหมาย

แต่ละขั้นตอนใช้เวลาดำเนินการเท่าใด

แล้วแต่กรณีแต่จะต้องกำหนดกรอบระยะเวลาไว้ หากจะกำหนดขั้นตอนในการใช้เวลาเพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการบังคับใช้กฎหมาย จะต้องสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ

๘.๒.๒ หากมีการใช้ดุลพินิจ การใช้ดุลพินิจสอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาลและหลักนิติธรรมอย่างไร

การใช้ดุลยพินิจตามพระราชบัญญัตินี้กระทำอย่างระมัดระวัง โดยการหาหรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับผลกระทบให้ข้อมูลและโต้แย้งคัดค้านได้ ทั้งนี้ ขั้นตอน วิธีการ และระยะเวลาในการดำเนินการ กรอบการใช้ดุลยพินิจ รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติ ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายลำดับรอง

๘.๒.๓ ในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ใช้หลักกระจายอำนาจ หรือมอบอำนาจเพื่อให้ประชาชน ได้รับการบริการที่สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพอย่างไร

เมื่อกฎหมายบังคับใช้ จะมีการมอบอำนาจไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย ซึ่งมีอำนาจในการพิจารณาขึ้นทะเบียน หรืออนุญาตตามกฎหมาย โดยจะมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อช่วยพิจารณาในการอนุมัติหรืออนุญาต หรือตรวจสอบตามกฎหมาย

๘.๓ มีระบบการตรวจสอบและคานอำนาจอย่างไรบ้าง

๘.๓.๑ มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานภายในหรือไม่ อย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดขั้นตอนและวิธีการในการพิจารณา และการอนุมัติ หรือการอนุญาตภายใต้คำแนะนำตามกระบวนการที่คณะกรรมการ หรือหัวหน้าหน่วยงานกำหนด ซึ่งสามารถตรวจสอบการปฏิบัติงานดังกล่าวได้อย่างชัดเจน

๘.๓.๒ มีกระบวนการร้องเรียนจากบุคคลภายนอกหรือไม่ อย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีช่องทางในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อรองรับการร้องเรียน และสร้างกระบวนการในการจัดการ หรือแก้ปัญหาตามที่มีการร้องเรียน

๙. การจัดทำกฎหมายลำดับรอง

๙.๑ ได้จัดทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบระยะเวลา ตลอดจนกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองนั้น หรือไม่

มีการจัดทำแผนกรอบระยะเวลา และกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว ซึ่งประกอบด้วย กฎกระทรวงฯ และประกาศกระทรวงฯ

๙.๒ มีกรอบในการตราอนุบัญญัติเพื่อป้องกันการขยายอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือเพิ่มภาระแก่บุคคลเกินสมควรอย่างไร

ในการยกร่างกฎหมายลำดับรองตามร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... จะต้องผ่านการพิจารณา กลั่นกรอง การให้คำแนะนำ จึงจะมีการประกาศกำหนดให้มีการใช้บังคับ

๑๐. การรับฟังความคิดเห็น

มีการรับฟังความคิดเห็น  ไม่ได้รับฟังความคิดเห็น

๑๐.๑ ผู้ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับผลกระทบที่รับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ

สำนักงานประมาณ

สำนักงาน ก.พ.

สำนักงาน ก.พ.ร.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ



หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกิจ ได้แก่ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์  
กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการคลัง และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง  
ภาคประชาชน/องค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง

ประชาชนที่ได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ

ประชาชนทั่วไป

องค์กรอื่น ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม คณะ  
รักษาความสงบแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) สถานการณ์แพทย์แผนไทยประยุกต์  
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน  
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) สมาคม  
เภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน  
(ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมพิทักษ์ประโยชน์ผู้บริโภค สมาคมเภสัชกรชุมชน  
(ประเทศไทย) สมาคมผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ชมรมเภสัชสาธารณสุขแห่งประเทศไทย ชมรม  
เภสัชกรรมชุมชน ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ชมรมร้านขายยาจังหวัดเชียงราย/กลุ่มเภสัชกรจังหวัด  
เชียงราย ชมรมร้านขายยาจังหวัดสมุทรสาคร ชมรมร้านขายยาจังหวัดชลบุรี ชมรมร้านขายยาจังหวัดนครปฐม  
ชมรมเภสัชกรภาคใต้ (ชภต.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาและศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภค มูลนิธิ  
เภสัชศาสตร์เพื่อสังคม มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

๑๐.๒ มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนหรือไม่ อย่างไร

ได้เปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนที่เว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทยที่  
<http://www.lawamendment.go.th> และที่เว็บไซต์สำนักยาที่ [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)

๑๐.๓ จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและเสนอมาประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

จัดทำ  ไม่มีการจัดทำ

ในกรณีจัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น มีสาระสำคัญในเรื่องดังต่อไปนี้หรือไม่

วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง

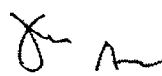
พื้นที่ในการรับฟังความคิดเห็น

ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น

คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็นและการนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำ  
ร่างกฎหมาย

ขอรับรองว่าการเสนอร่างพระราชบัญญัติได้ดำเนินการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่อง  
และการประชุมคณะรัฐมนตรีฯ และระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีฯ แล้ว

ลงชื่อ.....  


(...นายธเรศ กริษนัยรวิวงศ์...)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวพัชรวรรณ นิมมานโสภณ  
หมายเลขติดต่อ ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๔๔ หรือ ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๖๐

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อ  
ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

---

**๑. วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น**

๑.๑ จัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. .... ตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

๑.๒ ลงเว็บไซต์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑ หน่วยงาน ตามแนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้แก่ เว็บไซต์ของหน่วยงานการรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย <http://www.lawamendment.go.th/>

**๒. จำนวนครั้งและระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง**

๒.๑ ประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๑ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน ๔๓ คน

๒.๒ รับฟังความคิดเห็นผ่านการลงเว็บไซต์ของหน่วยงานการรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย มีระยะเวลาตั้งแต่วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ – วันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑ รวมระยะเวลาทั้งหมด ๑๖ วัน โดย

(๑) มีจำนวนผู้เข้าชมทั้งหมด ๑๕,๘๔๒ ราย

(๒) มีจำนวนผู้แสดงความคิดเห็นทั้งหมด ๒,๗๙๐ ราย

**๓. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการแสดงความคิดเห็น**

๓.๑ จัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... โดยกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ประกอบการธุรกิจด้านยา ร้านยา องค์กร สมาคม ชมรม รวมถึงผู้เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

๓.๒ การลงเว็บไซต์และช่องทางอื่น ๆ ได้แก่ จดหมาย อีเมล หนังสือ มีกลุ่มเป้าหมายสำหรับประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบการธุรกิจด้านยา ร้านยาองค์กร สมาคม ชมรม รวมถึงผู้เกี่ยวข้องทุกพื้นที่ โดยผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของหน่วยงานการรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย

**๔. ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น**

๔.๑ วันที่ใช้บังคับร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ...

ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ได้กำหนดให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

๔.๒ แก้ไขนิยามศัพท์คำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”

ปรับแก้ไขเพิ่มเติมนิยามศัพท์คำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้ครอบคลุมผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นดังนี้ “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย”(ร่างมาตรา ๓)

๔.๓ เพิ่มเติมนิยามศัพท์คำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต”

เพิ่มเติมนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ “กระบวนการพิจารณาอนุญาต” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบจดทะเบียน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบจดแจ้ง ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา”(ร่างมาตรา ๔)

๔.๔ การกำหนดให้มีคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาการกำหนด (ร่างมาตรา ๕)

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ และการจัดเก็บค่าขึ้นบัญชี

(๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

๔.๕ การเพิ่มเติมให้มีผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาต นอกเหนือจากเจ้าหน้าที่ อัย. นอกจากเจ้าหน้าที่ อัย. และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของ อัย. แล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ร่างมาตรา ๖)

๔.๖ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ การผลิต หรือนำหรือส่งยาเพื่อการศึกษาวิจัยยา แก๊ซและยกเลิกมาตรฐานสำหรับการผลิต ขาย นำเข้า ยา (ร่างมาตรา ๖,๗,๘)

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ และการจัดเก็บค่าขึ้นบัญชี

(๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

(๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา

(๔) การแก๊ซและยกเลิกมาตรฐานสำหรับการผลิต ขาย นำเข้า ยา โดยให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาส่งเสริมอุตสาหกรรมอาจประกาศกำหนด

๔.๗ ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ และค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากกระบวนการพิจารณาอนุญาต ให้เป็นเงินของ อัย. หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของ อัย. โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน (ร่างมาตรา ๑๑/๓)

และให้ใช้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนสำหรับผู้เชี่ยวชาญ

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายเพื่อพัฒนาศักยภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพ ของหน่วยงาน เจ้าหน้าที่ และระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการพิจารณาอนุญาตด้านยา

๔.๘ ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดให้ต้องแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารการได้มาซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคล ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ร่างมาตรา ๙)

๔.๙ แก้ไขเพิ่มเติมให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุ ๕ ปี และวิธีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน (ร่างมาตรา ๑๐)

โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

๒. ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับมีเงื่อนไขดังนี้

๒.๑ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุ

๒.๒ เมื่อใบสำคัญฯ สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและผ่อนผัน ตามเหตุผลอันสมควร

๒.๓ เมื่อได้ยื่นคำขอตาม ๒.๑ หรือ ๒.๒ และชำระค่าธรรมเนียม พร้อมกับการยื่นคำขอแล้วเสร็จ ให้ใบสำคัญฯ ดังกล่าว คงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

๒.๔ การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญฯ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

๒.๕ เมื่อพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือน นับแต่วันที่ใบสำคัญฯ สิ้นอายุ จะไม่สามารถต่ออายุใบสำคัญฯ ได้

๒.๖ ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญฯ ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญฯ ทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุตามที่กำหนด

๔.๑๐ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ ที่กำหนด สั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น (ร่างมาตรา ๑๑)

## ๕. ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น

๕.๑ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) เห็นด้วยในบทบัญญัติส่วนใหญ่ของร่างโดยขอให้

๑. เพิ่มข้อความ “และเพื่อเป็นการเสริมสร้างศักยภาพ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาของประเทศ เพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน” ในเหตุผลของเอกสารหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อตอบโจทยความมั่นคงด้านยาและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

๒. ขอให้ขยายเวลาบังคับใช้กฎหมายออกไปเป็น ๓๖๕ วัน เพื่อให้สำนักงานและผู้ประกอบการมีเวลาในการปรับตัวตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ใหม่

๓. เพิ่มข้อความ “และโครงการที่นำมาซึ่งการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมในการทำวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา” ต่อท้ายในมาตรา ๑๑/๓ (๒) เพื่อให้สามารถนำรายได้ที่ได้จากการจัดเก็บบางส่วนมาใช้เพื่อทำการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยาในประเทศ

๔. ขอให้ขยายอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็น ๗ ปี เพื่อให้อายุทะเบียนยาเป็นไปด้วยความเหมาะสมกับบริบทการพัฒนาอุตสาหกรรม จึงไม่จำเป็นต้องมีความถี่ในการต่ออายุที่เร็วเกินไป เนื่องจาก มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาอยู่แล้ว

๕. เสนอเพิ่มข้อความ “การสิ้นอายุและกระบวนการต่ออายุทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” ในมาตรา ๑๖ เพื่อให้สอดคล้องกับภาระงานของเจ้าหน้าที่และผู้รับอนุญาต รวมถึงกระบวนการต่างๆของรายการตำรับยา ที่มีมากเกือบสองหมื่นทะเบียน

๖. เสนอให้กลับไปใช้ค่าธรรมเนียมแนบท้ายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพราะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถใช้อำนาจในการกำหนดค่าใช้จ่ายในการอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒ และไม่เป็นการเพิ่มภาระต่อผู้รับอนุญาตมากเกินไป

#### ๕.๒ ความคิดเห็นจากประชาชนจำนวน ๒,๗๙๐ ราย

๕.๒.๑วันที่ใช้บังคับ ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

ผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๑.๖ (๒,๕๕๗ คน)

ผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๖.๗ (๑๘๗ คน)

มีผู้ที่ไม่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ร้อยละ ๑.๗ (๔๖ คน)

##### ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. เห็นด้วยกับระยะเวลา ๑๘๐ วัน แต่ต้องเป็นร่างที่ผ่านจากเสียงประชาชนอย่างแท้จริง และเป็นร่างที่ให้ความปลอดภัยแก่ประชาชนสูงสุด

๒. เห็นด้วย เนื่องจากร่างพ.ร.บ.ยาฉบับนี้มีผลกระทบน้อยกว่าร่างพ.ร.บ.ยา ฉบับเดิมที่มี ๒๒๘ มาตรา ที่กำหนดไว้ในระยะเวลา ๓๖๕ วัน ซึ่งต้องมีระยะเวลาการเตรียมตัวของผู้ที่ได้รับผลกระทบมากกว่า

##### ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ระยะเวลาสั้นเกินไป ควรปรับให้เป็น ๓๖๐-๓๖๕ วัน เพื่อให้ประกาศใช้ให้ทราบโดยทั่วถึงกัน และในกรณีหากมีข้อไหนยังไม่ชัดเจนจะได้แก้ไขในประกาศลูกท่อนก่อนมีการบังคับใช้

๒. รอหลังเลือกตั้งปี ๒๕๖๒ ให้มีการยกร่างใหม่ โดยคำนึงถึงผู้บริโภคเป็นหลักสำคัญ

##### ๕.๒.๒ แก๊ซนิยามศัพท์คำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๒.๓ (๒,๕๗๕ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๕.๒ (๑๔๕ คน)

มีผู้ที่ไม่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ร้อยละ ๒.๕ (๗๐ คน)

##### ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

เห็นด้วยเพราะสอดคล้องกับการประกอบวิชาชีพในปัจจุบันของผู้ประกอบการโรคศิลปะแผน

โบราณ

##### ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ควรตีความคำว่าเวชกรรมให้ชัดเจนกว่านี้ ควรเพิ่มรายละเอียด

๒. ต้องปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยให้มีความทันสมัยสอดคล้องกัน

และมีมาตรฐานของแต่ละสถาบันที่ชัดเจน ปัจจุบันบทบาทของแพทย์แผนไทยยังไม่ชัดเจน

๓. สมควรมีการแยกกฎหมายมาดูแลกำกับผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณได้แล้วไม่ควรมาอยู่ในกฎหมาย พ.ร.บ.ยา

๔. นิยามยังไม่ครอบคลุมถึงผู้ประกอบการโรคศิลปะแพทย์แผนจีน เนื่องจากมีทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาแผนจีน จึงสมควรพิจารณาเพิ่มนิยามดังกล่าวเข้าไปด้วย

๕.๒.๓ เพิ่มเติมนิยามศัพท์คำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต”

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๕.๐ (๒,๖๕๒ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๔.๑ (๑๑๕ คน)

มีผู้ที่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ร้อยละ ๐.๙ (๒๓ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. สอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้ดีและเร็วขึ้นตรงตามสถานการณ์ปัจจุบัน มีความครอบคลุม แต่ต้องเขียนระบุให้ชัดเจนอีกครั้ง ว่ามีขั้นตอนอะไรบ้าง เอกสารหลักฐานที่ต้องการตรวจ

๒. เป็นไปตามคำสั่ง คสช. ที่ ๗๗/๒๕๕๙

๓. เห็นด้วยแต่อยากขอเปลี่ยนข้อความ “ตลอดจนการพิจารณาใดๆเกี่ยวกับยา” เป็น “ตลอดจนการพิจารณาใดๆเกี่ยวกับการอนุญาตด้านยา” เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. จะเป็นการเพิ่มขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต ทำให้ล่าช้า และสับสน เพิ่มค่าใช้จ่าย สุดท้ายแล้วเป็นการผลักภาระให้กับผู้บริโภค ราคาขายสูงขึ้น

๒. ยังไม่ชัดเจนไม่ได้ระบุรายละเอียดว่าผู้ใดมีส่วนเกี่ยวข้องหรือระบุไปเลยว่าเป็นอำนาจหน้าที่ของสภามาตรฐานในการพิจารณา

๓. ควรเพิ่มการพิจารณาคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

๔. ควรตรวจสอบว่าครอบคลุมการขออนุญาตทุกประเภทแล้วหรือไม่ และขั้นตอนรายละเอียดมีขอบเขตเพียงใด

๕. ควรระบุว่าตรวจสอบทุกกี่ปี

๖. ควรตัดคำว่า พิจารณาคำขอ เพราะอาจจะเป็นช่องทางหาเงินโดยมิชอบ

๗. เป็นนิยามที่ครอบคลุมการทำงานในหลายมิติเกินไป

๘. นิยามกำกวมอาจเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการเอาเปรียบผู้บริโภคและทำให้ผู้บริโภคเข้าใจ

นิยามผิด

๕.๒.๔ การกำหนดให้มีคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๔.๓ (๒,๖๓๒ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๔.๒ (๑๑๗ คน)

มีผู้ที่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ร้อยละ ๑.๕ (๔๑ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

สอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้ดีและเร็วขึ้นเพื่อที่จะได้ชี้แจงค่าใช้จ่ายอย่างละเอียด ตรงไปตรงมา ผู้ยื่นขอรู้อื่นๆที่ไปของเงินที่ต้องชำระ แต่ต้องติดตามในรายละเอียดของกฎหมายลำดับรอง

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ทำให้ต้นทุนสูงขึ้น ราคาขายสูงตาม และค่าขึ้นบัญชีที่สูงเกินไปทำให้เกิดต้นทุนที่สูงและกระทบมาถึงราคาขายที่ต้องสูงขึ้น ซึ่งทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ยากขึ้น ภาระจะกลับไปตกอยู่ที่ รพ.ตามสิทธิที่จะต้องแบกรับ

๒. ควรกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการว่า ควรมาจากสาขาวิชาชีพร่าง ๆ และ ขอคำจำกัดความ คุณสมบัติ อนุกรรมการที่คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะกรรมการควรระบุไปด้วยว่ามาจากแพทย์สภา

และสภาเภสัชเท่านั้นไม่ควรนำบุคคลภายนอกที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพตั้งที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้นเพื่อความโปร่งใสและควรมีการเปิดกว้างสำหรับการเลือกบุคคลเป็นกรรมการหรืออนุกรรมการต้องตรวจสอบได้ และ ยื่นถอดถอนคณะกรรมการได้จาก สภา สมาคม ชมรม เภสัชกรรม

๓. การเก็บเงินค่าขึ้นบัญชี อาจทำให้เกิดช่องโหว่ต่อการติดสินบนได้

๔. ไม่เห็นด้วยหากมีองค์กรต่างประเทศเข้ามาเกี่ยวข้องเพราะอาจเกิดทุจริต

๕. ค่าธรรมเนียมสูงเกินไปซึ่งงานบางชนิดอาจไม่จำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ อย.ควรอบรม

เจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นเภสัชกรให้สามารถตรวจสอบและอนุมัติได้

๖. ควรมีสหวิชาชีพเข้ามามีส่วนร่วม

๗. ควรกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

๘. ควรมีเกณฑ์กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมและผู้เชี่ยวชาญ

๙. หน่วยงานที่ทำการอนุญาตและเก็บค่าธรรมเนียม ควรแยกจาก อย.

๕.๒.๕ การเพิ่มเติมให้มีผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาต นอกเหนือจากเจ้าหน้าที่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๘๙.๑ (๑,๖๔๙ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๓.๙ (๑๐๙ คน)

มีผู้ที่ไม่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ร้อยละ ๗.๐ (๓๒ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. สอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้ดีขึ้นแต่ควรเพิ่มผู้แทนจากวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเป็นคณะกรรมการ เช่น พยาบาล แพทย์แผนไทย

๒. เห็นด้วยแต่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญที่มีความเป็นกลาง ไม่ฝักใฝ่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง หรือแอบรับผลประโยชน์เข้าตนเอง ควรให้อำนาจสภาเภสัชกรรมในการจัดหา

๓. เห็นด้วยเพราะเจ้าหน้าที่ อย. มีน้อยไม่เพียงพอในการดำเนินงาน ควรกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญและงบประมาณค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสม

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ควรกำหนดผู้เชี่ยวชาญจากสหวิชาชีพในจำนวนอัตราส่วนที่เหมาะสม ไม่ใช่เอามาจากองค์กรเอกชนที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนมากมายและ ควรระบุอาชีพของผู้เชี่ยวชาญ

๒. ควรมีบทลงโทษและเปิดเอกสารการตรวจวิเคราะห์ให้สามารถเข้าถึงและแย้ง/แจ้งความเอาผิดได้ด้วย เพราะหน่วยงานนอกใดๆ นั้นสามารถปลอมผลขึ้นมาได้ทั้งสิ้น

๓. เสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น ทำให้ยาราคาแพงขึ้นควบคุมมาตรฐานบุคคลภายนอกยาก

๔. ควบคุมความโปร่งใสได้ยาก

๕. อาจมีความไม่เท่าเทียมกันในมาตรฐานการพิจารณาเมื่อต้องใช้ดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่ใน

การประเมิน

๖. ควรตั้งเป็นหน่วยงานแยกจาก อย.

๕.๒.๖ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ ค่าใช้จ่ายในการศึกษาวิจัยยา แก๊ซและยกเลิกมาตรฐานสำหรับการผลิต ขาย นำเข้า ยา

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๒.๑ (๒,๕๖๙ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๖.๗ (๑๘๗ คน)

มีผู้ที่ไม่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ร้อยละ ๑.๒ (๓๔ คน)



ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. สอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้ดีขึ้น การดำเนินการวิจัยฯ และมาตรฐานการผลิต นำเข้า ขยาย ในปัจจุบัน

๒. เห็นด้วยแต่ต้องอยู่ภายใต้กรรมกรยาที่มาจากหลากหลายสาขาอาชีพที่เกี่ยวข้อง

๓. เห็นด้วยแต่ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ไม่ควรเก็บในอัตราที่สูงเกินไปเช่นในปัจจุบัน ตามคำสั่ง คสช.

๔. เห็นด้วยเพราะการใช้มาตรฐานตามหลักสากลทำให้เป็นที่ยอมรับในต่างประเทศ

๕. เห็นด้วยเพื่อให้เป็นแหล่งผลิตยาชั้นนำได้

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ควรทำประชาวิจารณ์ เพื่อป้องกันการทุจริต และให้อำนาจรัฐในการตัดสินใจแต่ผู้เดียว ควรที่มีการคานอำนาจกันระหว่างรัฐมนตรีกับสภาเภสัชในการพิจารณาในการออกข้อบังคับต่างๆมากกว่าการใช้อำนาจแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้น

๒. ไม่ควรเป็นไปตามเดิม

๓. แต่ละประเทศมีข้อจำกัดที่แตกต่างกันไป การเหมารวมเช่นนี้เท่ากับทำลายธุรกิจรายย่อยในประเทศในขณะที่ยานำเข้าเอง อย. ก็ไม่อาจมีอำนาจเข้าไปควบคุมถึงแหล่งผลิต องค์กรต่างประเทศจะไม่มีความรู้ ความเข้าใจบริบทของการทำงานขององค์กรไทย การแก้ไขมาตรฐานการผลิตยาที่ต้องใช้เอกสารภาษาต่างประเทศ เท่านั้น จำกัดเกินไป

๔. ไม่ควรยกเลิกมาตรฐานการผลิต ขยาย นำเข้า เพราะมาตรฐานที่ทำผ่านมา กำลังพัฒนาขึ้น แล้วยาคุณภาพบางอย่าง เมืองไทยยังไม่สามารถผลิตยาได้ดี ยาบางตัวไม่สามารถผลิตได้ การนำเข้ายายังจำเป็น

๕. ๒.๗ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย ไม่ต้องนำส่งค่าขึ้นบัญชี และค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ ให้แก่คลัง เพื่อเป็นรายได้แผ่นดิน

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๘๖.๓ (๒,๔๐๘ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๑๒.๘ (๓๕๗ คน)

มีผู้ที่ไม่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ ร้อยละ ๐.๙ (๒๕ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. เพื่อนำมาปรับปรุง พัฒนางาน บุคลากรของ อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. สะดวกในการบริหารจัดการและ เป็นรายได้ของหน่วยงานในการดำเนินงาน โดยไม่ต้องรอการจัดสรรงบประมาณแผ่นดิน

๓. สอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้ดีขึ้นที่จำเป็นต้องมีการปรับค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

๔. ต้องร่างกฎระเบียบมารองรับ และมีระบบการเงินที่โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ มีการเผยแพร่ให้สาธารณะรับทราบเป็นรายปี หรือทำบัญชีรายได้-รายจ่ายทั้งหมดส่งคลัง

๕. เพราะการบริหารจัดการให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินทะเบียนมีความคล่องตัว ทำให้การพิจารณาด้านยาเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว ทำให้หน่วยงานมีการพัฒนาเจ้าหน้าที่และระบบงานได้อย่างรวดเร็ว

๖. เป็นไปตามเจตนารมณ์ของคำสั่ง คสช. ที่ ๗๗/๒๕๕๙ แต่ควรมีการสื่อสารออกไปให้บุคคลภายนอกผู้รู้ด้วยว่า เงินเหล่านั้นเอาไปทำอะไร โปร่งใส และสามารถตรวจสอบได้ ทั้งนี้อาจเทียบเคียงกับหน่วยงานที่ไม่มีการนำส่งเงินเข้าคลังด้วยก็ได้

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. เปิดช่องให้ทุจริต ไม่โปร่งใส ไม่มีการตรวจสอบ
๒. ควรแบ่งสัดส่วนในการเก็บค่าขึ้นบัญชีให้แก่คลังเข้าเป็นรายได้แผ่นดิน และ ส่วนให้ อย. หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย ใช้ตามวัตถุประสงค์
๓. ควรส่งให้แก่คลังเป็นรายได้เข้าแผ่นดิน เพื่อบริหารจากส่วนกลางเท่านั้น ส่วนค่าใช้จ่ายของ อย. ควรเบิกจากงบประมาณของแผ่นดิน
๔. แก้ไข (๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการพิจารณาอนุญาตด้านยาและการพัฒนาระบบยาของประเทศ
๕. ไม่เห็นด้วยกับมาตรา ๑๑/๓ ควรหารือหรือตั้งระเบียบกับกระทรวงการคลังให้มีการใช้เงินได้ตามวัตถุประสงค์โดยไม่ชักช้า

๕.๒.๘ การแก้ไขเพิ่มเติมให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งข้อมูลสิทธิบัตร

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๑.๑ (๒,๕๔๓ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๗.๘ (๒๑๗ คน)

มีผู้ที่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ ร้อยละ ๑.๑ (๓๐ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ควรแจ้งเพื่อเป็นข้อมูลสิทธิบัตร หรืออนุสิทธิบัตร ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

๒. เพื่อลดปัญหาข้อพิพาทที่จะเกิดกับผู้ผลิตยาในประเทศ ป้องกันการละเมิดสิทธิบัตร

๓. เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติ และงานในการกำกับดูแลยาของประเทศ

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนมากไม่ได้มีการบันทึก หรือจดทะเบียนเป็นทางการ ทำให้เสียโอกาสในการแข่งขันและดำเนินการตามหลักการนี้

๒. เพิ่มภาระต้นทุนให้ผู้รับอนุญาต ชัดขวางการเติบโตของธุรกิจรายย่อย

๓. ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรแล้ว ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลในสิทธิบัตรก็ต้องรีบแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับทราบ

๔. ขอให้ตัดมาตรา ๙ ออก เนื่องจากเอกสารการได้มาซึ่งสิทธิบัตรไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องกับคำสั่ง คสช.ที่ ๗๗/๒๕๕๙ และยังไม่มีเหตุผลที่ชัดเจนในการนำข้อมูลนี้ไปใช้ อย่างไรก็ตามหากจะคงข้อความในมาตรา ๙ ไว้จะขอให้เพิ่มข้อความดังนี้ต่อท้ายข้อความในมาตรา ๙ เพื่อให้ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาครบถ้วนทั้งจากผู้รับอนุญาตที่มีและไม่มีสิทธิบัตร “หรือในกรณีที่ไม่มีสิทธิบัตร ต้องให้คำรับรองว่าการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวไม่ละเมิดสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรใดๆ หรือสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยใดๆ ที่ได้รับสิทธิอยู่ก่อนแล้ว”

๕. ไม่สอดคล้องในการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา ควรจะพิจารณาเฉพาะด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา อีกทั้งข้อมูลสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรใดๆ มีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรง ได้แก่ กรมทรัพย์สินทางปัญญา จึงไม่ควรมีการขอเอกสารในส่วนนี้

๖. ไม่เห็นด้วยหากจะใช้เป็นฐานข้อมูลด้านสิทธิบัตร เนื่องจากจะไม่ทันสถานการณ์ ควรใช้ข้อมูลจากกรมทรัพย์สินทางปัญญา

๕.๒.๙ แก้ไขเพิ่มเติมให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุ ๕ ปี และวิธีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๕.๕ (๒,๖๖๔ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๓.๕ (๙๘ คน)

มีผู้ที่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ ร้อยละ ๑.๐ (๒๘ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. เพื่อทบทวนความเหมาะสมของยาที่มีจำหน่ายในประเทศ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและสอดคล้องกับสากล

๒. เพื่อให้บริษัทตระหนักต่อการผลิตและเอื้อประโยชน์ให้บริษัทปรับปรุงการผลิตให้ทันสมัย

๓. เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่เพิ่มขึ้น โดยการลดจำนวนยาไม่เหมาะสม

๔. ปัจจุบันทะเบียนยาไม่มีอายุ เห็นควรให้กำหนดอายุ และมีการต่ออายุพร้อมแนบข้อมูลด้านคลินิก และความปลอดภัย เพราะขณะนี้ทะเบียนอาจยังมีข้อมูลจำกัด

๕. ช่วงเวลา ๕ ปี มีความเหมาะสม

ความคิดเห็นของผู้ที่ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. ระยะเวลาสั้นมากไป เสนอพิจารณาเป็น ๗ ปี เพื่อให้ผู้ประกอบการมีเวลาสำหรับการจัดเตรียมเอกสารและดำเนินการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

๒. ควรพิจารณาเฉพาะทะเบียนตำรับที่มีปัญหาให้ยื่นเรื่องขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หากทะเบียนที่ไม่เป็นปัญหาควรแยกพิจารณา

๓. การต่อใบอนุญาตทุก ๕ ปี จะส่งผลให้ราคายาสูงขึ้นมาก ส่งผลให้โรงงานผลิตยาภายในประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระยะยาวให้ผู้ประกอบการรายย่อยไม่สามารถแข่งขันได้ ส่งผลให้การแข่งขันด้านการตลาดลดลง และท้ายสุดยาจะราคาแพงขึ้นอย่างมหาศาล ภาคครัวเรือนเอกชนต้องซื้อยาราคาแพง ส่งผลให้ประชาชนต้องบริโภคยาราคาแพงขึ้น

๔. การต่ออายุทะเบียน ควรมีการตรวจเอกสารร่วมกับการตรวจมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อีกครั้ง

๕. การต่อทะเบียนตำรับเป็นสิ่งที่ดีควรมี แต่ควรมีกระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับใหม่ให้เป็นวิธีการเดียวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปัจจุบัน เนื่องจากยาบางตัวที่ได้รับทะเบียนมาในอดีต ในตอนนั้นยังไม่มีมาตรฐาน PICs/GMP มารองรับ จึงควรมีกระบวนการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับเพื่อต่ออายุให้เหมือนกับกระบวนการขึ้นทะเบียนยาในปัจจุบัน

๖. แก้วไขวรรคห่า เป็น "การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงต้องมีการกำหนดการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วย "

๕.๒.๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งทบทวนและแก้ไขทะเบียนตำรับยา

มีผู้เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๙๔.๐ (๒,๖๒๔ คน)

มีผู้ไม่เห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติร้อยละ ๔.๘ (๑๓๔ คน)

มีผู้ที่ตอบไม่สอดคล้องกับประเด็นคำถามซึ่งไม่สามารถนำมาประมวลผลได้ ร้อยละ ๑.๒ (๓๒ คน)

ความคิดเห็นของผู้ที่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน

๒. เพื่อเปิดโอกาสให้ประชาชนสามารถร้องเรียนผ่านรัฐมนตรีได้เมื่อใช้ยาแล้วมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้น

๓. เพื่อให้สามารถทบทวนทะเบียนตำรับยา และสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

๔. เป็นการเปิดช่องในกรณีมีสถานการณ์ฉุกเฉิน

ความคิดเห็นของผู้ไม่เห็นด้วยมีความคิดเห็นดังนี้

๑. การทบทวนทะเบียนตำรับยา ควรเป็นหน้าที่ของผู้อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค หากไม่มีกำหนดไว้ จะไม่สามารถทราบได้ว่า ทะเบียนตำรับยาที่จะต่อทะเบียนนั้นมีปัญหาหรือไม่ และการดำเนินการสั่งแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาจะไม่สามารถกระทำได้

๒. คณะกรรมการควรคัดเลือกมาจากตัวแทนจากการเลือกตั้งของคณะเภสัชศาสตร์แต่ละมหาวิทยาลัย และมีตัวแทนครบทุกสาขาอาชีพ ทุกภาคส่วนเภสัชสมาคมต่างๆ เพื่อระดมความคิด

๓. การทบทวนตำรับยา ควรมาจากหลายภาคส่วนทั้งองค์กรรัฐ และภาคเอกชน

๔. แก้ไขเป็น “มาตรา ๘๖ ทวิ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ ที่กำหนด”

๕.๒.๑๑ ความคิดเห็นอื่น ๆ ที่เสนอเพื่อประกอบการพิจารณา

(๑) ให้ทบทวนอัตราค่าธรรมเนียมต่างๆในการขออนุญาต โดยเฉพาะการขออนุญาตขยายยาประเภทต่างๆ คิดในอัตราที่สูงเกินไปทำให้ภาระต่างๆที่ผู้ประกอบการต้องไปคิดเพิ่มในค่ายา สุดท้ายผู้บริโภคต้องจ่ายค่ายาแพงขึ้น และไม่ส่งเสริมให้มีผู้ประกอบการรายใหม่โดยมีการเสนอให้ลดอัตราค่าธรรมเนียมลงร้อยละ ๕๐

(๒) อัตราค่าธรรมเนียมขอให้ปรับเป็น ๒ เท่าของค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.

๒๕๑๐

(๓) การต่ออายุใบอนุญาต การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่ากับครึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมประเภทนั้นๆ

(๔) ควรมีกระบวนการที่โปร่งใสในการชี้แจงสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและร่างใหม่ที่ได้ปรับแก้ไขตามการรับฟังความคิดเห็นก่อนที่จะนำเสนอในขั้นตอนต่อไป

(๕) ให้ตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาจัดเก็บค่าธรรมเนียมจริง

(๖) ควรคงค่าธรรมเนียมในการขออนุญาตตาม พ.ร.บ.เดิมหรือปรับขึ้นจากเดิมร้อยละ ๒๐ เพื่อเป็นขวัญและกำลังใจแก่ผู้ประกอบการในการที่จะปฏิบัติและดำเนินการตามเกณฑ์มาตรฐานตามที่ อย. กำหนดอย่างเข้มงวดและเป็นการช่วยเหลือการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมชุมชน (ร้านยา) ซึ่งจัดเป็น SME เพื่อให้สามารถพัฒนา ส่งเสริมระบบสาธารณสุขไทยดีขึ้นต่อไป

(๗) มาตรา ๗๘/๑ ไม่สามารถตีความหรือเข้าใจได้ชัดเจนว่ามาตรฐานของต่างประเทศคือมาตรฐานใด หรือหมายถึงมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา และการอ้างอิงมาตรฐานดังกล่าวที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศ หมายถึง สามารถนำเอกสารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นภาษาต่างประเทศมาใช้อ้างอิงได้หรือไม่

๕.๒.๑๒ ความคิดเห็นอื่น ๆ ที่ไม่ได้เป็นสาระสำคัญในร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

ฉบับนี้

(๑) บรรจุให้ยาสามัญประจำบ้านสามารถขายได้ในร้านยาหรือโรงพยาบาลเท่านั้น เพื่อให้ประชาชนได้รับคำแนะนำการใช้ยาอย่างถูกต้องจากเภสัชกรและป้องกันปัญหาที่จะเกิดจากยาและเกิดระบบการรายงาน ADE(Adverse Drug Event) ง่ายขึ้น

(๒) ยกเลิกร้านขายยา ขย.๒ ให้เร็วที่สุด

(๓) การขายยาในร้านยาให้อยู่ภายใต้การส่งมอบ วิธีการ คำแนะนำโดยเภสัชกร ไม่เอาผู้อบรมจาก อย. มาขายยาเด็ดขาด

(๔) การขายยาทุกชนิดต้องอยู่ในสถานที่ที่ขออนุญาตแล้วเท่านั้น ไม่ควรให้มีการขายยาออนไลน์

(๕) การแบ่งประเภทของยา ควรมี ๓ ประเภทตามหลักสากลเท่านั้น และร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ต้องมีเอกสารแนบชัดเจนว่า ยากลุ่มต่างๆ เช่น ยาที่เภสัชกรจ่ายเท่านั้น ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย หรือ อื่นๆ มีรายการใดบ้าง เพื่อให้คณะกรรมการที่ประกอบด้วยตัวแทนสหวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ พยาบาล เห็นชอบร่วมกัน

(๖) การส่งมอบยาแก่ผู้ป่วยควรกำหนดให้เป็นหน้าที่ของเภสัชกรเท่านั้นทั้งการกระทำในสถานบริการสุขภาพภาครัฐ(เช่น รพ.สต.ควรเปิดตำแหน่งเภสัชประจำ รพ.สต.)และเอกชน(คลินิกเวชกรรม ควรกำหนดให้มีเภสัชกรจ่ายยาหรือหากไม่มีเภสัชประจำให้ใช้ระบบใบสั่งยา) เพื่อลดการที่ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ง่ายเกินไปทำให้โอกาสเสี่ยงในการเกิดโทษ/ข้อเสียจากยาสูงมาก

(๗) เพิ่มบทลงโทษที่รุนแรงขึ้นสำหรับร้านยาแขวนป้ายและผู้ที่ย้ายยาหรือประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับยาโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่มีสิทธิตามกฎหมาย

(๘) ควรให้มีคณะกรรมการจากภาคส่วนต่างๆเข้ามาพิจารณามากขึ้น โดยเฉพาะองค์กรวิชาชีพ จะทำให้การร่าง พ.ร.บ. ชัดเจนมากกว่านี้

(๙) ในแต่ละวิชาชีพควรมีขอบเขตในบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจนตามหลักสากล ไม่ควรก้าวท้าววิชาชีพซึ่งกันและกัน

(๑๐) ไม่เห็นด้วยที่คลินิกแพทย์จะปรุงยา ผลิตยาตำรับใดๆเพื่อผู้ป่วยเฉพาะรายโดยไม่มีการขึ้นทะเบียนยา เนื่องจากการผลิตต้องมีความรู้ด้านเภสัชกรรม ไม่ว่าจะเป็ ความคงตัวของยา ส่วนประกอบ ประสิทธิภาพ กรรมวิธีที่ถูกต้อง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องและปลอดภัยมากที่สุด

(๑๑) กรณีจ่ายยาทั้งแพทย์ ทันตแพทย์ และ สัตว์แพทย์ ต้องมีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานเหมือนที่เภสัชกรชุมชน (ร้านยา) ที่เรียกว่าวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice)เช่น มาตรฐานการจัดเก็บยา (ควบคุมอุณหภูมิ มีการจดบันทึก)การทำบัญชียาทุกประเภท และมีมาตรฐานการส่งมอบยาโดย แพทย์ ทันตแพทย์ และ สัตว์แพทย์ ด้วยตัวเอง เป็นต้น (เช่น Good Clinical Practice เฉพาะด้านยา)เพื่อผู้บริโภคที่ได้รับยาจะคลินิกจะได้ยาที่มีมาตรฐานเดียวกันกับร้านยาเนื่องจากคลินิกได้รับสิทธิจ่ายยา ซึ่งควรอยู่บนมาตรฐานเดียวกัน และได้รับโทษเท่าเทียมกัน

(๑๒) การโฆษณา ควรมีการควบคุมมากกว่านี้ และมีบทลงโทษสำหรับผู้ทำผิด

(๑๓) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เหตุผลว่าเภสัชกรไทยมีไม่เพียงพอ แต่หากดูจากจำนวนเภสัชในไทยพบว่ามีสูง แต่ตำแหน่งงานในโรงพยาบาลยังน้อยอยู่ ทำให้เภสัชไม่มีบทบาทในหน่วยสาธารณสุขเท่าไรนัก ปัจจุบันพบว่าผู้ป่วยยังไขยามืด อยากให้เภสัชกรมีบทบาทมากขึ้นในหน่วยสาธารณสุข

(๑๔) ขอให้เพิ่มเรื่อง Prescription system และ Telepharmacy ใน พ.ร.บ.ยาด้วยเพื่อประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

(๑๕) ขอแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๑๓(๓) เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้มีกฎหมายวิชาชีพเป็นของตนเองแล้ว และจำเป็นต้องใช้ยาในการประกอบวิชาชีพ เพื่อคุ้มครองประชาชนให้ได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มครองสิทธิของผู้ประกอบวิชาชีพ พระราชบัญญัติยาควรเป็นกฎหมายกลางที่เอื้อต่อทุกวิชาชีพ ที่จะต้องได้รับความคุ้มครองเท่าเทียมกัน

มาตรา ๑๓ (๓) ให้ใช้ข้อความดังนี้ "การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้านการขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพสัตว

แพทย์สำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายยา ซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม"

(๑๖) ขอให้ล้มร่างฉบับนี้ แล้วรอสภาใหม่ที่มาจากการเลือกตั้งที่เป็นตัวแทนประชาชนมา พิจารณา ไม่มีความจำเป็นเร่งด่วนใดๆที่ต้องรีบแก้ไขร่าง พ.ร.บ.ยาฉบับนี้

## ๖. คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็นและนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบพิจารณา

๖.๑ (ร่างมาตรา ๒) ผู้แทนสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ให้ข้อสังเกตว่า เห็นควรขยาย เวลาบังคับใช้กฎหมายออกไปเป็น ๓๖๕ วัน เพื่อให้สำนักงานและผู้ประกอบการมีเวลาในการปรับตัวตาม ข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ใหม่ ส่วนผู้แทนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) และนายกสภา เภสัชกรรมให้ข้อสังเกตว่า เห็นด้วยในการบังคับใช้ ๑๘๐ วัน แต่มีความกังวลในเรื่องกฎกระทรวงว่าจะทำทัน หรือไม่ ส่วนความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในบทบัญญัตินี้

กระทรวงสาธารณสุขได้วิเคราะห์แล้วเห็นว่า การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ฉบับนี้ ไม่ได้เป็นการยกยกร่างพระราชบัญญัติใหม่เหมือนครั้งที่ผ่านมา แต่เป็นเพียงการแก้เพียงบางมาตราที่มีความเร่งด่วนและจำเป็นเท่านั้น ประกอบกับกฎกระทรวงหรือประกาศอื่นๆที่ต้องจัดทำมีจำนวนน้อย จึง เห็นสมควรให้คงระยะเวลาบังคับใช้กฎหมายนี้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา ตามเดิม

๖.๒ (ร่างมาตรา ๓) ผู้แทนคณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ให้ข้อสังเกตว่า การเขียนนิยาม ของผู้ประกอบการวิชาชีพ ไม่ใช่ผู้ประกอบการ และตามความหมายของพระราชบัญญัติเดิม ผู้ประกอบโรคศิลปะ จะหมายถึง ด้านเวชกรรมและเภสัชกรรมเท่านั้น ไม่ได้หมายความรวมถึงด้านอื่น ส่วนประธานชมรมเภสัช สาธารณสุขจังหวัดแห่งประเทศไทย (ภจท.) ให้ข้อสังเกตว่า นิยามผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ ขณะนี้ไม่มี แล้ว เพราะถูกยกเลิกโดยกฎหมายวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ส่วนความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในบทบัญญัตินี้

กระทรวงสาธารณสุขได้วิเคราะห์แล้วเห็นว่า เพื่อให้ตรงกับความหมายและครอบคลุม บริบท ด้านเภสัชกรรมไทย เห็นควรให้เพิ่ม “ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หน้าคำว่าด้านเภสัชกรรมไทย เป็น “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย”

๖.๓ (ร่างมาตรา ๔) จากการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นของร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... พบว่า ความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในการเพิ่มนิยามศัพท์คำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาต”

กระทรวงสาธารณสุขได้พิจารณาแล้วเห็นว่า มีความจำเป็นอย่างยิ่งในการเพิ่มนิยามคำศัพท์ดังกล่าว เนื่องจาก หนึ่งในสาระสำคัญของการแก้ไขร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... คือ การเพิ่มประสิทธิภาพ กระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา ซึ่งจะส่งผลให้การดำเนินการต่างๆที่เกี่ยวข้องสามารถเสร็จสิ้นได้ภายใน ระยะเวลาที่กำหนด อันจะส่งผลดีต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย จึงสมควรต้องบัญญัตินิยามไว้เพื่อเพิ่มความ เข้าใจให้สอดคล้องในประเด็นเดียวกัน

๖.๔ (ร่างมาตรา ๕) จากการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นของร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... พบว่า ความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วย แต่มีข้อกังวลจากประชาชนผู้แสดง ความคิดเห็นว่า อาจเป็นการเพิ่มต้นทุนของราคายา รวมถึงกังวลในเรื่อง คุณสมบัติของคณะกรรมการ

กระทรวงสาธารณสุขได้วิเคราะห์แล้วเห็นว่า สำหรับมาตรานี้เป็นการกำหนดให้มีคณะกรรมการในการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการอนุญาต ซึ่งโดยปกติแล้ว การจัดตั้งคณะกรรมการจะมีการพิจารณาให้ได้มาซึ่งคณะกรรมการจากสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องรวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นอยู่แล้ว และสามารถตรวจทานย้อนกลับได้ จึงไม่มีเหตุผลใดที่ต้องกังวล ส่วนเรื่องการพิจารณาค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการอนุญาตนั้น จะมีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามสาระสำคัญของมาตรานี้ รวมทั้งต้องผ่านกฎกระทรวงซึ่งมีกระบวนการและขั้นตอนต่างๆเพื่อให้ได้มาซึ่งค่าใช้จ่ายที่ต้องจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขออย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน

๖.๕ (ร่างมาตรา ๖) จากการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นของร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... พบว่า ความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในบทบัญญัตินี้ แต่มีข้อกังวลจากประชาชนผู้แสดงความคิดเห็น ในเรื่องคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงเห็นควรให้มีการเปิดเผยเอกสารจากการตรวจของผู้เชี่ยวชาญให้สามารถเข้าถึงได้

กระทรวงสาธารณสุขวิเคราะห์แล้วเห็นว่า การเพิ่มเติมให้มีผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาต นอกเหนือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจาก บุคลากรและเจ้าหน้าที่ที่มีปริมาณไม่เพียงพอต่อภาระงานและคำขออนุญาตด้านยาที่มีเข้ามาเป็นจำนวนมากอย่างต่อเนื่อง อีกทั้ง การเพิ่มเติมให้มีผู้เชี่ยวชาญย่อมสอดคล้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยาที่จะถูกปรับปรุงให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขขอเรียนว่า คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญนั้น จะพิจารณาจากข้อมูลความถนัดและความเชี่ยวชาญด้านวิชาการและความเกี่ยวเนื่องของสิ่งที่ถูกประเมินเป็นหลัก ดังนั้น การได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญจึงมีขั้นตอนที่โปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้ แต่อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ได้จากการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญนั้น ย่อมถือเป็นความลับ ไม่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะได้โดยง่าย เนื่องจากการประเมินข้อมูลทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะของแต่ละบริษัท

๖.๖ (ร่างมาตรา ๖,๗,๘) จากการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นของร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... พบว่า ความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในบทบัญญัตินี้ แต่มีข้อคิดเห็นจากประชาชนผู้แสดงความคิดเห็นว่า ไม่ควรยกเลิกมาตรฐานการผลิต ขยาย นำเข้ายา ส่วนอุปนายกสภาเภสัชกรรม มีข้อเสนอว่า ควรเพิ่มข้อความ “และไม่มีผลให้มาตรฐานคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลต่ำกว่าเดิม” ในมาตรา ๘

กระทรวงสาธารณสุขวิเคราะห์แล้วเห็นว่า ประชาชนบางส่วนอาจไม่เข้าใจเนื้อหาในบทบัญญัติ จึงส่งผลให้เข้าใจว่า จะเกิดการยกเลิกมาตรฐานการผลิต ขยาย นำเข้ายา ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข ขอเรียนให้ทราบว่า เนื้อหาในมาตรานี้ ต้องการรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาสามารถแก้ไขและยกเลิกมาตรฐานสำหรับการผลิต ขยาย นำเข้ายาได้ โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศแทน เพื่อให้ทันต่อสภาวการณ์และข้อมูลวิชาการ ณ ปัจจุบัน ไม่ใช่การยกเลิกมาตรฐานการผลิต ขยาย นำเข้ายา แต่อย่างใด

ส่วนการเพิ่มเติมข้อความตามที่มีการเสนอนั้น สามารถเพิ่มได้ เนื่องจาก ข้อความนี้จะช่วยให้เนื้อความในบทบัญญัติมีความชัดเจนยิ่งขึ้น ซึ่งมาตราดังกล่าวจะถูกปรับเป็น

มาตรา ๘ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๘/๑ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ “มาตรา ๗๘/๑ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาส่งเสริมอุตสาหกรรม รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ อาจประกาศกำหนด แก้ไขและยกเลิกมาตรฐานสำหรับการผลิต ขยาย นำเข้ายา โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และไม่มีผลให้มาตรฐานคุณภาพ ความปลอดภัย และ

ประสิทธิผลต่ำกว่าเดิม ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความจำเป็น อาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานดังกล่าวที่เป็น เอกสารภาษาต่างประเทศ”

๖.๗ (ร่างมาตรา ๑๑/๓) จากการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นของร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... พบว่า ความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในบทบัญญัตินี้ ส่วนผู้แทนคณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ให้ข้อสังเกตว่า ในมาตรานี้ควรขยายกรอบให้ครอบคลุมถึงการ พัฒนาระบบยา เช่น post marketing ด้วย เนื่องจาก เกรงว่าอาจมีปัญหาภายหลังได้ หากเกิดการตรวจสอบ โดยสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) ในขณะที่ประธานชมรมเภสัชสาธารณสุขจังหวัดแห่งประเทศไทย (ภจท.) ให้ข้อสังเกตว่า รายได้ที่จัดเก็บได้ควรถูกนำมาใช้ในระดัภูมิภาคด้วย และประชาชนที่เข้ามาให้ความเห็นบางส่วนมีความกังวลว่า อาจเป็นช่องทางการทุจริต ไม่โปร่งใส ไม่มีการตรวจสอบ

กระทรวงสาธารณสุขวิเคราะห์แล้วเห็นว่า ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้สามารถถูกนำมาใช้ใน กระบวนการทำงานด้าน post marketing ได้ ตามมาตรา ๑๑/๓ (๒) หรือ ๑๑/๓ (๔) อยู่แล้ว ดังนั้นจึงไม่ จำเป็นต้องเพิ่มข้อความเพื่อให้มีความครอบคลุมถึงการพัฒนาระบบยาแต่อย่างใด อีกทั้ง กระทรวงสาธารณสุข ได้ทำหนังสือขอความเห็นชอบต่อร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ไปยังกระทรวงการคลัง ในประเด็น การไม่นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินเรียบร้อยแล้ว ซึ่งกระทรวงการคลังเห็นชอบในบทบัญญัติดังกล่าว เนื่องจาก เป็นกลไกในการสนับสนุนการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ของอุตสาหกรรมยาของประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้ อีกทั้งยังเป็นแนวทางเดียวกันกับการเพิ่ม ประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ซึ่งมีความเหมาะสม ทั้งนี้การนำรายได้ดังกล่าวไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่มีการระบุไว้ มีขั้นตอน กระบวนการ และการดำเนินงานอย่างเป็นระบบผ่านสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) ดังนั้น จึงสามารถ ตรวจสอบได้ทุกขั้นตอน และมีการปฏิบัติงานอย่างโปร่งใสและชัดเจน

๖.๘ (ร่างมาตรา ๙) ผู้แทนสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) เห็นด้วย แต่ให้ข้อสังเกตว่า หากทะเบียนยาใดเกิดการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสิทธิบัตรหรือเอกสารการได้มาซึ่งสิทธิบัตร ควรนำข้อมูลมาแจ้งที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย ส่วนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ให้ข้อสังเกตว่า การแจ้งข้อมูลซึ่งไม่ได้ประกอบการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาอาจเป็นการสร้างภาระให้กับ ผู้ประกอบการได้ ส่วนนายกสภาเภสัชกรรมให้ข้อสังเกตว่า หากมีการต่ออายุทะเบียนตำรับยาทุก ๕ ปีก็น่าจะ เป็นการ update โดยอัตโนมัติอยู่แล้ว

กระทรวงสาธารณสุขวิเคราะห์แล้วเห็นว่า เอกสารการได้มาซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ในกรณีเป็น ยาที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผน ไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทตำรับยาแผนไทยส่วน บุคคลตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ยังคงมีความจำเป็นสำหรับ รายการที่ต้องยื่นประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา แม้ว่า ปกติแล้วข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณาการขึ้นทะเบียน ตำรับยาจะใช้ข้อมูลด้านประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้น แต่เอกสารนี้จะยื่น เฉพาะกรณีที่ยานนั้นมีสิทธิบัตรเท่านั้น หากผลิตภัณฑ์ยาใดไม่มีข้อมูลนี้ก็ไม่จำเป็นต้องยื่น โดยข้อมูลเอกสารการ ได้มาซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรจะถูกใช้ประกอบเพื่อให้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ยานี้ซึ่งมี patent หมดยุอายุเมื่อใด เพื่อลดปัญหาข้อพิพาทระหว่างผู้ผลิตในประเทศกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศที่อาจเกิดขึ้นได้ ในกรณีที่ยังไม่ทราบ การผลิตยาโดยที่ไม่ทราบว่ายาดังกล่าวยังไม่หมดยุอายุของสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร และเพิ่มประสิทธิภาพใน การขึ้นทะเบียนตำรับยา



๖.๙ (ร่างมาตรา ๑๐) ผู้แทนสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ให้ข้อสังเกตว่า ควรขยายอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็น ๗ ปี เพื่อให้อายุทะเบียนยาเป็นไปด้วยความเหมาะสมกับบริบทการพัฒนาอุตสาหกรรม จึงไม่จำเป็นต้องมีความถี่ในการต่ออายุที่เร็วเกินไป ในขณะที่ผู้แทนคณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ให้ข้อสังเกตว่า ควรมีการทบทวนทะเบียนตำรับยาทุกตำรับก่อนการต่ออายุทะเบียนตำรับยา ส่วนสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ให้ข้อสังเกตว่า ควรมีกฎกระทรวงหรือร่างกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับมาตรานี้ในการพิจารณาด้วย เพื่อจะได้ทราบถึงข้อมูลหรือเอกสารที่ใช้ในการประกอบการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

กระทรวงสาธารณสุขวิเคราะห์แล้วเห็นว่า ระยะเวลา ๕ ปี สำหรับใช้ในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความเหมาะสม เนื่องจาก ได้มีการแยกการทบทวนทะเบียนตำรับยาออกจากการอายุทะเบียนตำรับยา โดยที่การต่ออายุทะเบียนตำรับยาจะเป็นการ update ข้อมูลในด้านต่างๆของทะเบียนตำรับยา ประกอบกับจำนวนทะเบียนตำรับยาที่ต้องมีการต่ออายุในแต่ละปีอาจมีจำนวนไม่เท่ากัน ดังนั้น เวลาดังกล่าวจึงเป็นเวลาที่เหมาะสม ส่วนเนื้อหาในกฎกระทรวงต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบจากความคิดเห็นของทุกภาคส่วน ดังนั้น จึงควรให้หลักการเบื้องต้นผ่านไปได้ก่อนจึงจะสามารถบัญญัติเนื้อหาในกฎกระทรวงได้อีกทั้ง เนื้อหาเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เคยบัญญัติรวมไว้ในมาตรการต่ออายุใบสำคัญทะเบียนตำรับยา เคยถูกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตัดออกครั้งหนึ่งแล้ว

๖.๑๐ (ร่างมาตรา ๑๑) จากการประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นของร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... พบว่า ความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและประชาชนส่วนใหญ่ เห็นด้วยในบทบัญญัตินี้

กระทรวงสาธารณสุขวิเคราะห์แล้วเห็นว่า การกำหนดเพิ่มเติมให้มีการออกหลักเกณฑ์ วิธีการในการทบทวนทะเบียนตำรับยาจะเป็นการกำหนดให้ภาระการพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ อีกทั้ง ยังเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพด้านการคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงยังสามารถกำหนดให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หากพบกรณีที่มีข้อมูลและผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน

### ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว

- **เชิงบวก**

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการดำรงชีพของมนุษย์ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนทั่วทั้งประเทศ ทั้งในด้านการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรค เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพพลานามัยแข็งแรงสมบูรณ์ ซึ่งในปัจจุบัน การวิจัยและพัฒนายาได้มีความเจริญก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดความเหมาะสมและจำเพาะต่อตัวบุคคล อาการ และโรคอย่างชัดเจน ดังนั้น การกำกับดูแลโดยกฎหมายของประเทศจึงต้องมีความสอดคล้องกับวิวัฒนาการดังกล่าวด้วย โดยร่างพระราชบัญญัตินี้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยอย่างสูงสุดผ่านผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างเหมาะสม ทั้งถึง และครอบคลุมทั้งประเทศ ทั้งนี้ ด้านเทคโนโลยีในการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยามีความก้าวหน้าและหลากหลายเป็นอย่างมาก ดังนั้น การควบคุม กำกับ และดูแลโดยกฎหมายฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ

ในด้านกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ต้องมีการปรับปรุงบริบทของกฎหมายให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าและทันต่อเทคโนโลยี จึงจะสามารถทำให้การพิจารณาดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ความถูกต้อง รวดเร็ว และทันต่อเวลา ซึ่งก่อให้เกิดผลดีอย่างยิ่งต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ เนื่องจากภาคอุตสาหกรรมได้รับการพัฒนาต่ออย่างต่อเนื่องและยังส่งผลให้ประชาชนได้รับยาและผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นภายในเวลาที่เหมาะสมและไม่เกิดการขาดแคลนยาภายในประเทศ

โดยหลักการในการร่างพระราชบัญญัตินี้ ประกอบด้วย หลักการสำคัญ คือการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตยา ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่างเป็นระบบ มีกระบวนการการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศอย่างยั่งยืน ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังเป็นการสร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาภายในประเทศอีกด้วย ซึ่งกระบวนการด้านกฎหมายนี้จะทำให้อุตสาหกรรมยามีระบบที่ครบวงจรอย่างสมบูรณ์และต่อเนื่อง

- **ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก**

เนื่องจาก การส่งเสริมและสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาาระบบยาและอุตสาหกรรมยา ก่อให้เกิดการเพิ่มการสร้างงานในภาคอุตสาหกรรมยาอย่างต่อเนื่อง โดยประเด็นดังกล่าวจะส่งผลดีต่อผู้ประกอบการด้านยา ทั้งในด้านรายได้ และการวิจัยยาที่นำไปสู่การประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมด้านยา เพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นและความต้องการใช้ยาของประชาชนภายในประเทศอย่างทั่วถึงและครอบคลุม นอกจากนี้ การพัฒนาดังกล่าวยังเป็นการกระตุ้นบุคลากรและหน่วยงานของภาครัฐให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ เพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา จึงทำให้ประเทศมีหน่วยงานที่มีศักยภาพ และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลเพิ่มขึ้น อีกทั้ง ยังเป็นการยกระดับคุณภาพชีวิตของคนไทยให้สามารถเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ยาที่ดี มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากระบบยาและระบบสาธารณสุขของประเทศที่มีการพัฒนาอย่างไม่หยุดยั้ง รวมถึงประชาชนเกิดการสร้างโอกาสทางอาชีพที่มีคุณภาพ ยกกระดับรายได้ให้สูงขึ้นจากการลงทุนที่มีมาตรฐานในภาคอุตสาหกรรมยา

- **เชิงลบ**

การส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทยมีความจำเป็นที่จะต้องใช้งบประมาณทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ในการเข้ามาปรับปรุงการดำเนินการและกระบวนการในหลากหลายด้านเพื่อให้มีมาตรฐานและประสิทธิภาพ เช่น ด้านสถานที่ กระบวนการผลิต การจัดการ ระบบการขนส่ง เป็นต้น ในส่วนภาครัฐ ก็จำเป็นต้องเพิ่มงบประมาณในการส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อรองรับการพัฒนาดังกล่าวด้วย ซึ่งการเพิ่มงบประมาณเพื่อให้เกิดการปรับปรุง พัฒนาอย่างต่อเนื่องและสมบูรณ์แบบนี้ อาจเป็นการเพิ่มต้นทุนการผลิตยา ซึ่งสะท้อนให้เห็นได้จากราคายาที่อาจมีแนวโน้มปรับตัวสูงขึ้นในช่วงแรก แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยกลไกด้านราคา การตลาด และเศรษฐกิจ ย่อมก่อให้เกิดการปรับราคายาให้ไปอยู่ในจุดที่เหมาะสมในท้ายที่สุด ทั้งนี้การก่อเกิดนวัตกรรมด้านยาใหม่ ๆ จากการวิจัยและพัฒนานั้น จะส่งผลดีในระยะยาวต่อประเทศและประชาชน อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมมาตรฐานและสร้างความเป็นสากลให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ด้วย

- **ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ**

จากเหตุผลความจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุงสถานที่และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องนั้น ผู้ประกอบการ ต้องใช้งบประมาณเพิ่มขึ้นจากเดิม โดยมีผลสะท้อนจากราคายาที่ปรับสูงขึ้นในช่วงแรกและภาครัฐต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาเจ้าหน้าที่หรือบุคลากรให้มีมาตรฐาน

# หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นผ่าน [www.lawamendment.co.th](http://www.lawamendment.co.th)

**การรับฟังความคิดเห็น**  
**กฎหมายไทย**  
สำนักงานกฤษฎีกา  
กฎหมายในบังคับใช้ปัจจุบัน

หน้าหลัก การวิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็น กฎหมายใหม่ อีกรายงาน

Lawamendment  
www.lawamendment.co.th

ติดต่อ โทร 02-561 5665 คน พบที่ศูนย์ฯ กรุงเทพฯ

**รับฟังความคิดเห็นประชาชน**  
ความเห็นของประชาชน

**รับฟังความคิดเห็นการรับฟัง**  
ความคิดเห็นของประชาชน

เว็บไซต์ที่แนะนำ  
กฎหมาย  
เรียนข้อสอบ  
Lawamendment  
อ่านข่าวกับ Facebook  
คือใครเรา?  
มีอะไรบ้าง?  
มีที่ไหนบ้าง?  
ทำไมต้องรับฟัง?

8089579  
โทรศัพท์ 118-176-07-222  
โทรสาร 02-561 5665-15-222  
(5:00PM)

W3C WAI-A WCAG 2.0

(ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... (ฉบับที่ซึ่งความผิดเห็นในวันที่ 19 ตุลาคม 2561 ถึง วันที่ 3 พฤศจิกายน 2561)  
ที่ 58 สสช. 3 ฉบับที่ 1 แห่งปี 2561 ถึง วันที่ 5 ตุลาคม 2561 ถึง วันที่ 3 พฤศจิกายน 2561  
ส่วน 12347 ฯลฯ  
สำนักงานกฤษฎีกา พ.ศ. ... ฉบับของราชกิจจานุเบกษาฉบับที่ 3 ตุลาคม 2561 มีผู้ได้รับเห็นด้วยและคัดค้านต่อร่างกฎหมายฉบับร่าง  
พิจารณาว่าสมควรแก้ไขหรือไม่

ขอทราบความคิดเห็นจากประชาชนเกี่ยวกับร่างกฎหมายฉบับร่างของคณะกรรมการกฤษฎีกา และใช้ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... เพื่อแก้ไข  
พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 เมื่อตราพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ได้ใช้บังคับเป็นกฎหมาย โดยที่ร่างกฎหมายฉบับร่างของคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ใช้บังคับ  
แต่ไม่ได้รับการพิจารณาจากสภาผู้แทนราษฎรหรือวุฒิสภา คณะกรรมาธิการกฤษฎีกาพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง และเมื่อได้มีการพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง  
เป็นปกติ การรับฟังความคิดเห็นจากประชาชน คณะกรรมาธิการกฤษฎีกาพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง และเมื่อได้มีการพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง  
เป็นปกติ สำนักงาน กฤษฎีกาขอทราบความคิดเห็นจากประชาชนเกี่ยวกับ ร่างกฎหมายฉบับร่าง (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... ผ่าน  
ช่องทางนี้ที่ หน่วยงานต้นสังกัดและ (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... ได้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 พฤศจิกายน 2561

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

**การรับฟังความคิดเห็น**  
**กฎหมายไทย**  
สำนักงานกฤษฎีกา  
กฎหมายในบังคับใช้ปัจจุบัน

หน้าหลัก การวิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็น กฎหมายใหม่ อีกรายงาน

Lawamendment  
www.lawamendment.co.th

ติดต่อ โทร 02-561 5665 คน พบที่ศูนย์ฯ กรุงเทพฯ

**รับฟังความคิดเห็นประชาชน**  
ความเห็นของประชาชน

**รับฟังความคิดเห็นการรับฟัง**  
ความคิดเห็นของประชาชน

เว็บไซต์ที่แนะนำ  
กฎหมาย  
เรียนข้อสอบ  
Lawamendment  
อ่านข่าวกับ Facebook  
คือใครเรา?  
มีอะไรบ้าง?  
มีที่ไหนบ้าง?  
ทำไมต้องรับฟัง?

8089579  
โทรศัพท์ 118-176-07-222  
โทรสาร 02-561 5665-15-222  
(5:00PM)

W3C WAI-A WCAG 2.0

(ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... (ฉบับที่ซึ่งความผิดเห็นในวันที่ 19 ตุลาคม 2561 ถึง วันที่ 3 พฤศจิกายน 2561)  
ที่ 58 สสช. 3 ฉบับที่ 1 แห่งปี 2561 ถึง วันที่ 5 ตุลาคม 2561 ถึง วันที่ 3 พฤศจิกายน 2561  
ส่วน 12347 ฯลฯ  
สำนักงานกฤษฎีกา พ.ศ. ... ฉบับของราชกิจจานุเบกษาฉบับที่ 3 ตุลาคม 2561 มีผู้ได้รับเห็นด้วยและคัดค้านต่อร่างกฎหมายฉบับร่าง  
พิจารณาว่าสมควรแก้ไขหรือไม่

ขอทราบความคิดเห็นจากประชาชนเกี่ยวกับร่างกฎหมายฉบับร่างของคณะกรรมการกฤษฎีกา และใช้ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... เพื่อแก้ไข  
พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 เมื่อตราพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ได้ใช้บังคับเป็นกฎหมาย โดยที่ร่างกฎหมายฉบับร่างของคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ใช้บังคับ  
แต่ไม่ได้รับการพิจารณาจากสภาผู้แทนราษฎรหรือวุฒิสภา คณะกรรมาธิการกฤษฎีกาพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง และเมื่อได้มีการพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง  
เป็นปกติ การรับฟังความคิดเห็นจากประชาชน คณะกรรมาธิการกฤษฎีกาพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง และเมื่อได้มีการพิจารณา ร่างกฎหมายฉบับร่าง  
เป็นปกติ สำนักงาน กฤษฎีกาขอทราบความคิดเห็นจากประชาชนเกี่ยวกับ ร่างกฎหมายฉบับร่าง (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... ผ่าน  
ช่องทางนี้ที่ หน่วยงานต้นสังกัดและ (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... ได้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 พฤศจิกายน 2561

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...
2. ร่างกฎหมายฉบับร่างของคณะกรรมการกฤษฎีกา
3. การรับฟังความคิดเห็นจากประชาชนเกี่ยวกับร่าง พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...
4. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...
5. แผนการรับฟังความคิดเห็น (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...

สงวนลิขสิทธิ์

เผยแพร่โดย: สำนักงานกฤษฎีกา | ความเห็นของประชาชน | ข่าวสาร | ติดต่อเรา

กฎหมายไทย คือ กฎหมายที่บัญญัติโดยสภาผู้แทนราษฎร หรือ สภาผู้แทนราษฎร และคณะรัฐมนตรี ในการบริหาร ราชการแผ่นดิน และดำเนินการ  
ราชการ หรือ ซึ่งกฎหมาย สังกัดกฤษฎีกาของคณะกรรมการกฤษฎีกา มีอำนาจหน้าที่ ศึกษา ร่างกฎหมายของสภาผู้แทนราษฎร หรือ สภาผู้แทนราษฎร

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...)  
พ.ศ. ...

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.๒๕๖๐ ดังต่อไปนี้

๑. แก้ไขเพิ่มเติมนิยามศัพท์คำว่า "ผู้ประกอบการโรคคือประเภณโบราณ" และ "กระบวนการพิจารณาอนุญาต" (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)
๒. ให้คณะกรรมการคัดเลือกผู้ประกอบการทั้งกิจการการค้า (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)
  - (๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ และการขึ้นทะเบียนขึ้นบัญชี
  - (๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
๓. แก้ไขเพิ่มเติมให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต นอกเหนือจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เพิ่มเติมมาตรา ๑๑/๑)

ร่าง  
พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...)  
พ.ศ. ...

.....

.....

.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ..."

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพินัยคำว่า "ผู้ประกอบการโรคคือประเภณโบราณ" ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"ผู้ประกอบการโรคคือประเภณโบราณ" หมายความว่า ผู้ประกอบการวิชาชีพทางเภสัชภัณฑ์และเภสัชภัณฑ์

หน้าหลักในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...

กฎหมายใหม่  แก้ไขปรับปรุง  ยกเลิก

ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ สำนักนายกรัฐมนตรี กรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแก้ไข

๓.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแก้ไขคืออะไร

เพื่อให้มีบทบัญญัติที่สอดคล้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค และมีการเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมการดำเนินงานของผู้ค้า

เพื่อแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องใด

(๑) การขาดความครอบคลุมในการดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองผู้บริโภค

(๒) การขาดกลไกการส่งเสริมประสิทธิภาพของการดำเนินงานของผู้ค้า

๓.๒ ความจำเป็นที่ต้องดำเนินการแก้ไข

พระราชบัญญัติฯ ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ไม่มีความทันสมัยและไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ไม่ขึ้นต่อกับองค์ความรู้ของสังคมยุคโลกาภิวัตน์เพื่อส่งเสริมประสิทธิภาพ ท่ามกลางการเปลี่ยนแปลงในด้านเทคโนโลยี กฎหมายขึ้นพื้นฐานเชิงวิชาการ และการคุ้มครองผู้บริโภค อีกทั้งยังมีประสิทธิภาพในการควบคุมการดำเนินงานของผู้ค้า ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับบริบทของการเปลี่ยนแปลงเชิงสังคม กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ดำเนินการแก้ไขดังนี้

หากไม่ทำการแก้ไขนี้ ...

Page 1 / 13

การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดจากร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...

ผลกระทบที่เกี่วข้องกับบุคคลสำคัญ

• เชื้อชาติ

สิทธิขั้นพื้นฐานเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการดำรงชีพของมนุษย์ ดังนั้นสิทธิขั้นพื้นฐานเป็นส่วนหนึ่งขององค์ประกอบของประชาชนทั้งในประเทศ ที่ไม่คำนึงการบังคับ บรรเทา วิทยา และป้องกัน โลก เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพอนามัยแข็งแรงสมบูรณ์ ซึ่งในปัจจุบัน การวิจัยและพัฒนาภายใต้ความเจริญก้าวหน้าอย่างคั่งเคือง เป็นสิ่งจำเป็นให้เกิดความเหมาะสมและจำเป็นต่อการคุ้มครอง อาหาร และโรคอย่างชัดเจน ดังนั้น การกำกับดูแลของกฎหมายของประเทศจึงต้องมีความสอดคล้องกับวิวัฒนาการดังกล่าวด้วย โดยร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับนี้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยอย่างสูงผู้ค้าและผู้บริโภคสามารถได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างเหมาะสม ทัดเทียม และครอบคลุมทั้งประเทศ ทั้งนี้ ด้านเทคโนโลยีในการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพร่วมกันและหลายหลายเป็นจำนวนมาก ดังนั้น การควบคุม กำกับ และดูแลโดยกฎหมายฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงได้อย่างครอบคลุมทั้งในประเทศ

ในด้านกระบวนการดำเนินงานของผู้ค้า ต้องมีการปรับปรุงวิสัยทัศน์ของกฎหมายให้สอดคล้องกับความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งจะช่วยให้การพิจารณาสิทธิขั้นพื้นฐานมีประสิทธิภาพ ความถูกต้องรวดเร็วและทันต่อเวลา ซึ่งก่อให้เกิดผลดีอย่างมีต่ออุตสาหกรรมการค้าภายในประเทศ เนื่องจากภาคอุตสาหกรรมได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์และสินค้าที่มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

โดยหลักการ ...

Page 1 / 2

รูปแบบการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

๑. วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ จัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ตามทบบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

๑.๒ ลงเว็บไซต์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวน ๑ หน่วยงาน ตามแนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามทบบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้แก่ เว็บไซต์ของหน่วยงานการรับฟังความคิดเห็นในกฎหมายไทย <http://www.doe.go.th/feedback>

๒. จำนวนครั้งและระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง

๒.๑ ประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... วันที่ ๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชั้นนารถ อาคาร ๑ ชั้น ๑ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน ๕๑ คน

๒.๒ ระยะเวลาที่ดำเนินการลงเว็บไซต์ของหน่วยงานการรับฟังความคิดเห็นในกฎหมายไทย มีระยะเวลาตั้งแต่วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ - วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑ รวมระยะเวลาทั้งหมด ๑๖ วัน โดย

(๑) มีจำนวนผู้เข้าชมทั้งหมด ๑๙,๘๔๖ ครั้ง

(๒) มีจำนวนผู้แสดงความคิดเห็นทั้งหมด ๒๖๑๑ ครั้ง

๓. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการแสดงความคิดเห็น

๓.๑ จัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... โดยกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ประกอบธุรกิจเภสัชกรรม รวมถึงผู้เกี่ยวข้องในวงพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

๓.๒ การลงเว็บไซต์ของหน่วยงานฯ (คือ ก. ข. ค. ง. จ. ฉ. ช. ซ. ฮ. น. ด. บ. ป. ท. ธ. น. ส. ย. ร. ล. ว. ผ. ฝ. พ. ฅ. ญ. ฎ. ฏ. ฐ. ฑ. ฒ. ณ. ด. น. พ. โข) มีกลุ่มเป้าหมายดังนี้

แบบแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

กรุณาตอบคำถามต่อไปนี้ (01/10/2021 19:03:51 พ.ศ. 61)

\* Required

สำเนาหน้า \*

นาย

นางสาว

นางสาว

ชื่อ - นามสกุล \*