



**รายงาน**

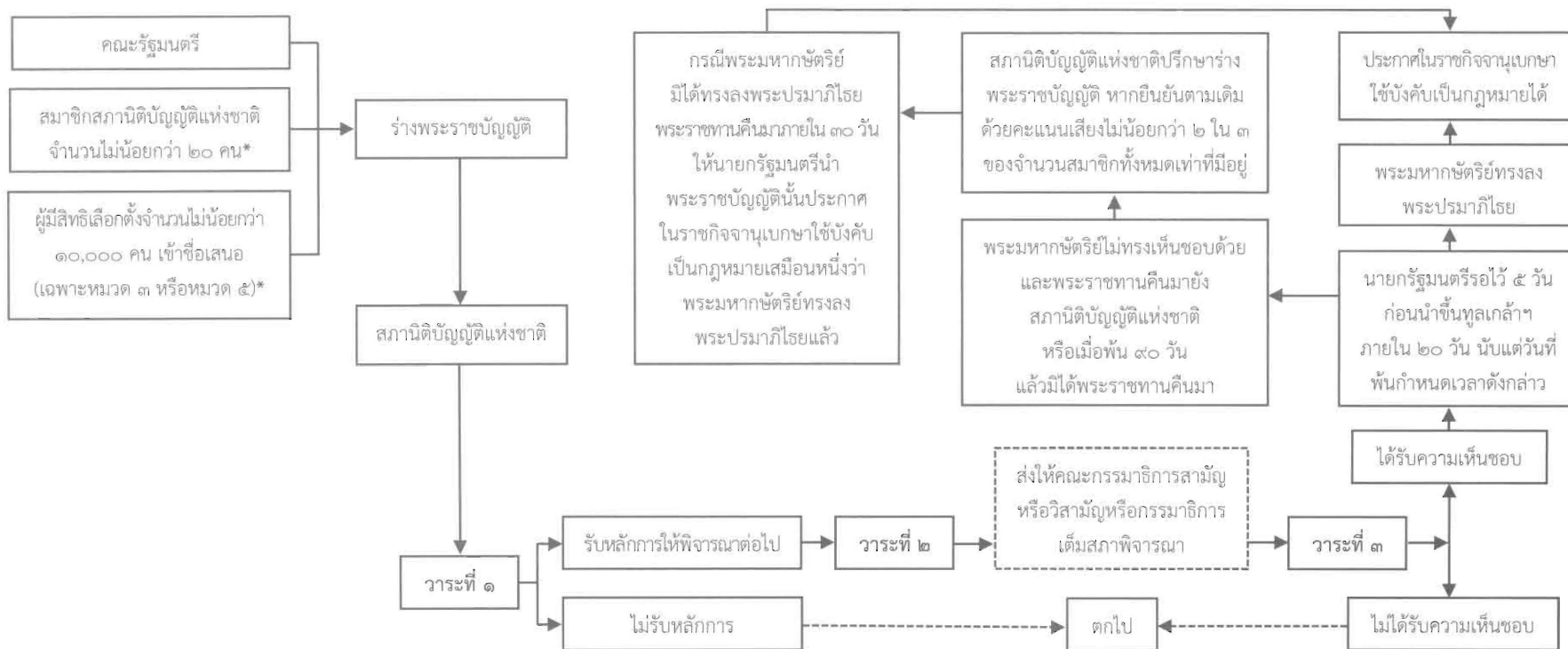
**ของ**

คณะกรรมการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติ  
(ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

**สภานิติบัญญัติแห่งชาติ**

สำนักกรรมการ  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

กระบวนการตราพระราชบัญญัติตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐  
(ในระหว่างที่สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา สภาผู้แทนราษฎร และวุฒิสภา ตามบทเฉพาะกาล)



(๒๐)

- หมายเหตุ : ๑. “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น จากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในการตรากฎหมายทุกชั้นตอน...” (มาตรา ๗๗ วรรคสอง)
๒. ก่อนที่นายกรัฐมนตรีจะนำร่างพระราชบัญญัติขึ้นทูลเกล้าฯ เพื่อพระมหากษัตริย์ทรงลงพระปรมาภิไธย บุคคลดังต่อไปนี้สามารถเสนอเรื่องให้ศาลรัฐธรรมนูญตรวจสอบว่าร่างพระราชบัญญัติที่สภานิติบัญญัติแห่งชาติให้ความเห็นชอบมีข้อความขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ หรือตราขึ้นโดยไม่ถูกต้องตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญ
- (๑) สมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติจำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๑๐ ของจำนวนสมาชิกทั้งหมดเท่าที่มีอยู่เสนอความเห็นต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติเพื่อส่งความเห็นนั้นไปยังศาลรัฐธรรมนูญ เพื่อวินิจฉัยและแจ้งให้นายกรัฐมนตรีทราบโดยไม่ชักช้า
- (๒) นายกรัฐมนตรี และแจ้งให้ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติทราบโดยไม่ชักช้า
- \* ร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการเงินจะเสนอได้ต่อเมื่อมีคำรับรองของนายกรัฐมนตรี

จัดทำโดย : กลุ่มงานพัฒนากฎหมาย สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา



รายงาน  
ของ  
คณะกรรมการการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกรรมการ ๒  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



(สำเนา)  
บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะกรรมการการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ที่ สว (สนช)(กมธ ๒) ๐๐๑๐/ (ร ๓ ) วันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง รายงานการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการวิสามัญชั้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการคณะนี้ ประกอบด้วย

๑. พลเรือเอก จักรชัย ภูเจริญยศ
๒. นายเจตน์ ศิรธรานนท์
๓. นายชินโรส ลีสวัสดิ์
๔. รองศาสตราจารย์ทัศนมา บุญทอง
๕. นายธำรง ทัศนัญชลี
๖. นางสาวเบญจมาศ พฤกษ์กานนท์
๗. นายปรีชา วัชรภักย์
๘. พลเอก ยุทธศิลป์ โดยชื่นงาม
๙. นางระวีวรรณ ปรีดีสนิท
๑๐. นางศิริรัตน์ ตันปิชาติ
๑๑. หม่อมหลวงสมชาย จักรพันธุ์
๑๒. นายสมพล พันธุ์มณี
๑๓. นางสมาพร นิลประพันธ์
๑๔. รองศาสตราจารย์สรณ บุญใบชัยพฤกษ์
๑๕. นายสุชาติ จองประเสริฐ
๑๖. พลอากาศเอก อาคม กาญจนหิรัญ
๑๗. พลอากาศเอก อิทธิพร ศุภวงศ์

บัดนี้ คณะกรรมการ ...

บัดนี้ คณะกรรมการวิสามัญ ได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวเสร็จแล้ว จึงกราบเรียนมาเพื่อให้โปรดนำเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาต่อไป

(ลงชื่อ) เจตน์ ศิรธรานนท์  
(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)  
ประธานคณะกรรมการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำเนาถูกต้อง

ดร. กัญจนพัฑน์  
(นายกร กัญจนพัฑน์)  
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

สำนักกรรมการ ๒

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการบริหารราชการแผ่นดิน

โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๑๘๐ - ๑

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๑๘๑

กร พิมพ์

กร/นราวิชญ์/เจษฎา ทาน ๑

คณะทำงานตรวจทานร่างรายงาน ทาน ๒

**รายงานของคณะกรรมการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ**

ตามที่ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการวิสามัญขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา กำหนดการแปรญัตติภายใน ๑๕ วัน โดยมีกำหนดเวลาการปฏิบัติงานภายใน ๔๕ วัน นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวเสร็จแล้วปรากฏผล  
ดังนี้

**๑. ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญได้มีมติเลือกตำแหน่งต่าง ๆ ดังนี้**

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| ๑.๑ นายเจตน์ ศิรธรานนท์         | เป็นประธานคณะกรรมการวิสามัญ               |
| ๑.๒ นายธำรง ทศนาญชลี            | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ คนที่หนึ่ง |
| ๑.๓ พลเรือเอก จักรชัย ภูเจริญยศ | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ คนที่สอง   |
| ๑.๔ พลเอก ยุทธศิลป์ โดยชื่นงาม  | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ คนที่สาม   |
| ๑.๕ นายปรีชา วัชรากัย           | เป็นเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ            |
| ๑.๖ นายชินโรส ลีสวัสดิ์         | เป็นโฆษกคณะกรรมการวิสามัญ                 |
| ๑.๗ นายสุชาติ จองประเสริฐ       | เป็นโฆษกคณะกรรมการวิสามัญ                 |
| ๑.๘ รองศาสตราจารย์ทัศนาศ บุญทอง | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ            |
| ๑.๙ พลอากาศเอก อิทธิพร ศุภวงค์  | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ            |

**๒. ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญได้มีมติแต่งตั้ง นายกร กาญจนพัฒน์**  
สำนักกรรมการ ๒ ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ ตามข้อบังคับการประชุม  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๘๖ วรรคสาม

**๓. ผู้ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มอบหมายให้มาชี้แจงแสดงความคิดเห็น ดังนี้**  
**สำนักนายกรัฐมนตรี**

**สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา**

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| ๑) นางสาวกัลยา เกียรติถาวรชัย | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |
| ๒) นายยงยุทธ ภูประดับกฤต      | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |
| ๓) นางสาวธรรณ ฤกษ์ชาญศิริ     | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |

**กระทรวงพาณิชย์**

**กรมทรัพย์สินทางปัญญา**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| ๑) นางสาวจิตติมา ศรีถาวร | ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย                            |
| ๒) ร้อยตรี จักรา ยอดมณี  | ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมการพัฒนาทรัพย์สินทางปัญญา |

**กระทรวงสาธารณสุข**

**สำนักงานปลัดกระทรวง**

- |                  |                |
|------------------|----------------|
| - นายปัญญา ไบทอง | นิติกรชำนาญการ |
|------------------|----------------|

**กรมสุขภาพจิต**

- |                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| ๑) นางชนันรัตน์ นวพลพัฒน์ | นักวิชาการสถิติชำนาญการ            |
| ๒) นายสรารุณี แพทย์ประสาท | นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ |
| ๓) นายภัทรพงศ์ ไชยยา      | นิติกร                             |

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

- |                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| ๑) นางนันทรัตน์ สุขรอด       | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ |
| ๒) นายชิววิทย์ เจียมพิริยะ   | นิติกรชำนาญการพิเศษ  |
| ๓) นายปรานต์อธิป ถังกุล      | นิติกรชำนาญการ       |
| ๔) นางสาวพัชรวรรณ นิมมานโสภณ | เภสัชกรปฏิบัติการ    |

๔. ร่างพระราชบัญญัตินี้ไม่มีกรรมวิธีการวิสามัญสงวนความเห็น

๕. ร่างพระราชบัญญัตินี้ไม่มีสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติเสนอคำแปรญัตติ

**๖. ผลการพิจารณา**

**๖.๑ ผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย**

**๖.๑.๑ สรุปผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย  
ในชั้นการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี**

โดยที่มาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ได้บัญญัติว่า “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายทุกรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย เพื่อพัฒนากฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ด้วยการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยวิธีจัดการประชุมชี้แจงและรับฟังความเห็น เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๑ ตึกสำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีกลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้ประกอบการธุรกิจด้านยา ร้านยา องค์กร สมาคม ชมรม รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับร่างพระราชบัญญัตินี้ และลงเว็บไซต์ของหน่วยงาน

การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย <http://www.lawamendment.go.th> ระหว่างวันที่ ๑๙ ตุลาคม – วันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ ตลอดจนเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อประชาชนผ่านทางเว็บไซต์เดียวกัน และได้จัดทำเอกสารหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) พร้อมทั้งจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องมาพร้อมกับร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติใช้ประกอบการพิจารณา

**๖.๑.๒ สรุปผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย  
ในชั้นการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ**

คณะกรรมการการวิสามัญได้นำผลการดำเนินการตามข้อ ๖.๑.๑ มาใช้ประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายของร่างพระราชบัญญัตินี้ครบถ้วนแล้ว

**๖.๒ ผลการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ**

<u>ชื่อร่างพระราชบัญญัติ</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>คำปรารภ</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓</u> เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา”	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔</u> แก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕</u> แก้ไขมาตรา ๕	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖</u> แก้ไขมาตรา ๑๑	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๗</u> เพิ่มหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๘</u> เพิ่มมาตรา ๗๗ จัตวา และมาตรา ๗๗ เบญจ	มีการแก้ไข



<u>มาตรา ๙</u> เพิ่ม (๖/๑) ของมาตรา ๘๐	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐</u> แก้ไขมาตรา ๘๖ ทวิ	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑</u> เพิ่มมาตรา ๘๖/๒	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๒</u> เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตริ	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๓</u> เพิ่มมาตรา ๑๒๓ จัตวา	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๔</u> แก้ไขอัตราค่าธรรมเนียม	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๕</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๖</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๗</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๘</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๙</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>อัตราค่าธรรมเนียม</u>	ไม่มีการแก้ไข

๗. ข้อสังเกตของคณะกรรมการการวิสามัญ

คณะกรรมการการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เห็นควรตั้งข้อสังเกตเพื่อเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ดังนี้

๗.๑ ควรแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำในเหตุผลของร่างพระราชบัญญัตินี้ เป็นดังนี้

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

๗.๒ เนื่องจากความในมาตรา ๘๖/๒ ของร่างมาตรา ๑๑ เป็นการกำหนดอายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาและต้องมีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ถูกต้องภายในระยะ เวลาตามที่กฎหมายกำหนด ประกอบกับร่างมาตรา ๑๖ ได้กำหนดรองรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เดิมที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งเป็นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออกก่อนจะมีการ กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามร่างพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งร่างมาตรา ๑๖ ได้มีการแบ่ง ระยะเวลาดำเนินการขึ้นอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมเป็น ๓ ระยะ เพื่อเป็นระยะเวลาให้ผู้ที่มี ทะเบียนตำรับยาในช่วงระยะเวลาดังกล่าวได้เตรียมการและทบทวนการยื่นขอต่อทะเบียนตำรับยาของตน รวมทั้งให้ผู้อนุญาตสามารถพิจารณาการต่ออายุทะเบียนได้ทันกับจำนวนทะเบียนตำรับยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ดังนั้น เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและความคล่องตัวของการออกใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการแจ้งเตือนไปยังผู้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะครบวันสิ้นอายุ ทั้งนี้ เพื่อป้องกันผู้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อาจหลงลืมโดยไม่ตั้งใจ รวมถึงเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย

๗.๓ คำว่า “มาตรฐานการศึกษาวิจัยในคน” ตามที่ปรากฏในมาตรา ๗๗ จัดว่า ของร่างมาตรา ๘ หมายความว่า มาตรฐานคุณภาพด้านจริยธรรมและด้านวิชาการระดับสากล ในกระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้ กระทำต่ออาสาสมัครในการวิจัย ซึ่งมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการตามหลักสากล เช่น มาตรฐานการ ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice) หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๘. คณะกรรมการการวิสามัญได้เสนอร่างพระราชบัญญัติตามที่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งข้อสังเกตมาพร้อมกับรายงานนี้ด้วยแล้ว



(นายปรีชา วัชรากัย)

เลขานุการคณะกรรมการการวิสามัญ  
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

(ก)

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

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังต่อไปนี้

- (๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” และแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)
- (๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)
- (๓) แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะกรรมการในคณะกรรมการยา เพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการดังกล่าว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ 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 จัตวา 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 จัตวา)

(๙) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียม

(ข)

### เหตุผล

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

ร่าง  
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..)  
พ.ศ. ....

.....  
.....  
.....

.....  
.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา  
พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ  
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย  
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้  
เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี  
รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับ  
ความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล และกำหนดกรอบการศึกษา  
วิจัยยาให้มีประสิทธิภาพและคุ้มครองความปลอดภัยอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยา ซึ่งการตรา  
พระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

.....  
.....

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

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่  
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา”  
ระหว่างบทนิยามคำว่า “ตำรับยา” และคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” ในมาตรา ๔  
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒  
“กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ  
การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์  
การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อดำเนินการออกใบอนุญาต 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 กักออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามมาตรา ๑๑/๒

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสภาสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร 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 นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมาย  
ให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ  
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่  
ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ  
เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ  
ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา

มาตรา ๑๑/๒ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

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

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ  
องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บ  
ได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐ  
ที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี  
จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา  
อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับ  
ความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข  
ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนด  
ค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๑/๓ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๓)  
ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการ  
ในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี  
โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน ตามมาตรา ๑๑/๑

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์ สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการกระบวนการพิจารณา 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 การศึกษาวิจัยยาเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน การศึกษาวิจัยในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัย ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยาด้วย

ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้ เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน 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



ให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย”

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

“มาตรา ๘๖/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด”

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

“มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุ**ห้าเจ็ดปี**นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าว จะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนด**ห้าเจ็ดปี** หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน”

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๒ ตีร แห่งพระราชบัญญัติยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๒ ตีร ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีทศร และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศศตมมวตกร ๗๗ สัตกร วรศศอง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรศศาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท”

มาตรา ๑๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๓ จัตวา แห่งพระราชบัญญัติยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๓ จัตวา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกิน หนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๑๕ บรรดาคำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือเป็นคำขอตาม พระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

- (๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ
- (๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ
- (๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๑๗ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ 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

.....

.....

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ที่มีโฆษณาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา 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		

สรุปผลการดำเนินงาน  
การพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
ของ

คณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

คณะกรรมการวิสามัญ ได้มีการประชุมเพื่อพิจารณา จำนวน ๖ ครั้ง ดังนี้

ครั้งที่ ๑ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑

ครั้งที่ ๒ วันพฤหัสบดีที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๓ วันอังคารที่ ๘ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๔ วันพฤหัสบดีที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๕ วันอังคารที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๖ วันพุธที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๖๒

\*\*\*\*\*

**คณะผู้รับผิดชอบ**

ในการจัดทำรายงานของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ  
(ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

นายดิเรก จันทรอินทร์

ผู้อำนวยการสำนักกรรมการ ๒

**ฝ่ายเลขานุการ : กลุ่มงานคณะกรรมการการปกครอง**

นายเชษฐา ชำนาญป่า

ผู้บังคับบัญชากลุ่มงาน

นายกร กาญจนพัฒน์

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ

นายพิสิทธิ์ หุ่นเที่ยง

นิติกรชำนาญการ

นายณรวิชญ์ เกาะกลาง

นิติกรปฏิบัติการ

นางสาวจารุพร ฉันทวิเศษกุล

วิทยากรชำนาญการ

นางสาวรวรลัญช์ อิศรานุกพงศ์

วิทยากรปฏิบัติการ

นางสาวสุภิญญา สีนอง

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

นางสาวจันทิมา นันทวงษ์

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

นางสาวปณัสยา บุชบา

นักวิชาการสนับสนุนงานนิติบัญญัติ

นางสาวสุดารัตน์ สร้างถิ่น

นักวิชาการสนับสนุนงานด้านวิชาการ

นางสาวมลิ ปลื้มเนตร

พนักงานสนับสนุนการประชุม

**ฝ่ายเอกสารอ้างอิง**

นางปิยมาภรณ์ ทองปุย

ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานบริการเอกสารอ้างอิงฯ

นายสุพัฒน์ โพธิ์เงิน

นิติกรชำนาญการ

นางธนีสร ยอดอินทร์

นิติกรชำนาญการ

นางสาวมาณริกา จันทาโก

วิทยากรชำนาญการ

นางสาวฉวีธรรดา นาโควงศ์

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักกรรมการ ๒ โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๑๘๐-๑ โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๑๘๑



**ออกแบบและพิมพ์ที่**  
**สำนักงานพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา**  
๐ ๒๒๔๔ ๑๔๖๘, ๐ ๒๘๓๓ ๙๔๗๒, ๐ ๒๘๓๓ ๙๔๗๕