

ด่วนที่สุด

ที่ สว(สนช) ๐๐๐๗/๖๕๖



สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ
ถนนอุทองใน กทม. ๑๐๓๐๐

๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติซึ่งสภานิติบัญญัติแห่งชาติลงมติเห็นสมควรประกาศใช้เป็นกฎหมาย
เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๒๔๓๘ ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๑

๒. หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๒๔๔๐ ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติซึ่งสภานิติบัญญัติแห่งชาติลงมติเห็นสมควรประกาศใช้เป็นกฎหมาย
จำนวน ๒ ฉบับ

ตามหนังสือที่อ้างถึง คณะรัฐมนตรีได้เสนอร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
และร่างพระราชบัญญัติสุขภาพจิต (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เพื่อพิจารณาตามรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย นั้น

ในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๘/๒๕๖๒ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
ที่ประชุมได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าวแล้วลงมติเห็นสมควรประกาศใช้เป็นกฎหมาย

จึงเรียนยืนยันมติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติมาพร้อมด้วยร่างพระราชบัญญัติทั้ง ๒ ฉบับ
ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย เพื่อนำขึ้นทูลเกล้าฯ ถวาย เพื่อพระมหากษัตริย์ทรงลงพระปรมาภิไธย ให้ประกาศใช้
เป็นกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ ตามความในมาตรา ๘๑ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ประกอบกับ
ข้อบังคับการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๑๒๗

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุกัญญา คีจิตตรา ไตรเพทพิสัย)

รองเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่เลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักงานการประชุม

โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๔๗ - ๘

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๔๘

ลงนามในราชบัญญัติแห่งชาติ

เห็นสมควรประกาศใช้เป็นกฎหมายแล้ว

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

พระราชบัญญัติ

ยา (ฉบับที่ ...)

พ.ศ.

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ

ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับ

ความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล และกำหนดกรอบการศึกษา วิจัยยาให้มีประสิทธิภาพและคุ้มครองความปลอดภัยอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยา ซึ่งการตรา พระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

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

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ตำรับยา” และคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” หมายความว่า การพิจารณา คำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบรับรอง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา”

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ”

ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ”

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

“มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย ท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศ

เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว

ให้ใช้บังคับได้”

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย “มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณา

ศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ และเรื่องกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามมาตรา ๑๑/๒

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๑๑/๒ อย่างน้อยต้องมี

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิตยา

การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนด

ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ให้นำความในมาตรา ๙ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการ

โดยอนุโลม”

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย 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

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

มาตรา ๑๑/๑ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ 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 โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด
- (๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มืผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย (๑) เป็นคำตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ 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) การจ่ายเงิน ตามมาตรา ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

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

“มาตรา ๗๗ จัตวา เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนา การศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน การศึกษาวิจัยในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัย ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยด้วย

ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้ เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข อันเนื่องจากกระบวนการ 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 หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลส ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาต

ยังไม่มืผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มืผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย ให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมาย ว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย”

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

มาตรา ๑๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย “มาตรา ๘๖/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรี

โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่ เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนด”

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

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

“มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญ

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย การขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตน

สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าว

จะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ผู้อนุญาต แจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอ ต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจ็ดปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน”

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๒ ตีร แห่งพระราชบัญญัติยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย “มาตรา ๑๒๒ ตีร ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการ

คณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จัตวา วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งแสนบาท”

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย มาตรา ๑๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๓ จัตวา แห่งพระราชบัญญัติยา

พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๓ จัตวา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๘๖/๒ ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา”

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. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ 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 ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๑๘ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๓๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้เป็นกฎหมาย ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบทบัญญัติ

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ของหมวด ๑๖/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

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

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 มาตรา ๑๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

.....
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

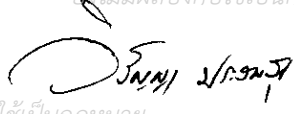
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ถูกต้องตามมติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ร้อยตำรวจเอก หลุย



(วิริยญา ประสพสุข)

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ผู้อำนวยการสำนักงานการประชุม

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่ีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย
 ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

ยังไม่มีอัตราค่าธรรมเนียม

ยังไม่มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย

(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)	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)	การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับครึ่งหนึ่ง ของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๖)	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับ ครึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท		

ถูกต้องตามมติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร้อยตำรวจเอก ทนุ

(วิรัญญา ประสพสุข) นายกฤษฎา

ผู้อำนวยการสำนักงานการประชุม

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ