



ที่ สว(สนช) ๐๐๐๗/๖๔๗

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ  
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
ถนนอุทองใน กทม. ๑๐๓๐๐

๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ จำนวน ๒ ฉบับ

ด้วยในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๘/๒๕๖๒ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ที่ประชุมได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... และร่างพระราชบัญญัติสุขภาพจิต (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ซึ่งคณะกรรมการวิสามัญได้ตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติทั้ง ๒ ฉบับนี้ไว้บางประการ และมีมติเห็นด้วยกับข้อสังเกตนั้น

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ จึงขอส่งข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าว มาเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามนัยแห่งข้อบังคับการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๔๗ วรรคสอง รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภางค์จิตต์ ไตรเพทพิสัย)

รองเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่เลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักการประชุม

โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๔๗ - ๘

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๔๘

ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิชาการวิสามัญพิจารณา  
ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

คณะกรรมการวิชาการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... แล้ว  
เห็นควรตั้งข้อสังเกต ดังนี้

๑. ควรแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำในเหตุผลของร่างพระราชบัญญัตินี้ เป็นดังนี้

“เหตุผล

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

๒. เนื่องจากความในมาตรา ๘๖/๒ ของร่างมาตรา ๑๑ เป็นการกำหนดอายุใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาและต้องมีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ถูกต้องภายใน  
ระยะเวลาตามที่กฎหมายกำหนด ประกอบกับร่างมาตรา ๑๖ ได้กำหนดรองรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาเดิมที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งเป็นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ออก  
ก่อนจะมีการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามร่างพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งร่างมาตรา ๑๖  
ได้มีการแบ่งระยะเวลาการสิ้นอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมเป็น ๓ ระยะ เพื่อเป็น  
ระยะเวลาให้ผู้ที่มีทะเบียนตำรับยาในช่วงระยะเวลาดังกล่าวได้เตรียมการและทบทวนการยื่นขอต่อ  
ทะเบียนตำรับยาของตน รวมทั้งให้ผู้อนุญาตสามารถพิจารณาการต่ออายุทะเบียนได้ทันกับจำนวน  
ทะเบียนตำรับยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ดังนั้น เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและความคล่องตัวของการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการแจ้งเตือนไปยังผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน  
ตำรับยาก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะครบวันสิ้นอายุ ทั้งนี้ เพื่อป้องกันผู้รับใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อาจหลงลืมโดยไม่ตั้งใจ รวมถึงเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับใบสำคัญ  
การขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย

๓. มาตรฐานการศึกษาวิจัยในคนตามที่ปรากฏในมาตรา ๗๗ จัตวา ของร่างมาตรา ๘  
ควรกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานคุณภาพด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ  
ระดับสากลในกระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์  
การแพทย์ที่ได้กระทำต่ออาสาสมัครในการวิจัย ซึ่งมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการตามหลักสากล  
เช่น มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice) หลักจริยธรรมสำหรับ  
การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ถูกต้องตามมติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร้อยตำรวจเอก หลิง

(วิริญญา ประสพสุข)

ผู้อำนวยการสำนักงานการประชุม

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ