



สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่
สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
เลขรับ..... 5155
วันที่..... 10 พ.ศ. 2562
เวลา..... 9.34 น.

ที่ นร ๐๕๐๗/๑๒๓๐๕

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง รายงานผลการดำเนินการตามข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่เลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

อ้างถึง หนังสือสำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ที่ สว(สนช) ๐๐๐๗/๖๔๗ ลงวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/๑๑๒๒ ลงวันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๖๒

ตามที่ได้ส่งข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ไปเพื่อดำเนินการ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอรายงานผลการดำเนินการตามข้อสังเกตดังกล่าว มาเพื่อดำเนินการ ความละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ รับทราบรายงานผลการดำเนินการตามข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และแจ้งให้สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ทั้งนี้ ได้แจ้งให้กระทรวงสาธารณสุขส่งรายงานในเรื่องนี้ จำนวน ๗๕๐ ชุด ให้สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยตรงต่อไปแล้ว

ขอแสดงความนับถือ

(นายธีระพงษ์ วงศ์ศิระวิลาส)
เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

กลุ่มงานอำนวยการ
รับที่ ๒๗๖ (ก) / ๒๕๖๒
วันที่ ๑๐ / ๑๗ / ๖๒
เวลา ๑๑.๔๒ น.
สำนักการประชุม

กลุ่มงานบริหารทั่วไป
รับที่ ๒๕๕ / ๖๖ วันที่ ๑๐ / ๑๗ / ๖๒
เวลา ๑๑.๕๕ น. ส่ง ๑๖๓๑
สำนักการประชุม

กองนิติธรรม

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๑๓๕๕ (ผู้รับ)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๕ (D/งานกนส./ch๒๑)

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๘.๓.๑/๑๑๒๒



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ เมษายน ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิชาการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๘๓๒๗ ลงวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๒

ตามหนังสือที่อ้างถึง คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๒ ให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักรับผิดชอบข้อสังเกตของคณะกรรมการวิชาการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ไปพิจารณาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาศึกษาแนวทางและความเหมาะสมของข้อสังเกตดังกล่าว และสรุปผลการพิจารณาหรือผลการดำเนินการในภาพรวม แล้วส่งให้สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป นั้น

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา...พิจารณาแล้ว โดยจะดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. กรณีข้อสังเกตตามความในมาตรา ๘๖/๒ ของร่างมาตรา ๑๑ ซึ่งกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และต้องมีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวภายในเวลาที่กำหนด ซึ่งร่างมาตรา ๑๖ ได้มีการแบ่งระยะเวลาการสิ้นอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมเป็น ๓ ระยะ โดยได้จัดให้มีระบบการแจ้งเตือนด้วยการมีจดหมายแจ้งไปยังผู้รับอนุญาตภายหลังร่างพระราชบัญญัตินี้ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา และจะแจ้งเตือนอีกครั้งก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ ๑ ปี พร้อมกับแจ้งเตือนโดยการประชาสัมพันธ์ผ่านหน้าเว็บไซต์ของสำนักยา เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ทราบข้อมูลในการเตรียมความพร้อมแต่เนิ่น

๒. กรณีข้อสังเกตตามความในมาตรา ๗๗ จัตวา ของร่างมาตรา ๘ ในการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานด้านจริยธรรมและด้านวิชาการระดับสากลในการศึกษาวิจัยยานั้น จะจัดให้มีการทบทวนแนวทางปฏิบัติ (Guideline) รวมถึงหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ร่วมกับผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนภาครัฐและเอกชน ก่อนดำเนินการกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรี ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

๑๕:๓๓ ๕.

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : druglaw@fda.moph.go.th