

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 388
วันที่ 17 มี.ค. 2550 เวลา 13.25 น.



ที่ สธ ๑๐๐๓.๘/ ๑๙๖

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ มกราคม ๒๕๕๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาใน
ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่ง
เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสม
ของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง จำนวน ๑๐๐ ชุด
๓. คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมายของร่างกฎกระทรวง
จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขเห็นสมควรควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ให้
รัดกุมและเหมาะสมยิ่งขึ้น จึงได้บรรจุการปรับปรุงแก้ไขกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของ
ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัช
เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ
สารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๔๗ ไว้ในแผนพัฒนากฎหมาย
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี ๒๕๔๙ โดยออกกฎกระทรวง
ฉบับใหม่เพื่อกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง

ยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่ต้องดำเนินการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามที่กำหนด
ขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการยกร่างกฎกระทรวงฉบับใหม่เรียบร้อยแล้ว
รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสนอ
คณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายมงคล ณ สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมยา *ก.ย. ๒๕๕๑*

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๙, ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๕๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๓๕๐

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย
นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน
เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์
พ.ศ.

หลักการ

กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัช
เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ตนผลิต ขาย หรือนำหรือส่ง
เข้ามาในราชอาณาจักร

เหตุผล

ปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับเดิม เพื่อให้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
ซึ่งจำหน่ายในประเทศมีคุณภาพได้มาตรฐานอันเป็นปัจจัยหนึ่งที่ช่วยให้ยาสำเร็จรูปมี
คุณภาพได้มาตรฐาน และควบคุมให้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกต้องจำหน่ายให้ใช้
เฉพาะในสถานที่ผลิตยา โดยกำหนดเป็นหน้าที่ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามา
ในราชอาณาจักร หรือขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ต้องถือปฏิบัติ
อันจะเป็นการป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิดซึ่งก่อให้เกิดปัญหาอย่างต่อเนื่อง
ในเนื้อสัตว์ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

(ร่าง)
กฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย
นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน
เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.

.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๒๕ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ มาตรา ๒๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ซึ่งตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ทั้งนี้ไม่หมายความรวมถึง เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่อยู่ในขั้นตอนการผลิตยาสำเร็จรูปของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เข้ามา ในราชอาณาจักรได้เฉพาะที่ด่านซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ขายหรือปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังนี้

(๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเอง

(๒) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ดังนี้

- (ก) ขายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (ข) ขายให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (ค) ขายให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- (ง) ขายโดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับ การผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และเก็บรักษาเอกสารดังกล่าวไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี ทั้งนี้ไม่ต้องจัดทำบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) หรือ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๖ กรณีมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่จัดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ ปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๘ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่

เปรียบเทียบ

กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2547

และ

ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.

ประเด็น	กฎกระทรวง พ.ศ. 2547	ร่าง กฎกระทรวงฉบับใหม่
1. บุคคลที่ถูกบังคับโดยกฎหมาย	ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน	ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน
2. การจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร	ไม่ได้กำหนดให้จัดแจ้ง	กำหนดให้มีการจัดแจ้ง ตามหลักการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
3. กำหนดให้ทำบัญชีและส่งรายงาน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	กำหนดเรื่องการทำบัญชีและส่งรายงาน	กำหนดเรื่องการทำบัญชีและส่งรายงาน

ประเด็น	กฎกระทรวง พ.ศ. 2547	ร่าง กฎกระทรวงฉบับใหม่
4. การจำหน่าย กำหนดให้ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์แก่	■ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ■ ขายให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันโดยต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีการสั่งซื้อเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวจากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ■ ขายให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งผู้จะส่งออก ก็ต้องมาขอหนังสือให้ความเห็นชอบก่อนส่งออก	■ เหมือนเดิม ■ ไม่ต้องมีหลักฐานการสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (เพราะกฎกระทรวงนี้กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตขายยาแล้ว) ■ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อลดขั้นตอน ไม่ต้องมาขอหนังสือเห็นชอบ ยกเว้นในกรณีที่เป็นจริง ๆ ■ ขายโดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

เปรียบเทียบ

กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2547

และ

ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.

กฎกระทรวง พ.ศ. 2547	ร่าง กฎกระทรวงฉบับใหม่
ข้อ ๑. ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงนี้	ไม่มี
ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามข้อ ๑ เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเองเท่านั้น (๒) ขยายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ดังนี้	ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ขยายหรือปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังนี้ (๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเอง (๒) ขยายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ดังนี้

กฎหมาย พ.ศ. 2547	ร่าง กฎกระทรวงฉบับใหม่
(ก) ขายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ข) ขายให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันมีหลักฐานแสดงว่ามีการสั่งซื้อเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวจากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ค) ขายให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	(ก) ขายให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (ข) ขายให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ค) ขายให้กับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ง) ขายโดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ
(๓) นำเข้าได้เฉพาะทางด้านที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์	ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด เข้ามาในราชอาณาจักรได้เฉพาะที่ด่านซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์
(๔) จัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับ การนำเข้า หรือการขายแต่ละครั้งของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด สำหรับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ได้ดำเนินการตาม (๔) แล้ว ไม่ต้องดำเนินการตามข้อ ๕(๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎหมาย ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับ การผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และเก็บรักษาเอกสารดังกล่าวไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี ทั้งนี้ไม่ต้องจัดทำบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎหมาย ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) หรือ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎหมาย ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

กฎกระทรวง พ.ศ. 2547	ร่าง กฎกระทรวงฉบับใหม่
ไม่มี	ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ซึ่งตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ไม่รวมถึงเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่อยู่ในขั้นตอนการผลิตยาสำเร็จรูปของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
ไม่มี	ข้อ ๖ กรณีมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่จัดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ ปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๑. ชื่อร่างกฎกระทรวง

ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.

๒. ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. ความจำเป็น

เนื่องจากรัฐบาลมีนโยบายให้ผลิตภัณฑ์ยา และอาหารในประเทศมีความปลอดภัย ปัญหาคุณภาพยาเป็นปัญหาหลักสำหรับการควบคุมโรคในประเทศ สาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้มาตรฐานนอกเหนือจากกรรมวิธีการผลิตแล้วยังเนื่องมาจากวัตถุดิบในการผลิตยาที่ไม่ได้มาตรฐาน

นอกจากปัญหาเรื่องคุณภาพยาแล้ว ปัญหายาปลอมต้องห้ามตกค้างในเนื้อสัตว์เป็นปัญหาสำคัญประการหนึ่งที่เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค และส่งผลกระทบต่อการส่งออกสินค้าจำพวกเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ของประเทศไทย สาเหตุคือมีการนำเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนเพราะมีจุดประสงค์ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยา ไปใช้ในการเลี้ยงสัตว์โดยไม่มีการประเมินความเสี่ยงก่อน

กระทรวงสาธารณสุขได้แก้ไขปัญหาดังกล่าวในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยเบื้องต้นมีการออกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์แก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเพื่อขายต่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา

แผนปัจจุบัน แต่ยังไม่มีการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขาย หรือผลิตยา แผนปัจจุบันที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เพื่อให้การควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ควบคุม และมีความเหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องออก กฎกระทรวงนี้

๔. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

๔.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

เพื่อให้สามารถควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ ทั้งในเรื่องคุณภาพ ชนิด และการกระจายเพื่อให้ไปสู่ โรงงานผลิตยา และให้มีข้อมูลการผลิต การนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการ ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ครบถ้วน

๔.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

เนื่องจากยาที่จะใช้ในสัตว์เพื่อบริโภค จะต้องผ่านการประเมินความเสี่ยง ว่ายาชนิดใดมีความปลอดภัย มีค่าปริมาณสารตกค้างสูงสุดที่ยอมให้เลือดตกค้างใน เนื้อสัตว์เพื่อกำหนดค่าที่ยอมรับได้ ซึ่งหากบริโภคเนื้อสัตว์ที่ได้รับยา จะไม่ก่อให้เกิด อันตรายต่อผู้บริโภค ในการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้ในสัตว์ เพื่อบริโภค จะพิจารณาข้อมูลการประเมินความเสี่ยง และกำหนดระยะหยุดยาที่ เหมาะสมเพื่อมิให้มียาตกค้างในเนื้อสัตว์เกินค่าที่กำหนด ก่อนรับขึ้นทะเบียนตำรับ

แต่มีข้อมูลว่า เกษตรกรนำเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ไปใช้ ในการเลี้ยงสัตว์เพื่อบริโภค เภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านการประเมินความเสี่ยง เนื่องจากในพระราชบัญญัติยาตรา 79 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับ อนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมา ขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้ และมาตรา 79 ทวิ (1) ระบุว่า บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่ ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์

ถึงสำเร็จรูป ซึ่งมีไซยาบรจุเสร็จ ก่อให้เกิดปัญหายาปฏิชีวนะต้องห้ามตกค้างในเนื้อสัตว์

นอกจากนี้ จากการที่มาตรา 79 ทวิ ยกเว้นให้ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ถึงสำเร็จรูป ซึ่งมีไซยาบรจุเสร็จ ไม่ต้องขึ้นทะเบียน ทำให้มีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ของตำรับยาที่ไม่มีทะเบียนหรือตำรับยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนเนื่องจากไม่ปลอดภัย รวมทั้งนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากแหล่งที่ไม่มีคุณภาพ หรือขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผู้ผลิตรายหนึ่งปฏิเสธเพราะไม่ได้มาตรฐานให้กับผู้ผลิตรายอื่น เนื่องจากไม่มีข้อบังคับตามกฎหมาย อันเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยไม่มีคุณภาพ

๔.๓ ปัญหาหรือข้อบกพร่องที่ต้องการแก้ไข

เพื่อควบคุมให้การกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ไปสู่สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้น และเพื่อให้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศมีคุณภาพ และมาจากแหล่งผลิตที่มีคุณภาพ

๔.๔ มาตรการที่จะบรรลุดัชนีประสิทธิผลของภารกิจมีดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ มีหน้าที่ต้องมาจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งตนผลิตหรือนำเข้า โดยต้องระบุชื่อผู้ผลิต และมีหลักฐานว่าผู้ผลิตนั้นผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก

(๒) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ต้องขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้น หากขายให้บุคคลอื่นต้องมีเหตุผลความจำเป็น โดยต้องทำบัญชี การผลิต การนำเข้า การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ทุกตัว และส่งรายงานบัญชีดังกล่าวของ

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งต้องควบคุมเป็นพิเศษตามที่สำนักงานประกาศกำหนด ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) ให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดหลักเกณฑ์ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ถือปฏิบัติ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาซึ่งชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่ได้มาตรฐาน

(๔) ให้สามารถลงโทษผู้ฝ่าฝืนตามข้อกำหนดในกฎหมาย

๔.๕ ทางเลือกอื่นที่จะสามารถบรรล่วัตถุประสงค์เดียวกัน

(๑) ในประเด็นเรื่องของคุณภาพยา ทางเลือกอื่นที่จะสามารถให้บรรล่วัตถุประสงค์เดียวกัน คือ ออกกฎหมายกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาที่เป็นยาสำเร็จรูป ต้องชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งผลิตจากแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐาน แต่ในทางปฏิบัติ การตรวจสอบกำกับดูแลจะทำได้ลำบาก และถ้าไม่ควบคุมการนำเข้า อาจจะมีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน และอาจเล็ดลอดไปสู่ผู้ผลิตยาคำนั่งถึงแต่วัตถุดิบที่มีราคาต่ำได้

(๒) ในประเด็นเรื่องมีการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ไปสู่ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ มีทางเลือกอื่นที่จะสามารถบรรล่วัตถุประสงค์เดียวกัน คือ ตรากฎหมายควบคุมการใช้ยาในฟาร์ม ให้มีสัตวแพทย์เป็นผู้สั่งใช้ยาโดยกำหนดให้ใช้ยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วเท่านั้น และมีบทลงโทษผู้รับผิดชอบกรณีเกิดปัญหาจะต้องห้ามตกค้างในเนื้อสัตว์ ซึ่งอาจเป็นสัตวแพทย์ผู้สั่งใช้ยาสำหรับข้อบกพร่องที่เกิดจากการสั่งใช้ยา หรือเจ้าของฟาร์มสำหรับข้อบกพร่องจากการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของสัตวแพทย์ การออกกฎหมายดังกล่าว ต้องมีกำลังเจ้าหน้าที่เพียงพอสำหรับการไปตรวจฟาร์มเลี้ยงสัตว์ทุกแห่ง เพื่อให้ปฏิบัติตามกฎหมาย

๔.๖ เหตุผลที่ทำให้เชื่อว่ามาตรการจะสามารถแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องได้

เมื่อมีการควบคุม โดยกำหนดเป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตที่จะต้องปฏิบัติ และมีบทลงโทษตามกฎหมาย จะทำให้ผู้รับอนุญาตเลิกกระทำในสิ่งที่ไม่ถูกต้องตาม

หลักวิชาการ นอกจากนี้ยังมีข้อมูลเกี่ยวกับการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ และเมื่อมีเหตุอันควรสงสัย พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายสามารถเข้าไปตรวจสอบทันต่อเหตุการณ์

๕. ใครเป็นผู้ทำภารกิจ

เนื่องจากภารกิจการกำกับดูแลผู้รับอนุญาตด้านยา เป็นอำนาจตามกฎหมาย ซึ่งต้องอาศัยความรู้ความชำนาญด้านเภสัชกรรม และปัญหาเรื่องคุณภาพของอาหาร และคุณภาพของยามีความสำคัญต่อประชาชนทั้งประเทศ ดังนั้นองค์กรที่จะสามารถดำเนินการหรือปฏิบัติได้ต้องมีศักยภาพเพียงพอ ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้จึงให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ที่ต้องทำภารกิจ

แต่อย่างไรก็ตาม กระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เจ้าหน้าที่กรมปศุสัตว์ เจ้าหน้าที่กรมประมง เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพื่อช่วยในการตรวจสอบติดตาม

๖. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๖.๑ ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

หากผู้ประกอบการธุรกิจด้านยาทุกคนเป็นผู้มีจิตสำนึกที่ดี ไม่มุ่งแสวงหาผลกำไรจนเกินสมควร เห็นแก่ความปลอดภัยของผู้บริโภคมากกว่าผลประโยชน์ส่วนตน รัฐคงไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายฉบับนี้ แต่ในความเป็นจริง ยังมีผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หลายราย ที่ไม่มีความรับผิดชอบต่อสังคม ขาดจิตสำนึกที่ดี และมุ่งแสวงหาผลประโยชน์โดยไม่คำนึงว่าประเทศชาติหรือผู้อื่นจะได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหาย ประกอบกับยังไม่มีกฎหมายฉบับใดมีอำนาจควบคุมการใช้ยาสัตว์ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ จึงสมควรออกกฎกระทรวงฉบับนี้ เพื่อให้มีการควบคุมกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ให้ได้มาตรฐาน และไม่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดอย่างครบวงจร

๖.๒ การบังคับใช้ของกฎหมาย

เนื่องจากมีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นกฎหมายหลักในการกำกับดูแลยาของประเทศ จึงสมควรออกกฎกระทรวงโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ โดยให้รัฐเป็นผู้ควบคุมและดูแลเอง

๖.๓ สภาพบังคับของกฎหมาย

กฎหมายนี้เป็นการกำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตด้านยาปฏิบัติตาม หากไม่ปฏิบัติตามจะมีโทษปรับ นอกจากนี้หากผู้รับอนุญาตกระทำผิดบ่อย ๆ และทำให้เกิดความเสียหายต่อประเทศอย่างรุนแรง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจเสนอคณะกรรมการยาเพื่อพักใช้ใบอนุญาตชั่วคราวได้

๗. ความซ้ำซ้อนของกฎหมาย

มีกฎกระทรวงหลายฉบับที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แต่มีฉบับเดียวที่กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งยังไม่ครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาตผลิต หรือขาย การออกกฎกระทรวงฉบับนี้จะยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ และออกกฎกระทรวงฉบับใหม่ให้ครอบคลุมผู้รับอนุญาตทุกประเภท

สำหรับพระราชบัญญัติฉบับอื่น ไม่มีฉบับใดที่เกี่ยวข้องกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ซึ่งนำมาใช้ผลิตยา

๘. ภาระต่อบุคคลและความคุ้มค่า

ผู้ได้รับผลกระทบจากกฎกระทรวงฉบับนี้ มี ๒ กลุ่ม คือ

๑. ผู้ประกอบธุรกิจ ซึ่งได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ที่ถูกจำกัดสิทธิในการจำหน่าย เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ และต้องทำบัญชีและส่งรายงานตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

๒. เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ที่ต้องใช้ยาซึ่งในอดีตเคยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีราคาถูก ต้องมาใช้ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วซึ่งมีราคาสูงกว่าทำให้ต้นทุนการผลิตสูงขึ้น แต่เนื่องจาก ต้นทุนการผลิตของเกษตรกรเกี่ยววาคายา มีมูลค่าไม่เกิณร้อยละ ๒ ของต้นทุน ทั้งหมด ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นของยาสัตว์ จึงมีผลกระทบต่อต้นทุนการผลิตของเกษตรกร ไม่มากนัก

เมื่อเทียบกับความปลอดภัยของประชาชนผู้ได้รับยา และประชาชนผู้บริโภค เนื้อสัตว์ที่ได้รับยา ตลอดจนผลกระทบต่อ การส่งออกสินค้าจำพวกเนื้อสัตว์และ ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ซึ่งมีมูลค่าหลายหมื่นล้านบาทแล้ว จะเห็นว่ามิประโยชน์มากกว่า อย่างชัดเจน

๙ ความพร้อมของภาครัฐ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความพร้อมในการดำเนินการตาม กฎกระทรวงฉบับนี้ โดยมีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานประกอบธุรกิจ และมีเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ณ ด่านนำเข้า มีการเก็บตัวอย่างส่ง ตรวจวิเคราะห์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีการมอบอำนาจให้ หน่วยราชการอื่น เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมปศุสัตว์ กรมประมง โดยแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา สามารถช่วยในการ ตรวจสอบติดตามได้

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการประชุมชี้แจงและ รับฟังความคิดเห็นจากบุคคลผู้เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว ตลอดจนได้จัดทำโปรแกรมเพื่อ

รองรับการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ทางอิเล็กทรอนิกส์ และอบรมผู้ประกอบการในการใช้โปรแกรมดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

๑๐. วิธีการทำงาน การตรวจสอบและการประเมินผลสัมฤทธิ์

๑๐.๑ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์มาจดแจ้งรายการที่ตนผลิต หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร และมีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบที่สถานประกอบธุรกิจ และที่ด่านนำเข้า

๑๐.๒ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ ทำบัญชี และส่งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และมีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายงานดังกล่าวเป็นระยะ ๆ หากพบข้อสงสัย หรือได้รับรายงานความผิดปกติ สามารถส่งเรื่องให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบไปตรวจสอบได้ทันต่อเหตุการณ์

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

...../...../.....