

ที่ นร ๐๙๐๑/ ๐๒๓๔

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๑๐ มีนาคม ๒๕๕๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับยาชีววัตถุ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๕๓
ลงวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๕๐

- สิ่งที่ส่งมาด้วย (๑) ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ.
ที่ตรวจพิจารณาแล้ว และแผ่นบันทึกข้อมูล จำนวน ๑ แผ่น
(๒) สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๒๐๑.๐๔๒.๓/๗๘
ลงวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓
(๓) สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๓.๖/๑๓๑๓
ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓
(๔) สำเนาหนังสือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๖๐๓.๐๑/๐๘๗๖
ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๓

ตามหนังสือที่อ้างถึงความว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับยาชีววัตถุ พ.ศ. ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา นั้น

บัดนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสร็จแล้ว มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย โดยกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง) ได้มีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย (๒) สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีหนังสือแจ้งแก้ไขร่างกฎกระทรวง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย (๓) และ (๔) ดังนี้

(๑) แก้ไขข้อความในร่างข้อ ๒ เป็น “การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (derived from blood and plasma)” เพื่อให้สอดคล้องกับถ้อยคำที่กำหนดไว้เป็นภาษาต่างประเทศ

(๒) แก้ไขข้อความในร่างข้อ ๔ โดยตัดข้อความที่เป็นภาษาต่างประเทศออก เนื่องจากข้อความภาษาไทยถูกต้องและชัดเจนอยู่แล้ว เพิ่มคำว่า “ความแรงของสารออกฤทธิ์ และ ส่วนประกอบ” และสลับร่างข้อ ๔ เป็นร่างข้อ ๓ เพื่อให้ถูกต้องและเหมาะสมยิ่งขึ้น

(๓) แก้ไขสถานที่ยื่นคำขอในร่างข้อ ๖ โดยตัดกรณี “การยื่นในจังหวัดอื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้วเห็นชอบด้วยในหลักการดังกล่าวและได้ แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าวแล้ว

อนึ่ง ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้เป็นกฎหมายที่รัฐบาลชุดก่อนได้มีมติอนุมัติหลักการและ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขยังมีหนังสือแจ้งยืนยันมายังสำนักงานฯ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(คุณพรทิพย์ จาละ)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักอำนวยการ

โทร. ๐ ๒๒๒๒ ๐๒๐๖-๙

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

โทร. ๐ ๒๒๒๒ ๐๒๐๖-๙ ต่อ ๑๕๐๕

โทรสาร ๐ ๒๒๒๒ ๖๒๐๑

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th