



สสค. (๐๓)๐๔๖
สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 4098 ส. 1๕๖
วันที่ 11 ส.ย. 2553 10.๑๕

ที่ สธ ๑๐๐๓.๖/๑๘๑๒

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ มิถุนายน ๒๕๕๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างอิง (๑) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๕๒ ลงวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๕๐

(๒) หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๔๘๔๘ ลงวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๕๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว จำนวน ๗๐ ชุด

๑. เรื่องเดิม

ตามหนังสือที่อ้างถึง (๑) ความว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๙ มกราคม ๒๕๕๐ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับยาชีววัตถุ พ.ศ. ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอและสั่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา และหนังสือที่อ้างถึง (๒) ความว่า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวแล้วเสร็จ โดยมีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย และได้แก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวงเป็น “ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ.” และโดยที่เรื่องนี้ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบอีกครั้งหนึ่ง จึงขอให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณายืนยันร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔(๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง
ไม่มี

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

กฎกระทรวงดังกล่าวออกตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ วรรคสอง มาตรา ๒๕ (๗) และมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุซึ่งผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เนื่องจากยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุผลิตมาจากสิ่งมีชีวิต โดยกระบวนการต่าง ๆ มีลักษณะที่เปลี่ยนแปลงได้ง่าย จำเป็นต้องควบคุมคุณภาพและมาตรฐานทุกขั้นตอนการผลิตให้เป็นตามมาตรฐานสากล จึงต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ ก่อนนำออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขประสงค์เสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฐ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๒๔-๙

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๓

E-mail kritsada@fda.moph.go.th