สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 6830 ส.4 กค๐๐
วันที่ 17 ก.ย. 2553 11.25

ที่ สธ ๑๐๐๓.๒/๓๑๙๒

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕ กันยายน ๒๕๕๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. ตารางเปรียบเทียบการปรับปรุงร่างกฎกระทรวงฯ จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. สำเนาพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. <u>เรื่องเดิม</u>

ปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามที่บัญญัติไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๗ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ซึ่งยังไม่ครอบคลุมตามหลักเกณฑ์ที่ควรปฏิบัติโดยเฉพาะในส่วนของการผลิตยาโบราณที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาจากสมุนไพร (Good Manufacturing Practice : GMP)

ขณะนี้มีองค์กรระหว่างประเทศที่มีชื่อว่า Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme หรือ PIC/S ซึ่งเป็นหน่วยงานแลกเปลี่ยนความรู้ สนับสนุน และดำเนินการเพื่อให้มี GMP Harmonization ของระบบการตรวจ GMP (GMP Inspection system) และพัฒนาข้อกำหนดของ GMP (GMP Guideline) จนเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในระดับสากล ปัจจุบันมีสมาชิกจำนวน ๓๑ ประเทศ ส่วนใหญ่เป็นประเทศในทวีปยุโรป และมีประเทศในเอเชียอยู่เพียง ๒ ประเทศ คือ สิงคโปร์ และมาเลเซีย นอกจากนี้ยังมีประเทศที่อยู่ระหว่างการยื่นสมัครเป็นสมาชิกอีก ๑๐ ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย ซึ่งได้ยื่นใบสมัครเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S เมื่อวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๙

๑.๑ ความเป็นมา

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community; AEC) กำหนดว่าภายในปี ๒๕๖๓ (ค.ศ.๒๐๒๐) จะมีการรวมตัวเป็นตลาดและฐานเศรษฐกิจเดียวกัน

/ Single Market ...

(Single Market and Production Base) เพื่อให้เกิดความสะดวกและอิสระของการเคลื่อนย้ายสินค้า การบริการ การลงทุน และเงินทุน (Free flow of goods, service, investment and capital) โดยให้เร่งดำเนินการรวมตัวกันในกลุ่มสินค้า ๑๑ กลุ่มก่อน โดยผลิตภัณฑ์ยาจัดอยู่ภายใต้ Healthcare Sector ซึ่งจะให้มีผลตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ (ค.ศ. ๒๐๑๐) เป็นต้นไป ทั้งนี้ได้มีข้อตกลงในการยอมรับระหว่างประเทศสมาชิกด้วยการกำหนดให้หน่วยตรวจโรงงานผลิตยาแผนโบราณของประเทศสมาชิกต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๑. จะต้องมีระบบบริหารงานคุณภาพของ PIC/S โดยมีหลักฐานการเข้าเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S หรือมีระบบที่เทียบเท่า ซึ่งการพิสูจน์ว่าเป็นระบบเทียบเท่า PIC/S นั้นมีหลักการคือให้ประเทศในกลุ่ม ASEAN ที่เป็นสมาชิกของ PIC/S แล้วจัดทีมสำหรับตรวจประเมินประเทศสมาชิกอื่น ๆ

๒. การใช้แบบรายงานผลการตรวจ GMP ใช้รูปแบบของ PIC/S Format

๓. ใช้ข้อกำหนด PIC/S GMP หรือเทียบเท่า ซึ่งจะต้องเป็นข้อบังคับตามกฎหมายของประเทศสมาชิก

**๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง**

ไม่มี

**๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา**

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการอบรมให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้องในด้านต่าง ๆ ตามร่างกฎกระทรวงนี้ แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงผู้ประกอบธุรกิจ มาตั้งแต่ปี ๒๕๔๙ จนถึงปี ๒๕๕๒

**๒. <u>เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี</u>**

ประเทศไทยเป็นประเทศสมาชิกในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งได้กำหนดให้หน่วยตรวจโรงงานผลิตยาแผนโบราณของประเทศสมาชิกต้องมีระบบบริหารงานคุณภาพของ PIC/S หรือเทียบเท่า โดยประเทศไทยได้ยื่นใบสมัครเป็นสมาชิก PIC/S เมื่อวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๙ และจะต้องดำเนินการให้หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาจากสมุนไพรเป็นข้อบังคับตามกฎหมายตามข้อตกลงของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ด้วยการปรับปรุงแก้ไขร่างกฎกระทรวงฯ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม โดยการออกกฎกระทรวงเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

**๓. <u>ความเร่งด่วนของเรื่อง</u>**

ตามข้อตกลงในการยอมรับระหว่างประเทศสมาชิกประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งกำหนดให้ข้อกำหนด PIC/S GMPต้องเป็นข้อบังคับตามกฎหมาย ตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ ร่างกฎกระทรวงนี้จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องประกาศใช้ในปี ๒๕๕๓

**๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย**

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๔๖ มาตรา ๖๐ มาตรา ๖๑ มาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๕๑ มาตรา ๕๔ มาตรา ๕๗ มาตรา ๕๘ มาตรา ๕๙

/มาตรา ๖๘ ...

มาตรา ๖๘ มาตรา ๖๙ มาตรา ๗๐ มาตรา ๗๙ ทวิ และมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติให้รัฐมนตรีมีอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย โดยเป็นผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวงนี้ ได้กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไว้ พร้อมทั้งกำหนดลักษณะของสถานที่ผลิต สถานที่ยื่นคำขออนุญาต รวมถึงการกำหนดอายุของใบอนุญาต และระยะเวลาการบังคับใช้ไว้ ดังรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๕. <u>รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใด ๆ</u>
ไม่มี

๖. <u>ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา</u>

ดำเนินงานตามร่างกฎกระทรวงนี้ เป็นงานที่กระทรวงสาธารณสุขจัดสรรงบประมาณไว้แล้ว และมีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง จึงไม่ต้องจัดหางบประมาณเพิ่มเติม

๗. <u>ผลกระทบ</u>

การออกกฎกระทรวงฉบับนี้ เป็นการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรของประเทศไทย โดยการพัฒนามาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาจากสมุนไพร อันจะส่งผลให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ และปลอดภัย ทั้งยังเป็นการสร้างความเชื่อมั่นและเป็นที่ยอมรับในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งจะนำไปสู่การพึ่งพาตนเอง และมีศักยภาพในการส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศนำรายได้เข้าสู่ประเทศ ทั้งนี้ การออกกฎกระทรวงนี้ยังมีผลกระทบต่อผู้ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งจะต้องดำเนินการพัฒนามาตรฐานการผลิต ทั้งยังต้องมีการปรับปรุงสถานที่ วัสดุ อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการ นอกจากนี้ยังต้องมีการจัดอบรมให้ความรู้แก่บุคลากร เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้อย่างถูกต้อง เหล่านี้นำมาซึ่งการใช้งบประมาณในการดำเนินการที่ผู้ประกอบธุรกิจรายย่อยอาจไม่สามารถกระทำได้ จึงอาจต้องปิดกิจการลงไป

๘. <u>ข้อเสนอที่ประสงค์จะให้เป็นมติคณะรัฐมนตรี</u>

กระทรวงสาธารณสุขมีความประสงค์เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ....

๙. <u>ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง</u>

จากการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. .... เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๕๑ โดยมีผู้แทนจากหน่วยงานดังต่อไปนี้เข้าร่วมประชุม ได้แก่ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสมาคมผู้ผลิตยาจากสมุนไพร

/ผู้เข้าร่วมประชุม ...

ผู้เข้าร่วมประชุมมีความเห็นร่วมกันว่าการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิต (GMP) เป็นเรื่องจำเป็น ดังนั้น จึงเห็นชอบกับร่างกฎกระทรวงนี้ โดยควรมีความร่วมมือในระหว่างภาครัฐเอกชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนามาตรฐานการผลิตของอุตสาหกรรมยาแผนไทย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายจุรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๕ ๗
โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๗
E-mail druglaw@fda.moph.go.th