



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ศ22944 ส.ก.ล.อ.ง
ปีที่ : ธ1489/60 ก.พ.ช. ✓
วันที่ : 01 ก.พ. 60 เวลา : 10:47

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/ ๗๒ ๔

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ มกราคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตาม
ความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒
(พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของ ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยา
แผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบระหว่างกฎกระทรวงฉบับใหม่และฉบับเดิม จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก
ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเพื่อ
คณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการ
กระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (พ.ศ. ๒๕๕๖)
ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีสาระสำคัญในการกำหนดประเภทใบอนุญาตขายยา
หน้าที่และสิ่งที่ต้องปฏิบัติของทั้งผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กำหนดลักษณะสถานที่และอุปกรณ์ใน
การขายยา รวมถึงการขอต่ออายุใบอนุญาต การย้ายสถานที่ขายยา การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ใบอนุญาต และการยื่นคำขอต่าง ๆ

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๙ เห็นชอบแผนยุทธศาสตร์
การจัดการการติดยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เป็นยุทธศาสตร์แห่งชาติ จึงกำหนดให้ยาต้าน
จุลชีพที่ใช้ในสัตว์บางรายการเป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวอาจส่งผลให้เกิดปัญหาในทาง
ปฏิบัติ เนื่องจากกฎกระทรวงฯ มิได้กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุ
เสร็จสำหรับสัตว์ สามารถขายยาควบคุมพิเศษตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งได้
จึงอาจทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวในกลุ่มเกษตรกรผู้เลี้ยงปศุสัตว์ และอาจนำไปสู่ปัญหาการระบาดของ
โรค นำมาซึ่งความสูญเสียทางเศรษฐกิจของประเทศได้ ประกอบกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม
๒๕๕๙ เห็นชอบมาตรการส่งเสริมให้บุคคลธรรมดาประกอบธุรกิจในรูปแบบของนิติบุคคล พร้อมทั้งให้

หน่วยงาน ...

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกในการพิจารณาให้บุคคลธรรมดาสามารถโอนใบอนุญาตในการประกอบกิจการให้นิติบุคคลตั้งใหม่นั้นได้ เพื่อประโยชน์ในการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดเก็บภาษีของภาครัฐ ซึ่งกฎกระทรวงไม่ได้กำหนดให้เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตจากบุคคลเป็นนิติบุคคลได้ จึงสมควรแก้ไขประเด็นดังกล่าวในกฎกระทรวงข้างต้น

จึงสมควรต้องปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว โดยยกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๙ เห็นชอบแผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพประเทศไทย และเมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ เห็นชอบในมาตรการเพื่อส่งเสริมให้บุคคลธรรมดาประกอบธุรกิจในรูปของนิติบุคคล

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการกำหนดให้ยาต้านจุลชีพที่ใช้ในสัตว์บางรายการเป็นยาควบคุมพิเศษ เพื่อแก้ไขและป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยาในประเทศไทย เมื่อวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๙ ซึ่งจำเป็นต้องปรับแก้ไขกฎหมาย

กระทรวงการคลังโดยกรมสรรพากร และกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประชุมร่วมกับผู้ประกอบการ โดยมีข้อสรุปว่า จำเป็นต้องแก้ไขกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านจากการที่ผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาสู่การเป็นนิติบุคคลสามารถกระทำได้และให้ถือเสมือนเป็นผู้รับอนุญาตรายเดิม ซึ่งจะได้สิทธิ์ผ่อนผันการต้องเข้าสู่การบังคับของการต้องปฏิบัติตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice : GPP) ไม่เกิน ๘ ปีต่อไป

กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ยกร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และได้เสนอคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๙ โดยที่ประชุมมีมติเห็นด้วยกับหลักการในการแก้ไขและการยกร่างกฎกระทรวงดังกล่าว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เป็นเรื่องที่ต้องดำเนินการโดยด่วน เพื่อให้ระบบการจ่ายยาต้านจุลชีพในสัตว์ซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษสามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นไปตามหลักการสากล โดยเป็นมาตรการหนึ่งที่ช่วยลดภาวะเชื้อดื้อยาจากการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ซึ่งเข้าถึงได้ง่ายและมีปริมาณการใช้ที่มากเกินไป ความจำเป็นและเพื่อสนองนโยบายภาครัฐในการจัดเก็บภาษีให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริง และข้อกฎหมาย

๔.๑ สาระข้อเท็จจริงของเรื่อง

๔.๑.๑ กำหนดให้กฎกระทรวงมีผลบังคับใช้นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๔.๑.๒ กำหนดเพิ่มเติมให้สามารถขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งได้

๔.๑.๓ แก้ไขให้สามารถเปลี่ยนผู้ดำเนินการ หรือเปลี่ยนผู้รับอนุญาตได้ โดยให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์เหมือนเป็นผู้รับอนุญาตรายเดิมได้

๔.๒ รายละเอียดขั้นตอน การเตรียมการรับรอง และระยะเวลา

ภายหลังที่ประกาศเป็นกฎหมายแล้ว จะมีผลบังคับใช้นับแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจากกฎกระทรวงนี้มิได้กำหนดให้ต้องออกกฎหมายลำดับรอง จึงเป็นกรอบเวลาที่มีความเหมาะสมในทางปฏิบัติ และหน่วยงานสามารถดำเนินการได้ทันที

๔.๓ ข้อกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีที่ให้ส่วนราชการดำเนินการ

กฎกระทรวงนี้ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

ทั้งนี้ สรุปสาระสำคัญ และตารางเปรียบเทียบของร่างกฎกระทรวงฯ ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ และ ๔

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ

ไม่มี

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

การปรับปรุงกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยยกร่างกฎกระทรวงในส่วนที่ว่าด้วยการควบคุมการขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษ เพื่อให้เป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากล ซึ่งจะเป็นผลดี สนับสนุนนโยบายของรัฐบาลไทยและองค์กรในต่างประเทศเพื่อการลดปัญหาเชื้อดื้อยาจากการควบคุมการเข้าถึงของการใช้ยาต้านจุลชีพ และการแก้ไขในส่วนของการเปลี่ยนผู้ดำเนินการ หรือการเปลี่ยนผู้รับอนุญาตได้โดยให้ปฏิบัติเสมือนเป็นผู้รับอนุญาตรายเดิม เพื่อเป็นการเชิญชวนผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการมาเปลี่ยนชื่อเป็นองค์กรนิติบุคคลได้ง่ายขึ้น และเพื่อให้รัฐบาลจัดเก็บภาษีได้อย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมได้ทั่วถึงมากยิ่งขึ้น

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๙ มีมติเห็นชอบในหลักการแก้ไขกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ตามรายละเอียดของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๙. ข้อกฎหมาย ...

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อเห็นชอบร่างกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ ๒ (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๖๐

Email : druglaw@fda.moph.go.th