

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๑/๖๓๔๖



ทวิ. 110  
วันที่ 31.12.2561  
เวลา 14.30

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ✓  
รหัสเรื่อง : ส23590 ก20.  
รับที่ : ๕4592/60 ส. 7 คลัง  
วันที่ : 03 เม.ย. 60 เวลา : 13:34

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ มีนาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอความเห็นชอบอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๐๐ ชุด  
๒. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน ๑๐๐ ชุด  
๓. บัญชีกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม ๗ ฉบับ จำนวน ๑๐๐ ชุด  
๔. บัญชีกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม ๗ ฉบับ จำนวน ๑๐๐ ชุด  
๕. รายงานการประชุม คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวม ๗ ฉบับ จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วย กระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง ขอความเห็นชอบอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ.๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี รวมทั้งเป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก อนุพงษ์ พิศาลพัฒนาศัย) กำกับกับการบริหารราชการ (กระทรวงสาธารณสุข) ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีแล้วด้วย

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. เรื่องเดิม

### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

เนื่องจากกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีขั้นตอนในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาอนุญาตที่มีความรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพเพื่อเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย

ดังนั้น เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ข้างต้น หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติโดยความเห็นชอบของคณะรักษาความสงบแห่งชาติ จึงอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๔ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ ออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙

ลงวันที่...

ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ ตามข้อ ๒ ของคำสั่งดังกล่าว กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงานหรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตามข้อ ๔ วรรคสอง กำหนดให้อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามข้อ ๔ (๔) และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อ ๔ (๕) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

**๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง**

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา**

ไม่มี

**๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในข้อ ๔ วรรคสองประกอบกับเป็นเรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

**๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง**

เป็นเรื่องที่ต้องดำเนินการโดยด่วน เนื่องจากในช่วงเวลา ๓ - ๔ ปีที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้รับการร้องเรียนจากผู้ประกอบกิจการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้าเป็นจำนวนมาก จึงเป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อน Thailand 4.0 และ Startup ซึ่งเป็นนโยบายเศรษฐกิจของประเทศที่สำคัญของรัฐบาล

**๔. สาระสำคัญข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย**

**๔.๑ สาระข้อเท็จจริงของเรื่อง**

ในช่วงเวลาที่ผ่านมา คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ คณะกรรมการยา คณะกรรมการอาหาร คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการเครื่องสำอาง คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ และคณะกรรมการวัตถุอันตราย ได้แต่งตั้งคณะกรรมการตามความในข้อ ๕ ของคำสั่งดังกล่าว โดยมีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ๆ และผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามข้อ ๔ (๔) และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามข้อ ๔ (๕) ก่อนเสนอให้คณะกรรมการแต่ละกฎหมายพิจารณา เพื่อให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขตามข้อ ๔ วรรคแรก ของคำสั่งดังกล่าว

#### ๔.๒ รายละเอียดขั้นตอน การเตรียมการรองรับ และระยะเวลา

เมื่อคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามข้อ ๔ (๔) และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามข้อ ๔ (๕) ของคำสั่งดังกล่าวแล้ว อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดนั้น จะมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา หลังจากนั้นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จะต้องออกประกาศโดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในเรื่องดังกล่าวต่อไปนี้ จึงจะมีผลในทางการบริหารราชการต่อไป

๔.๒.๑ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศอย่างน้อยต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

๔.๒.๒ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด โดยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์หรือค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

๔.๒.๓ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

๔.๒.๔ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### ๔.๓ ขอกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีที่ให้ส่วนราชการดำเนินการ

ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจดำเนินการตามคำสั่งดังกล่าว

#### ๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ ไม่มี

#### ๖. ผลกระทบ

หากไม่เร่งรัดดำเนินการ จะมีผลต่อการแก้ไขปัญหาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ล่าช้าเป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อน Thailand 4.0 และStartup ซึ่งเป็นนโยบายเศรษฐกิจของประเทศที่สำคัญของรัฐบาล

#### ๗. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา ไม่มี

#### ๘. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ คณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ คณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๓-๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ คณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุมครั้งที่ ๓๓๔-๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ และคณะกรรมการวัตถุอันตราย ในการ

ประชุมครั้งที่ ๒๔-๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๐ ได้มีมติเห็นชอบในหลักการการคำนวณอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามข้อ ๔ (๔) และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามข้อ ๔ (๕) ของคำสั่งดังกล่าวโดยให้ใช้วิธีการประมาณการจากอัตราเงินเพื่อ ร้อยละ ๕-๖ ต่อปี จึงให้ใช้อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด เป็นจำนวน ๑.๒๕ เท่าของอัตราค่าขึ้นบัญชีและอัตราค่าใช้จ่ายที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะประกาศจัดเก็บต่อไป ประกอบกับให้พิจารณาทบทวนความเหมาะสมของอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ในทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

๙. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

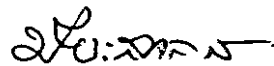
ไม่มี

๑๐. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อเห็นชอบอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓-๔

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๘๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๘๓