



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส24426 ๙ กค ๐๖
วันที่ : ๒๖๒๐/๖๐ กพ ๖
วันที่ : ๒๗ มิ.ย. ๖๐ เวลา : ๑๓:๕๒

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/๖๖๕๖

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ มิถุนายน ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรอนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๒๐ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๒๐ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบระหว่างกฎกระทรวงฉบับใหม่และฉบับเดิม จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา **ทั้งนี้ รอนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้**

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ดำเนินการผลิตยาโดยวิธีเคลือบกระทำได้เฉพาะวิธีการเคลือบน้ำตาลที่เมื่อยาเท่านั้น และจำกัดให้ใช้สารปรุงแต่งและวัตถุกันเสียในการผลิตยาเท่าที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงดังกล่าว เป็นเหตุให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณไม่สามารถพัฒนายาแผนโบราณโดยใช้เทคนิค วิธีการ และใช้สารปรุงแต่งที่ทันสมัย ซึ่งมีการยอมรับในระดับสากลได้ จึงสมควรต้องปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว โดยยกร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์และวัตถุกันเสีย พ.ศ. ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ยกร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ได้แก่ สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ผู้ประกอบการยาสมุนไพรและนักวิชาการจากสถาบันการศึกษา เมื่อวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ โดยผู้เข้าร่วมประชุมเห็นด้วยกับหลักการในการแก้ไขและการยกร่างกฎกระทรวงดังกล่าว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลในการเร่งรัดปรับปรุงกฎหมายอันเป็นอุปสรรคต่อการประกอบธุรกิจ ไม่เอื้อต่อศักยภาพในการแข่งขันกับต่างชาติ ประกอบกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและ

ยุทธศาสตร์ ...

ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ และ
สมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองได้กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและพัฒนา
อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ และส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยา
สู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ จึงสมควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรี
ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๕)
ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

การแก้ไขกฎกระทรวงนี้สมควรดำเนินการอย่างเร่งด่วน เพื่อลดอุปสรรคในการพัฒนา
อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ทั้งยังจะเป็นผลดีต่อผู้ประกอบการในการพัฒนาสูตร
ตำรับยาของตน ซึ่งจะสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้

๔. สารสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ บัญญัติให้รัฐมนตรี
มีอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายในการออกกฎกระทรวงกำหนดกิจการเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ
และมาตรา ๕๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๓๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัญชัน วิธีเคลือบ หรือ
วิธีอื่นอันคล้ายคลึงกันและใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ในการดอกอัญชัน การเคลือบ
หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใช้วัตถุดิบเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ได้กำหนดให้ยกเลิกบทบัญญัติเกี่ยวกับการเคลือบยาในกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพื่อลดข้อจำกัดในการผลิตยาแผนโบราณโดยให้ครอบคลุมการเคลือบ
น้ำตาล การเคลือบฟิล์ม (film coat) หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และกำหนดให้ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุดิบเสีย
วัตถุเคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ในการ
ผลิตยาได้ตามรายการ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ทั้งนี้
ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ หรือมีมาตรฐานเทียบเท่าตามที่
คณะกรรมการยาเห็นชอบ โดยสรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงฯ ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ

ไม่มี

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

การปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยยกร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีดอกอัญชัน วิธีเคลือบ การใช้
เภสัชเคมีภัณฑ์ และการใส่วัตถุดิบเสีย พ.ศ. ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จะต้องพิสูจน์คุณภาพและ
มาตรฐานของตำรับยาแผนโบราณที่ตนผลิตขึ้น ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากล

อันจะเป็นผล ...

อันจะเป็นผลให้ตำรับยาแผนโบราณนั้น ๆ เป็นที่ยอมรับในสากล ซึ่งจะเป็นการสนับสนุนการขยายตลาดยาแผนโบราณของไทยไปยังต่างประเทศ

อย่างไรก็ตามการตรากฎกระทรวงนี้เป็นการขยายกรอบวิธีการที่เคยกำหนดไว้ให้กว้างขึ้น นั่นคือ กำหนดให้การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบครอบคลุมถึงการเคลือบฟิล์ม (film coat) หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน อันจะเป็นการส่งเสริมให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสามารถนำวิธีการเคลือบที่ทันสมัยภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดมาใช้ในการผลิตยาแผนโบราณ ทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ และเกิดการพึ่งพาตนเองของอุตสาหกรรมยาได้ อีกทั้งการกำหนดให้ใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุเคลือบ หรือขี้ผึ้งเมื่อยาตามรายการ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จะทำให้สามารถปรับปรุงรายการ วิธีการและเงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่ง และวัตถุกันเสียให้ทันสมัยได้อย่างต่อเนื่อง ไม่เกิดข้อจำกัดในการพัฒนาตำรับยาแผนโบราณ จึงไม่ก่อให้เกิดการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ หรือก่อให้เกิดภาระหน้าที่เกินสมควรแก่บุคคลใด รายละเอียดแสดงในตารางเปรียบเทียบระหว่างกฎกระทรวงฉบับใหม่และฉบับเดิม ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

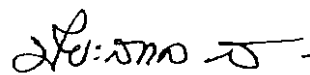
คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๕๔ และครั้งที่ ๓/๒๕๕๔ วันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ ตามลำดับ เห็นควรให้เสนอแก้ไขกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้การผลิตยาโดยวิธีเคลือบสามารถกระทำได้โดยการเคลือบน้ำตาล เคลือบฟิล์ม หรือวิธีการอื่นอันคล้ายคลึงกัน และควรกำหนดเพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจประกาศเพิ่มเติมรายการสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย วัตถุเคลือบหรือขี้ผึ้งเมื่อยา พร้อมทั้งกำหนดวิธีการและเงื่อนไขในการใช้สารดังกล่าว

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขเห็นควรเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๖๐

Email : druglaw@fda.moph.go.th