

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/๑๑๒๒



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ เมษายน ๒๕๖๒

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 5493 Ms
วันที่ 22 เม.ย. ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๘๓๒๗ ลงวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๒

ตามหนังสือที่อ้างถึง คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๒ ให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักรับข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ไปพิจารณาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาศึกษาแนวทางและความเหมาะสมของข้อสังเกตดังกล่าว และสรุปผลการพิจารณาหรือผลการดำเนินการในภาพรวม แล้วส่งให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป นั้น

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้ว โดยจะดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. กรณีข้อสังเกตตามความในมาตรา ๘๖/๒ ของร่างมาตรา ๑๑ ซึ่งกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และต้องมีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวภายในเวลาที่กำหนด ซึ่งร่างมาตรา ๑๖ ได้มีการแบ่งระยะเวลาการสิ้นอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมเป็น ๓ ระยะ โดยได้จัดให้มีระบบการแจ้งเตือนด้วยการมีจดหมายแจ้งไปยังผู้รับอนุญาตภายหลังร่างพระราชบัญญัตินี้ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา และจะแจ้งเตือนอีกครั้งก่อนที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ ๑ ปี พร้อมกับแจ้งเตือนโดยการประชาสัมพันธ์ผ่านหน้าเว็บไซต์ของสำนักยา เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ทราบข้อมูลในการเตรียมความพร้อมแต่เนิ่น

๒. กรณีข้อสังเกตตามความในมาตรา ๗๗ จัตวา ของร่างมาตรา ๘ ในการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานด้านจริยธรรมและด้านวิชาการระดับสากลในการศึกษาวิจัยยานั้น จะจัดทำมีการทบทวนแนวทางการปฏิบัติ (Guideline) รวมถึงหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ร่วมกับผู้เกี่ยวข้องทั้งในส่วนภาครัฐและเอกชน ก่อนดำเนินการกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรี ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

๑๕:๓๓๐ ๕.

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : druglaw@fda.moph.go.th