สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 12038
วันที่ 8 ต.ค. 2562 เวลา 10:15

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/๒๘๔๖

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๔ ตุลาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๒๔๔๘๔ ลงวันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๔. ตารางเปรียบเทียบระหว่างร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๕. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนด
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๖. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๗. ร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๘. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖
(พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๙. ตารางเปรียบเทียบระหว่างร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕)
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๑๐. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อ ร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวง
ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๑๑. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวง จำนวน ๒ ฉบับ ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต

ยาแผนปัจจุบัน ...

ยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. <u>เรื่องเดิม</u>

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งกำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พร้อมทั้งกำหนดหลักฐานประกอบการอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาตและการย้ายสถานที่ผลิตยา และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งกำหนดให้สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีสถานที่เก็บยาและอุปกรณ์ที่ใช้ รวมทั้งการขอใบแทนใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการขอย้ายสถานที่นำหรือสั่งยา

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อกำหนดในหมวด Function 05 : LI ของ Good Manufacturing Practice (GMP) ตาม Prequalification (PQ) และได้มีข้อเสนอแนะให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในประเด็นการกำหนดเงื่อนไขการต่ออายุใบอนุญาตฯ และการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยา (Good Distribution Practice: GDP)

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาจากข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก (WHO) ดังกล่าวแล้ว เห็นว่า การปรับปรุงกฎกระทรวงทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าว โดยการเพิ่มเงื่อนไขการต่ออายุใบอนุญาต และการเพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยา (GDP) นั้น จะเป็นการควบคุมกำกับดูแลให้ผู้รับอนุญาตมีความตระหนักในการปฏิบัติตามกฎหมายและการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังกล่าว จะส่งผลดีต่อคุณภาพของยาที่ผลิตและนำเข้าฯ ทำให้ยาที่ไปถึงผู้บริโภคยามีคุณภาพ ดังนั้น จึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงกฎกระทรวงทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าว โดยยกร่างกฎกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ คือ ร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑. กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียต่อร่างกฎกระทรวงฯ ทั้งสองฉบับดังกล่าว โดยผ่านจดหมายถึงสมาคมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและผ่านการลงเว็บไซต์ของหน่วยงานการรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย (http://www.lawamendment.go.th) ตั้งแต่วันที่ ๙ - ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑ รวมระยะเวลาทั้งสิ้น ๑๕ วัน และได้นำความคิดเห็นดังกล่าวมาปรับปรุงร่างกฎกระทรวงฯ ทั้งสองฉบับดังกล่าว

๒. กระทรวงสาธารณสุขได้นำร่างกฎกระทรวงออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รวม ๒ ฉบับ เสนอต่อเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๒ ต่อมาสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ส่งเรื่องดังกล่าวคืน พร้อมความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รายละเอียดตามเอกสารที่อ้างถึง ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นว่าการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตแจ้งข้อมูลการส่งออกยา ไม่ได้เป็นภาระเกินไป เนื่องจากได้ดำเนินการอำนวยสะดวกโดยการพัฒนาระบบการแจ้งข้อมูลผ่านทางออนไลน์ไว้แล้ว

๒. <u>เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี</u>

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

๓. <u>ความเร่งด่วนของเรื่อง</u>

เป็นเรื่องเร่งด่วนที่สมควรดำเนินการเพื่อให้ยาที่ไปสู่ผู้บริโภคยังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย แต่ทั้งนี้จำเป็นต้องมีระยะเวลาให้ผู้รับอนุญาตได้ปรับตัว เพื่อเป็นการบรรเทาผลกระทบทางเศรษฐกิจต่อผู้เกี่ยวข้อง จึงกำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้เป็น ๑ ปี

๔. <u>สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย</u>

๔.๑ สาระข้อเท็จจริงของเรื่อง

๔.๑.๑ ร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ปรับปรุงการกำหนดขั้นตอนและหลักฐานในการยื่นขออนุญาต

(๒) เพิ่มเติมให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องดำเนินการ

(๒.๑) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและรายการประจำปีเกี่ยวกับการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

(๒.๒) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาและกระจายยาตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒.๓) ดำเนินการผลิตยาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒.๔) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองตามที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน

(๓) เพิ่มเงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน โดย “ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๓.๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๓.๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓.๓) ไม่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

(๔) เพิ่มเติมให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาสามารถเพิ่มสถานที่เก็บยาได้

๔.๑.๒ ร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ปรับปรุงให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดลักษณะและจำนวนอุปกรณ์และสถานที่ที่ใช้ในการเก็บรักษายา

(๒) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

(๒.๑) นำหรือสั่งยาจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือได้มาตรฐานทัดเทียมกัน

(๒.๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บรักษายา และการกระจายยา

(๒.๓) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน

(๒.๔) รายงานการส่งออกยาไปนอกราชอาณาจักร

(๓) เพิ่มเงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร โดย "ผู้อนุญาตจะพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๓.๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๓.๒) ไม่ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการเก็บรักษายาและการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา"

(๔) ปรับปรุงแบบท้ายกฎกระทรวง

๔.๒ รายละเอียดขั้นตอน การเตรียมการรับรอง และระยะเวลา

ภายหลังที่ประกาศเป็นกฎหมายแล้ว จะมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

๔.๓ ข้อกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีที่ให้ส่วนราชการดำเนินการ

กฎกระทรวงนี้ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

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

ไม่มี

๖. <u>ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา</u>

ไม่มี

๗. <u>ผลกระทบ</u>

ด้านเศรษฐกิจ คือ ในการปรับปรุงกระบวนการเก็บรักษายา ถึงแม้จะเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายต่อผู้ประกอบการ แต่จะมีผลดีต่อคุณภาพของยาคือ ด้วยระบบการเก็บยาและการขนส่งยาที่ดี จะทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ยังคงคุณภาพ มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากผู้ผลิตที่มีมาตรฐาน

ด้านสังคม คือ ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ จะทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึง รวมทั้งได้รับความคุ้มครองในการใช้ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย สร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ยา ส่งผลให้เกิดภาพลักษณ์ในสายตาผู้บริโภค และในกรณีที่มีการส่งออกยา จะสะท้อนภาพลักษณ์ต่อระบบสาธารณสุขของประเทศอีกด้วย

๘. <u>ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง</u>

๘.๑ (ถ้ามี) ความเห็นของหน่วยงานหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้สรุปสาระสำคัญของความเห็นให้ชัดเจน

หน่วยงาน	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	สาระสำคัญโดยย่อ
๑. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)	✓	O	เห็นด้วยในร่างกฎกระทรวงทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าว และมีความเห็นเพิ่มเติมคือควรให้ผลิตภัณฑ์ยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร อยู่ภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (PIC/S GMP) เช่นเดียวกับผู้ผลิตยาในประเทศ และควรให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา สามารถเพิ่มสถานที่เก็บยาได้เช่นเดียวกับผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
๒. สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (RAPAT)	✓	O	เห็นด้วยในร่างกฎกระทรวงทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าว

๘.๒ (ถ้ามี) ความเห็นชอบ/อนุมัติ/กรณีเรื่องที่เสนอคณะรัฐมนตรีเป็นเรื่องที่มีกฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดว่า ต้องได้รับความเห็นชอบ/อนุมัติ จากหน่วยงานอื่นหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องมาด้วย ให้สรุปผลการเห็นชอบ/อนุมัติ และส่งหลักฐานการพิจารณาในเรื่องดังกล่าว เช่น หนังสือแจ้งผลการพิจารณาและรายงานการประชุมมาพร้อมเรื่องที่เสนอคณะรัฐมนตรีด้วย หากยังไม่ได้รับแจ้งผลการพิจารณาก็ให้ระบุด้วย

ไม่มี

๙. <u>ข้อเสนอของส่วนราชการ</u>

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อเห็นชอบร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และร่างกฎกระทรวง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรับปรุงกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)
รองนายกรัฐมนตรี
และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักยา
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๔๔
โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๖๐
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ druglaw@fda.moph.go.th