

ด่วนที่สุด

ที่ อว (ปคร) 8๒๑๓/๙๓๐๑



กระทรวงการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
ถนนพระรามที่ ๖ ราชเทวี กทม. ๑๐๔๐๐

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่..... 7696
รับที่(อีเมล)..... -
วันที่..... 3 ก.ค. 2564

๑๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างประกาศสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรเชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๐๘๔๘ ลงวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี เรื่อง ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรเชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พิจารณาแล้วเห็นควรให้ความเห็นชอบร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง ๒ ฉบับตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ โดยมีข้อคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ในประเด็นการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งเมื่อลองคำนวณค่าใช้จ่ายสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๑ ผลิตภัณฑ์ ตามรายการแนบท้าย ตารางที่ ๑ และ ๒ จะมีค่าใช้จ่าย ดังนี้

๑. การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร หัวข้อที่ ๒ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่าการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร หัวข้อย่อยที่ ๒.๑.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร คำขอละ ๕,๐๐๐ บาท หัวข้อย่อยที่ ๒.๓.๒ คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร คำขอละ ๓,๐๐๐ บาท และหัวข้อย่อยที่ ๒.๔.๒ คำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร คำขอละ ๑,๕๐๐ บาท โดยรวมแล้วจะมีค่าใช้จ่ายไม่น้อยกว่า ๙,๕๐๐ บาท ต่อ ๑ คำขอ

๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ หัวข้อที่ ๑ การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี หัวข้อย่อยที่ ๑.๑ สถานที่ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศไทยตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ครั้งละ ๕๐,๐๐๐ บาท

๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ หัวข้อที่ ๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หัวข้อย่อยที่ ๓.๑ ยาจากสมุนไพร (๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร คำขอละ ๑๕๐,๐๐๐ บาท และ หัวข้อย่อยที่ ๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร คำขอละ ๒๐๐,๐๐๐ บาท

/เมื่อพิจารณา...

เมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายตามรายการแนบท้ายดังกล่าวข้างต้นแล้ว สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการ กลุ่มวิสาหกิจชุมชน และ/หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมในกลุ่มสมุนไพรของประเทศไทยช่วงสภาวะเศรษฐกิจในปัจจุบัน จะเป็นอัตราค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ รวมทั้งเกิดความเสี่ยงต่อแนวโน้มนโยบายในการสนับสนุนให้เกิดธุรกิจใหม่ ๆ โดยอาศัยความหลากหลายเชิงอัตลักษณ์และภูมิปัญญาสมุนไพรในประเทศ ดังนั้น จึงควรพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด โดยพิจารณาต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงควบคู่กัน และควรมีการชี้แจงรายละเอียดค่าใช้จ่ายให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอเกิดความเข้าใจและยินดีจ่าย เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรในประเทศต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายเอนก เหล่าธรรมทัศน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

สำนักงานปลัดกระทรวงฯ

โทร ๐ ๒๓๓๓ ๓๘๗๖

โทรสาร ๐ ๒๓๓๓ ๓๘๓๘