



**ด่วนที่สุด**  
ที่ นร ๐๕๑๒/๒๕๖๔



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร  
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. .... และร่างประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตยา พ.ศ. .... รวม ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๓๘๒๕๕  
ลงวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๔

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการ กฤษฎีกาเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือส่วนอื่นที่เห็นสมควรเกี่ยวกับร่างประกาศกระทรวง สาธารณสุขข้างต้น ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจ วิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. .... ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อกำหนดรายการ ค่าขึ้นบัญชีและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. .... ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อกำหนดรายการค่าใช้จ่ายและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยคณะกรรมการยาได้ให้คำแนะนำแก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกประกาศทั้งสองฉบับตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๑/๒ (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยาฯ แล้ว ดังนั้น คณะรัฐมนตรีจึงสามารถให้ความเห็นชอบร่างประกาศ กระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับดังกล่าวได้

อนึ่ง สำนักงานฯ มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการอ้างบทอาศัยอำนาจของร่างประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุขทั้งสองฉบับดังกล่าว ควรแก้ไขให้ตรงตามบทอาศัยอำนาจที่แท้จริง ดังนี้

๑. ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บ  
จากผู้เชี่ยวชาญ แก้ไขเป็น “อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ (๒)  
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒”

๒. ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ  
จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาฯ แก้ไขเป็น “อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕  
วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย  
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปกรณ์ นิลประพันธ์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

โทร. ๐๘๗ ๕๖๔ ๑๓๗๘ (นางสาวกุสุมาฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๒๖ ๕๑๖๖

[www.krisdika.go.th](http://www.krisdika.go.th)

[www.lawreform.go.th](http://www.lawreform.go.th)

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [saraban@ocs.go.th](mailto:saraban@ocs.go.th)