

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/๕๐๖๕



สธค.

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ธ13693/64

15 ธ.ค. 2564 เวลา 11.15 น.



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๔

เรื่อง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๑๐ ชุด
๒. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๓. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๔. สรุปสาระสำคัญของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๕. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. (รวม ๒ ฉบับ) จำนวน ๑๑๐ ชุด
๖. หลักฐานการนำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. (รวม ๒ ฉบับ) ไปรับฟังความเห็นผ่านทางเว็บไซต์กองยา จำนวน ๑๑๐ ชุด
๗. รายงานการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๔-๓/๒๕๖๔
เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จำนวน ๑๑๐ ชุด

๘. รายงาน ...

๘. รายงานการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๕-๔/๒๕๖๔
เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ จำนวน ๑๑๐ ชุด
๙. ตารางเปรียบเทียบบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอัตราค่าใช้จ่าย
สูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาปี ๒๕๖๐ และบัญชี
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่น
คำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๑๐. แผ่นบันทึกข้อมูล จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตรา
ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งใน
ประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถาน-
ประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.
รวม ๒ ฉบับ มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการตามพระราชกฤษฎีกา
ว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็น
อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือให้ต้องเสนอคณะกรรมการ และเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง กำหนดว่าอัตราค่าขึ้น
บัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้ใช้
บังคับได้ รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการ
แข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข
ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑. กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกประกาศที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณา
อนุญาตยา ได้แก่ ประกาศว่าด้วยเรื่องอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดโดยอาศัยอำนาจตาม
คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ จำนวน ๒ ฉบับ ดังนี้

๑.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจาก
ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่
ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา
พ.ศ. ๒๕๖๐

๑.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจาก
ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

๒. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖)
พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา โดยได้มีการนำเนื้อความเกี่ยวกับ
กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา มาระบุไว้ในหมวด ๑/๑ ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และนำส่วนของ
ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยาไปอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์
สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒

ทั้งนี้ ...

ทั้งนี้ มาตรา ๑๘ ตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพใน กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา ที่ใช้บังคับอยู่ใน วันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบทบัญญัติของ หมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อประกาศนี้ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบฯ ในส่วนที่เกี่ยวกับยา เป็นอันยกเลิก

๓. กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศว่าด้วยอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตรา ค่าใช้จ่ายสูงสุดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาที่จัดทำขึ้นทดแทนฉบับเดิม จำนวน ๒ ฉบับ คือ

๓.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บ จากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

๓.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

โดยมาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้ง ๒ ฉบับ เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

๑. กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทาง วิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. โดยนำประกาศฉบับเดิมเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๐ มาเป็นต้นแบบ เนื่องจากผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจต่อ หลักการและให้ความร่วมมือต่อแนวทางการบังคับใช้กฎหมายในเรื่องดังกล่าวมาแล้ว และได้คงหลักการกำหนด รายการและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดเช่นเดียวกับประกาศฉบับเดิม รวมทั้งได้ปรับแก้ไขบทอาศัยอำนาจเป็นอาศัย อำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๒) และวรรคสอง เพื่อให้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้ปรับแก้ไขชื่อร่างประกาศ จาก “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐” เป็น “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. และปรับแก้ไขคำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา” เป็น “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” ให้สอดคล้องและครอบคลุมทั้งฉบับแล้วดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ เสนอคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และค่าใช้จ่าย ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาพิจารณาในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๒ ซึ่งที่ประชุมมีมติเห็นชอบต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

๑.๒ ดำเนินการรับฟังความเห็นจากผู้ประกอบการ สมาคมต่าง ๆ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องผ่านทางเว็บไซต์กองยาระหว่างวันที่ ๕ ถึงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ซึ่งผลการรับฟังความเห็นปรากฏไม่มีผู้ใดเห็นแย้ง

๑.๓ เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาในการประชุมครั้งที่ ๔๐๔-๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ซึ่งที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ดังกล่าวแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

๒. กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. โดยนำประกาศฉบับเดิมเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๐ มาเป็นต้นแบบ เนื่องจากผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจต่ออัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการมาแล้ว และได้ดำเนินการทบทวนรายการอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่เคยกำหนดไว้ในประกาศฉบับเดิมให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน รวมทั้งได้ปรับแก้ไขข้อหาภัยอันอาจเป็น ภัยอันอาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๓) และวรรคสอง เพื่อให้สอดคล้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้ปรับแก้ไขชื่อร่างประกาศจาก “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา” เป็น “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” และปรับแก้ไขคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา” เป็น “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” ให้สอดคล้องและครอบคลุมทั้งฉบับ

ทั้งนี้ เพื่อให้การปรับปรุงเนื้อความของประกาศในเรื่องนี้ และรายการอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดซึ่งเป็นบัญชีแนบท้ายเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเชิญผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ได้แก่ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสมาคมด้านยา ได้แก่ ผู้ผลิต ขาย นำส่ง และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค เข้าร่วมในการพิจารณาด้วย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์ และค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา (ชุดใหญ่)

และคณะทำงานย่อยด้านต่าง ๆ ได้แก่ ด้านทะเบียนตำรับยา ด้านสถานประกอบการ ด้านอื่น ๆ เพื่อพิจารณาจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ซึ่งเมื่อจัดทำแล้วเสร็จได้ดำเนินการดังนี้

๒.๑ เสนอคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาพิจารณาในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ซึ่งที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ โดยมีข้อสังเกตให้ปรับคำให้เหมาะสม

๒.๒ ดำเนินการรับฟังความเห็นผ่านทางเว็บไซต์กองยา ระหว่างวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ถึงวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความเห็นมาปรับปรุง (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ให้มีความเหมาะสมและมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้นแล้วเสนอต่อคณะกรรมการยา

๒.๓ นำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ที่ได้ปรับแก้ไขแล้ว และผลการรับฟังความเห็นเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาในการประชุมครั้งที่ ๔๐๕-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ ซึ่งที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ดังกล่าวแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๘)

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เนื่องจากการออกประกาศว่าด้วยเรื่องอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดฉบับปี ๒๕๖๐ ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาได้อาศัยอำนาจตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่อมาได้มีการออกพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมาตรา ๑๘ วรรคสอง ระบุว่าให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเป็นอันยกเลิก กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นสมควรออกประกาศว่าด้วยอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ทดแทนประกาศปี ๒๕๖๐ ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีและเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากบทเฉพาะกาลตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดว่าเมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเป็นอันยกเลิก กระทรวงสาธารณสุขจึงขอให้นำเรื่องนี้เสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรีโดยด่วน เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. มีสาระสำคัญ ดังนี้

(๑) ความในมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๒) และวรรคสองแห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการฯ มีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี

(๒) กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยมีรายการแนบท้าย (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ จำนวน ๒ รายการหลัก ดังนี้

(๒.๑) ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ได้แก่ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญ ๑,๓๐๐ บาท องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ ๒,๖๐๐ บาท การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญและ/หรือระบบขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ ๔,๔๐๐ บาท องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ ๔๘,๐๐๐ บาท

(๒.๒) ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ ๑,๓๐๐ บาท องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ ๖,๔๐๐ บาท การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ผู้เชี่ยวชาญ ๓,๑๐๐ บาท องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ ๔๑,๖๐๐ บาท

(๓) กำหนดให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในรายการแนบท้าย ประกาศนี้ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

(๔) มีผลใช้บังคับนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ทั้งนี้ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. ยังคงกำหนดรายการและอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดเช่นเดียวกับประกาศฉบับปี ๒๕๖๐

๔.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. มีสาระสำคัญดังนี้

(๑) ความในมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๓) และวรรคสองแห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการฯ

มีอำนาจ ...

มีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี

(๒) กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยเป็นรายการแนบท้าย (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

(๓) กำหนดให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในรายการแนบท้ายประกาศนี้ ให้ดำเนินการทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

(๔) มีผลใช้บังคับนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ทั้งนี้ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ปรับปรุงมาจากประกาศฯ ฉบับปี ๒๕๖๐ ดังตารางเปรียบเทียบบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาปี ๒๕๖๐ และบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาพ.ศ. (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

๔.๓ มาตรา ๕ ประกอบมาตรา ๑๑/๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใด ๆ

ไม่มี

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

๗.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. อาจส่งผลกระทบต่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขึ้นบัญชี แต่ไม่ได้เป็นค่าใช้จ่ายที่เป็นภาระจนเกินควร อย่างไรก็ตามอัตราที่กำหนดไว้ตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวเป็นเพียงอัตราสูงสุด โดยจะมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ อีกครั้งหนึ่ง ซึ่งยังคงหลักการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมดเป็นระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่ประกาศ มีผลบังคับใช้ต่อไป

๗.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยา แต่ไม่ได้เป็นค่าใช้จ่ายที่เป็นภาระจนเกินควร อย่างไรก็ตามอัตราที่กำหนดไว้ตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวเป็นเพียงอัตราสูงสุด โดยจะมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอฯ อีกครั้งหนึ่ง ซึ่งอัตราค่าคำขอจะไม่เกินเพดานสูงสุดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

๘. ความเห็น ...

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้พิจารณาในการประชุมครั้งที่ ๔๐๔-๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔ และครั้งที่ ๔๐๕-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ มีมติเห็นชอบต่ออัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายของ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ จำนวน ๒ ฉบับ ดังนี้

๑. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

๒. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเห็นชอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐