



สลด.

ส่ง : กนธ.

รับที่ : ร12174/65

10 พ.ย. 2565 เวลา 13.30 น.



ที่ สธ ๑๐๐๙/๓๒๕๕

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๓. หลักฐานการนำร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ ไปรับฟังความเห็นผ่านทางเว็บไซต์กองยา จำนวน ๑๐๐ ชุด
๔. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๕. ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๖. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๗. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ กับ ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๘. รายละเอียดข้อมูลที่หน่วยงานของรัฐต้องเสนอพร้อมกับการขออนุมัติต่อคณะกรรมการ
ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติวินัยการเงินการคลังของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๙. รายงานการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔๐๙-๓/๒๕๖๕
เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๖๕ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๑๐. การวิเคราะห์การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมโดยพิจารณาปัจจัยต้นทุนในการดำเนินการ
ภาระหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อประชาชนและประโยชน์ที่ได้รับ จำนวน ๑๐๐ ชุด
๑๑. QR Code สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑-๑๐ จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ เรื่อง ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความ
ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการ
ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่าง
กฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด และเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่ง
แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๕ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ออกกฎกระทรวง
กำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น
รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง
จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยา

ที่กำหนด ...

ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้ กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้ รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งเป็นกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

๑.๑.๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นมา โดยมาตรา ๕ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมได้ การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมจะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้ โดยกฎกระทรวงเมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

๑.๑.๓ กระทรวงสาธารณสุขจึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพื่อทดแทนกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยนำกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) มาเป็นต้นแบบ เนื่องจากในปัจจุบันประเทศไทยยังคงเผชิญกับสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศและประชาชน ดังนั้น จึงเล็งเห็นถึงความจำเป็นในการบรรเทาผลกระทบดังกล่าว โดยเห็นควรดำเนินการออกกฎกระทรวงเกี่ยวกับการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมฉบับใหม่ในอัตราเท่ากับอัตราค่าธรรมเนียมของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) และปรับรายละเอียดประเภทใบอนุญาตให้สอดคล้องกับกฎหมายและการดำเนินงานในปัจจุบัน รวมทั้งปรับลดอัตราค่าต่อใบอนุญาตลงกึ่งหนึ่งจากอัตราที่กำหนดในกฎหมายเดิม โดยได้นำไปดำเนินการรับฟังความเห็นผ่านทางเว็บไซต์กองยา <https://www.fda.moph.go.th/sites/Drug> ระหว่างวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ถึงวันที่ ๑๗ มีนาคม ๒๕๖๕ ซึ่งผลการรับฟังความเห็นปรากฏว่าไม่มีผู้ใดเห็นแย้ง (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๓)

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

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

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ มีสาระสำคัญ ดังนี้

๔.๑ ความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีอำนาจในการออกกฎกระทรวงเพื่อกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการก็ได้ โดยกฎกระทรวงเมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

๔.๒ ยกเลิกกฎกระทรวงฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

๔.๓ กำหนดอัตราค่าธรรมเนียม สรุปได้ดังนี้

๔.๓.๑ กลุ่มอัตราค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๘,๐๐๐ บาท
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑,๕๐๐ บาท
- (๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๖) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท
- (๗) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๘) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ ๑๐๐ บาท

๔.๓.๒ กลุ่มอัตราเกี่ยวกับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท
- (๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๓๐๐ บาท
- (๓) ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท
- (๔) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๕๐๐ บาท
- (๕) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ฉบับละ ๑๐๐ บาท

๔.๓.๓ กลุ่มอัตราเกี่ยวกับทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

- (๑) ใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๑๐๐ บาท
- (๒) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

(๓) การต่ออายุ ...

(๓) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับกึ่งหนึ่งของ ค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

ทั้งนี้ ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไม่มีรายการเรื่องการพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนดังที่เคยระบุไว้ในฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๗ และมีการปรับรายละเอียดประเภทใบอนุญาตให้สอดคล้องกับกฎหมายและการดำเนินงานในปัจจุบัน รวมทั้งปรับลดอัตราค่าต่ออายุลงกึ่งหนึ่งจากอัตราที่กำหนดในกฎหมายเดิม รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ และ ๕

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใด ๆ

ไม่มี

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อาจจะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ แต่ไม่ได้เป็นภาระจนเกินควร เนื่องจากอัตราที่กำหนดไว้ตามร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ยังคงมีอัตราเดียวกับอัตราค่าธรรมเนียมตามกฎหมายฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ซึ่งเป็นรายการค่าธรรมเนียมที่ผู้ประกอบการรับทราบตั้งแต่วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๓๗ (๒๘ ปีที่ผ่านมา) นอกจากนี้ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ยังช่วยบรรเทาภาระให้กับผู้รับอนุญาตโดยกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีอัตราเพียงกึ่งหนึ่งของราคาเดิม (อัตราค่าธรรมเนียมการออกใบอนุญาตหรือการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา) อีกด้วย

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้พิจารณาในการประชุมครั้งที่ ๔๐๙-๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๖๕ ได้เห็นชอบและให้คำแนะนำต่อร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยให้เพิ่ม “วรรคหนึ่ง” ต่อท้าย “มาตรา ๕” เพื่อให้เป็นไปตามแบบการร่างกฎหมาย (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๙)

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๐.๘๗.

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔ **หน้าจอก**

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ druglaw@fda.moph.go.th