

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/ว ๑ ๕ ๖ ๙๗



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

**เรื่อง** ขอเชิญประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาด และองค์การเภสัชกรรม

**เรียน**

**สิ่งที่ส่งมาด้วย** ๑. (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันฯ  
๒. แบบตอบรับการประชุม

ตามมาตรา ๑๓ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมระบุว่า การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาด และองค์การเภสัชกรรม สามารถกระทำได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต ซึ่งในมาตรา ๑๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมระบุว่า ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (๑) ต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำ (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาด และองค์การเภสัชกรรม และได้เปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องร่วมแสดงความคิดเห็นต่อ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ผ่านช่องทางออนไลน์ในเว็บไซต์ [www.lawamendment.go.th](http://www.lawamendment.go.th) แล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่า ได้ปรับปรุงแก้ไข (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ตามข้อคิดเห็นที่เสนอมาเรียบร้อยแล้ว ดังนั้นก่อนที่จะนำเสนอ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ ต่อคณะรัฐมนตรี จึงเห็นควรจัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นอีกครั้งเพื่อความรอบคอบและสามารถปฏิบัติได้ ในการนี้จึงขอเชิญผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องเข้าร่วมการประชุมชี้แจงฯ ในวันพฤหัสบดีที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๑ เวลา ๙.๓๐ - ๑๔.๐๐ น. ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๑ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)

โทร. ๐๒-๕๙๐-๗๓๔๔ , ๐๒-๕๙๐-๗๓๖๐

โทรสาร ๐๒-๕๙๐-๗๓๖๐