

ร่างฯ ที่ผ่าน สกค. ตรวจสอบแล้ว เมื่อวันที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๑
เรื่องเสร็จที่ .. /....

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

หลักการ

- แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังต่อไปนี้
- (๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” และแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)
- (๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)
- (๓) แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะกรรมการในคณะกรรมการยา เพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการดังกล่าว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)
- (๔) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงิน และจ่ายเงินดังกล่าว ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามพระราชบัญญัตินี้ (เพิ่มหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มมาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔)
- (๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา มาตรฐานสำหรับการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และกำหนดให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (เพิ่มมาตรา ๗๗ จัตวา มาตรา ๗๗ เบญจ และมาตรา ๘๐ (๖/๑))
- (๖) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖/๑)
- (๗) กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (เพิ่มมาตรา ๘๖/๒)
- (๘) กำหนดบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย (เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตี และมาตรา ๑๒๓ จัตวา)
- (๙) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม (ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมทำพระราชบัญญัติ)

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา สมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างฯ ที่ผ่าน สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้ว เมื่อวันที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๑