

หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

ร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

๑.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจคืออะไร

เพื่อให้มีบทบัญญัติที่สอดคล้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค และมีการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต

เพื่อแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องใด

(๑) การขาดความครอบคลุมในการดูแลความปลอดภัยและคุ้มครองผู้บริโภค

(๒) การขาดกลไกการส่งเสริมประสิทธิภาพของการพิจารณาอนุญาต

๑.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

พระราชบัญญัติฯ ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ไม่มีความทันสมัยและไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ในอันที่จะคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้เพียงพอและมีประสิทธิภาพ ท่ามกลางการเปลี่ยนแปลงในด้านเทคโนโลยี กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง และการคุ้มครองผู้บริโภค อีกทั้ง ยังไม่มีกลไกที่มีประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับบริบทของการเปลี่ยนแปลงข้างต้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ดำเนินการร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา

หากไม่ทำภารกิจนั้นจะมีผลประการใด

ขาดความสมบูรณ์ในกรอบของการคุ้มครองผู้บริโภค กระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ ดำเนินการอย่างขาดประสิทธิภาพ ทำให้เกิดความล่าช้าในกระบวนการพิจารณา และอาจไม่เป็นไปตามกำหนดเวลาที่ระบุในกฎหมาย ซึ่งภาครัฐต้องสิ้นเปลืองงบประมาณในกระบวนการทำงานดังกล่าว

๑.๓ การดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์มีกี่ทางเลือก มีทางเลือกอะไรบ้าง

ไม่พบว่ามีทางเลือกอื่นที่เหมาะสมกว่านี้

แต่ละทางเลือกมีข้อดีข้อเสียอย่างไร

ไม่มี

๑.๔ มาตรการที่บรรลุวัตถุประสงค์ของภารกิจคืออะไร

สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ประกอบด้วยบทบัญญัติที่ปรับแก้ไขพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ” และแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)

(๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีผู้รักษาการ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕)

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการในคณะกรรมการฯ เพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ และกำหนดองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการดังกล่าว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของ

คณะกรรมการยาที่มีอำนาจกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามพระราชบัญญัตินี้ (เพิ่มหมวด ๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มมาตรา ๑๑/๑ มาตรา ๑๑/๒ มาตรา ๑๑/๓ และมาตรา ๑๑/๔)

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา มาตรฐานสำหรับการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และกำหนดให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรหรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (เพิ่มมาตรา ๗๗ จัดว่า มาตรา ๗๗ เบญจ และมาตรา ๘๐ (๖/๑))

(๖) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖/๑)

(๗) กำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (เพิ่มมาตรา ๘๖/๒)

(๘) กำหนดบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย (เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตรี และมาตรา ๑๒๓ จัดว่า)

(๙) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม (ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ

๑.๕ การกึ่งนั้นจะแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องนั้นได้เพียงใด

เมื่อทบทวนได้รับการปรับปรุงแล้ว จะทำให้มีกลไกดูแลด้านความปลอดภัย การคุ้มครองผู้บริโภค จากผลิตภัณฑ์ยาอย่างครอบคลุมและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น อีกทั้งมีกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้การประกอบการด้านยาสามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว ประชาชนมีทางเลือกในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยมากขึ้น โดยไม่กระทบต่องบประมาณภาครัฐ ซึ่งผลจากการดำเนินการดังกล่าวข้างต้น จะเป็นการลดข้อจำกัดในการดูแลระบบยาในภาพรวมของประเทศด้วย

๑.๖ ผลสัมฤทธิ์ของภารกิจคืออะไร

- (๑) ประชาชนได้รับการคุ้มครองและมีความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา
- (๒) กระบวนการพิจารณาอนุญาตมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว
- (๓) การวิจัยและพัฒนา ยา อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศ ได้รับการส่งเสริมอย่างรอบด้าน และมีศักยภาพในการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันได้ในระดับสากล

ตัวชี้วัดความสัมฤทธิ์ของกฎหมายมีอย่างไร

- (๑) ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย
- (๒) สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย

(๓) การวิจัยและพัฒนา ยา อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศ มีมาตรฐานในระดับสากล

๑.๗ การทำภารกิจสอดคล้องกับพันธกรณีและความผูกพันตามหนังสือสัญญาที่ประเทศไทยมีต่อรัฐต่างประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศใด ในเรื่องใด

ไม่สอดคล้องกับพันธกรณีหรือความผูกพันตามหนังสือสัญญาใด

การดำเนินการดังกล่าวจะเป็นผลดีหรือก่อให้เกิดภาระแก่ประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร

๒. ผู้ทำภารกิจ

๒.๑ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพ ต้นทุน และความคล่องตัวแล้ว เหตุใดจึงไม่ควรให้เอกชนทำภารกิจนี้ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เพื่อให้สามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ประกอบกับการพัฒนาและส่งเสริมการวิจัยของอุตสาหกรรมการผลิตยา ต้องดำเนินการอย่างรัดกุม เหมาะสม และเป็นกลาง จึงสมควรดำเนินการโดยภาครัฐ ซึ่งจะทำให้ประชาชนได้รับความคุ้มครองอย่างเป็นธรรมและทั่วถึง

ภารกิจนี้ควรทำร่วมกับเอกชนหรือไม่ อย่างไร

โดยปกติ ภาคเอกชนเป็นกลไกหนึ่งในกระบวนการต่าง ๆ ซึ่งช่วยส่งเสริมขั้นตอนและการดำเนินการต่าง ๆ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพได้มากขึ้น เนื่องจาก ภาคเอกชนมีลักษณะในหลายรูปแบบ เช่น สมาคม องค์กร ชมรม กลุ่มเครือข่าย บริษัท ฯลฯ เป็นต้น ซึ่งปรากฏในรูปแบบเครือข่ายในการช่วยดูแลผู้บริโภค รับเรื่องร้องเรียนเพื่อดำเนินการต่อ ในฐานะผู้เชี่ยวชาญที่ช่วยในกระบวนการพิจารณา เพื่อทำการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบอื่น ๆ รวมถึง ในฐานะกลุ่มผู้วิจัยหรือบุคลากรในระบบอุตสาหกรรมยา ซึ่งสามารถช่วยขับเคลื่อนการพัฒนาระบบยาให้เพิ่มประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นได้

๒.๒ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพและประโยชน์ที่จะเกิดแก่การให้บริการประชาชน ควรทำภารกิจนี้ร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ เพราะเหตุใด

มีการบูรณาการการทำงานในการพิจารณาเอกสารวิชาการ การตรวจสอบต่าง ๆ รวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ อันได้แก่ ภาคการศึกษา โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๒.๓ ภารกิจดังกล่าวหากให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทำ จะได้ประโยชน์แก่ประชาชนมากกว่าหรือไม่

ด้วยพระราชบัญญัติยาเป็นกฎหมายที่มีจุดประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค มีขั้นตอนการควบคุมและข้อปฏิบัติในการกำกับดูแลการประกอบธุรกิจและอุตสาหกรรมด้านยา รวมถึงมีกระบวนการพิจารณาการอนุญาตให้มีประสิทธิภาพและความรวดเร็ว ซึ่งเป็นกฎหมายที่บังคับใช้กับประชาชนทั่วราชอาณาจักร จึงสมควรให้เป็นหน้าที่ที่ต้องดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข

๓. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๓.๑ การจัดทำภารกิจนี้มีความสอดคล้องกับเรื่องใด อย่างไร

หน้าที่หลักของหน่วยงานของรัฐ (ตามภารกิจพื้นฐาน (Function) ในเรื่อง การปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และสมประโยชน์

- หน้าที่ของรัฐและแนวนโยบายแห่งรัฐในเรื่อง
- ยุทธศาสตร์ชาติ ในเรื่อง
- แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในเรื่อง
- แนวทางการปฏิรูปประเทศ ในเรื่อง

๓.๒ การทำภารกิจนี้สามารถใช้มาตรการทางบริหารโดยไม่ต้องออกกฎหมายได้หรือไม่

ด้วยเรื่องนี้เป็นดำเนินการทางปกครองที่เกี่ยวข้องกับการบังคับให้เอกชนต้องดำเนินการ อีกทั้งยังมีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเนื่องด้วยการเงิน จึงต้องมีบทบัญญัติให้อำนาจในเรื่องดังกล่าว

ถ้าใช้มาตรการทางบริหารจะมีอุปสรรคอย่างไร

ไม่สามารถใช้มาตรการทางบริหารได้ เนื่องจาก การกำหนดดูแลการประกอบการธุรกิจด้านยา ต้องดำเนินการในสภาพบังคับ ซึ่งต้องมีการบัญญัติไว้ในกฎหมาย

๓.๓ ในการทำภารกิจนั้น เหตุใดจึงจำเป็นต้องตรากฎหมายในขณะนี้

เนื่องจาก พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นบทบัญญัติที่มีการบังคับใช้มาเป็นระยะเวลานานกว่า ๕๐ ปี ซึ่งบทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งในพระราชบัญญัติยาฉบับนี้มีบทบัญญัติเฉพาะเรื่อง การคุ้มครองผู้บริโภค และขาดบทบัญญัติในด้านการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต จึงต้องเร่งดำเนินการตราพระราชบัญญัตินี้เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

๓.๔ การใช้บังคับกฎหมายและระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

(ก) การใช้บังคับกฎหมาย

ต้องใช้บังคับพร้อมกันทุกท้องที่ทั่วประเทศ เนื่องจาก

การบังคับใช้กฎหมายนี้มีลักษณะเป็นการทั่วไป ไม่มีเหตุที่ต้องบังคับใช้เป็นบางพื้นที่

ทயอยใช้บังคับเป็นท้องที่ ๆ ไป เนื่องจาก

ใช้บังคับเพียงบางท้องที่ เนื่องจาก

(ข) ระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

ใช้บังคับทันทีที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจาก

มีการทอระยะเวลาในการบังคับใช้เป็นเวลาเท่าใด เพราะเหตุใด

กำหนดให้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป เพื่อให้หน่วยงานที่รับผิดชอบมีเวลาดำเนินการออกกฎหมายลำดับรอง และผู้เกี่ยวข้องมีระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย

ควรกำหนดระยะเวลาการสิ้นสุดไว้ด้วยหรือไม่ เพราะเหตุใด

๓.๕ เหตุใดจึงไม่สมควรตราเป็นกฎในลักษณะอื่น เช่น ข้อบัญญัติท้องถิ่น

เนื่องจาก พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นบทบัญญัติหลักในการกำกับดูแลระบบยาของประเทศ จึงจำเป็นต้องแก้ไขโดยยึดหลักการในการคุ้มครองผู้บริโภคและการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต จึงต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว

๓.๖ ลักษณะการใช้บังคับ

ควบคุม

กำกับ/ติดตาม (ข้ามไปข้อ ๓.๘)

ส่งเสริม

ระบบผสม

เหตุใดจึงต้องใช้ระบบดังกล่าว

เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมบูรณ์และครอบคลุม มีกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อุตสาหกรรมการผลิตยา การวิจัย และการพัฒนายาจะได้รับการส่งเสริมและกำกับดูแลอย่างมีประสิทธิภาพทัดเทียมสากล

๓.๗ การใช้ระบบอนุญาตในกฎหมาย

๓.๗.๑ เพราะเหตุใดจึงกำหนดให้ใช้ระบบอนุญาต หรือใช้ระบบอื่นที่มีผลเป็นการควบคุม

เนื่องจาก ต้องมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงต้องมีการอนุญาต

๓.๗.๒ มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาตหรือไม่ ถ้ามี มีความจำเป็นอย่างไร คุ้มครอง

ภาระที่เกิดแก่ประชาชนอย่างไร

มีการกำหนดเพดานค่าธรรมเนียมสูงสุดในการอนุญาต และมีความจำเป็น เนื่องจาก เป็นการรับรองสิทธิความประสงค์ของผู้ขออนุญาต รวมถึงเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านงบประมาณของประเทศ

๓.๗.๓ มีหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจในการอนุญาตหรือไม่ อย่างไร

การอนุญาตมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณา ซึ่งออกเป็นกฎหมายรอง จึงทำให้ต้องมีการใช้ดุลพินิจในการพิจารณา เพื่อความเป็นกลางและเหมาะสม

๓.๗.๔ มีขั้นตอนและระยะเวลาที่แน่นอนที่การอนุญาตหรือไม่

มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการอนุญาต ให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตในทางราชการ

๓.๗.๕ มีการเปิดโอกาสให้อุทธรณ์การปฏิเสธคำขอ การให้ยื่นคำขอใหม่ หรือไม่ อย่างไร

จะมีการออกกฎหมายลำดับรองในการเปิดโอกาสให้มีการอุทธรณ์ได้

๓.๗.๖ มีการต่ออายุการอนุญาตหรือไม่

กำหนดให้มีการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

มีการตรวจสอบก่อนการต่อใบอนุญาตหรือไม่

มีการตรวจสอบโดยกำหนดรายละเอียดในกฎหมายลำดับรอง

๓.๘ การใช้ระบบคณะกรรมการในกฎหมาย

๓.๘.๑ กฎหมายที่จะตราขึ้นมีการใช้ระบบคณะกรรมการหรือไม่ มีความจำเป็นอย่างไร

คณะกรรมการที่บัญญัติไว้ในร่างกฎหมายมีความรู้ ความเชี่ยวชาญในการให้คำแนะนำแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการอนุญาตต่าง ๆ

๓.๘.๒ คณะกรรมการที่กำหนดขึ้นมีอำนาจซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการอื่นหรือไม่

ไม่มี

หากมีความซ้ำซ้อน จะดำเนินการอย่างไรกับคณะกรรมการอื่นนั้น

ไม่มี

๓.๘.๓ องค์ประกอบของคณะกรรมการมีผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง หรือนายกรัฐมนตรี

หรือหัวหน้าส่วนราชการหรือไม่

ไม่มี

เหตุใดจึงต้องกำหนดใช้บุคคลดังกล่าวเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ

ไม่มี

๓.๙ มีกรอบหรือแนวทางการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่หรือไม่ อย่างไร

วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางระบบตรวจสอบคานอำนาจ และลดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานที่ชัดเจนมาใช้ในการกำกับการทำงาน เพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ ทั้งในการส่งเสริมการดำเนินการ และการควบคุมกำกับดูแล รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค

๓.๑๐ ประเภทของโทษที่กำหนด

โทษทางอาญา โทษทางปกครอง ระบบผสม

๓.๑๑ การกำหนดโทษทางอาญาจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายสัมฤทธิ์ผล เพราะเหตุใด

เพื่อเป็นการป้องกันมิให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายกระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม และยังทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง

๓.๑๒ ความผิดที่กำหนดให้เป็นโทษทางอาญาเป็นความผิดที่มีความร้ายแรงอย่างไร

การวิจัยยาที่ไม่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อประชาชนที่เข้าร่วมการวิจัยได้

๔. ความซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น

๔.๑ การดำเนินการตามภารกิจในเรื่องนี้มีกฎหมายอื่นในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกันหรือไม่

ไม่มีการดำเนินการตามภารกิจนี้ในกฎหมายอื่น

๔.๒ ในกรณีที่มีกฎหมายขึ้นใหม่ เหตุใดจึงไม่ยกเลิก แก้ไขหรือปรับปรุงกฎหมายในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกันที่มีอยู่

ไม่มีการดำเนินการตามภารกิจนี้ในกฎหมายอื่น

๕. ผลกระทบและความคุ้มค่า

๕.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายนั้นโดยตรง

หน่วยงานภาครัฐ ประชาชน และภาคเอกชน ที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้ายา และผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมาย

ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมาย

๕.๒ ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว

ด้านเศรษฐกิจ

เชิงบวก

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการดำรงชีพของมนุษย์ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนทั่วทั้งประเทศ ทั้งในด้านการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรค เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพพลานามัยแข็งแรงสมบูรณ์ ซึ่งในปัจจุบัน การวิจัยและพัฒนายาได้มีความเจริญก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดความเหมาะสมและจำเพาะต่อตัวบุคคล อาการ และโรคอย่างชัดเจน ดังนั้น การกำกับดูแลโดยกฎหมายของประเทศจึงต้องมีความสอดคล้องกับวิวัฒนาการดังกล่าวด้วย โดยร่างพระราชบัญญัติยาฉบับนี้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยอย่างสูงสุดผ่านผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างเหมาะสม ทั่วถึง และครอบคลุมทั้งประเทศ ทั้งนี้ ด้านเทคโนโลยีในการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาที่มีความก้าวหน้าและหลากหลายเป็นอย่างมาก ดังนั้น การควบคุม กำกับ และดูแลโดยกฎหมายฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ

ในด้านกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ต้องมีการปรับปรุงบริบทของกฎหมายให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าและทันต่อเทคโนโลยี จึงจะสามารถทำให้การพิจารณาดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ความถูกต้อง รวดเร็วและทันต่อเวลา ซึ่งก่อให้เกิดผลดีอย่างยิ่งต่ออุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ เนื่องจากภาคอุตสาหกรรมได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและยังส่งผลให้ประชาชนได้รับยาและผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นภายในเวลาที่เหมาะสมและไม่เกิดการขาดแคลนยาภายในประเทศ

โดยหลักการในการร่างพระราชบัญญัตินี้ ประกอบด้วย หลักการสำคัญ คือการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตยา ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่างเป็นระบบ มีกระบวนการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศอย่างยั่งยืน ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังเป็นการสร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาภายในประเทศอีกด้วย ซึ่งกระบวนการด้านกฎหมายนี้จะทำให้อุตสาหกรรมยามีระบบที่ครบวงจรอย่างสมบูรณ์และต่อเนื่อง

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก

เนื่องจาก การส่งเสริมและสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนากระบวยาและอุตสาหกรรมยา ก่อให้เกิดการเพิ่มการสร้างงานในภาคอุตสาหกรรมยาอย่างต่อเนื่อง โดยประเด็นดังกล่าวจะส่งผลดีต่อผู้ประกอบการด้านยา ทั้งในด้านรายได้ และการวิจัยยาที่นำไปสู่การประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมด้านยา เพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นและความต้องการใช้ยาของประชาชนภายในประเทศอย่างทั่วถึงและครอบคลุม นอกจากนี้ การพัฒนาดังกล่าวยังเป็นการกระตุ้นบุคลากรและหน่วยงานของภาครัฐให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ เพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา จึงทำให้ประเทศมีหน่วยงานที่มีศักยภาพ และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลเพิ่มขึ้น อีกทั้ง ยังเป็นการยกระดับคุณภาพชีวิตของคนไทยให้สามารถเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ยาที่ดี มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากระบวยาและระบบสาธารณสุขของประเทศที่มีการพัฒนาอย่างไม่หยุดยั้ง รวมถึงประชาชนเกิดการสร้างโอกาสทางอาชีพที่มีคุณภาพ ยกยระดับรายได้ให้สูงขึ้นจากการลงทุนที่มีมาตรฐานในภาคอุตสาหกรรมยา

เชิงลบ

การส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศมีความจำเป็นที่จะต้องใช้งบประมาณทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ในการเข้ามาปรับปรุงการดำเนินการและกระบวนการในหลากหลายด้านเพื่อให้มีมาตรฐานและประสิทธิภาพ เช่น ด้านสถานที่ กระบวนการผลิต การจัดการ ระบบการขนส่ง เป็นต้น ในส่วนภาครัฐ ก็จำเป็นต้องเพิ่มงบประมาณในการส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อรองรับการพัฒนาดังกล่าวด้วย ซึ่งการเพิ่มงบประมาณเพื่อให้เกิดการปรับปรุง พัฒนาอย่างต่อเนื่องและสมบูรณ์แบบนี้ อาจเป็นการเพิ่มต้นทุนการผลิตยา ซึ่งสะท้อนให้เห็นได้จากราคาขายที่อาจมีแนวโน้มปรับตัวสูงขึ้นในช่วงแรก แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยกลไกด้านราคา การตลาด และเศรษฐกิจ ย่อมก่อให้เกิดการปรับราคาขายให้ไปอยู่ในจุดที่เหมาะสมในท้ายที่สุด ทั้งนี้การก่อเกิดนวัตกรรมด้านยาใหม่ ๆ จากการวิจัยและพัฒนานั้น จะส่งผลดีในระยะยาวต่อประเทศและประชาชน อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมมาตรฐานและสร้างความเป็นสากลให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ด้วย

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

จากเหตุผลความจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุงสถานที่และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องนั้น ผู้ประกอบการ ต้องใช้งบประมาณเพิ่มขึ้นจากเดิม โดยมีผลสะท้อนจากราคาขายที่ปรับสูงขึ้นในช่วงแรกและภาครัฐต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาเจ้าหน้าที่หรือบุคลากรให้มีมาตรฐาน

ด้านอื่น ๆ ไม่มี

- เชิงบวก

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก

- เชิงลบ

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

๕.๓ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลในเรื่องใดบ้างที่ต้องถูกจำกัด

สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ถูกจำกัดคือ (๑) สิทธิในทรัพย์สิน และ (๒) เสรีภาพในการประกอบกิจการโดยเสรีอย่างเป็นธรรม

การจำกัดนั้นเป็นการจำกัดเท่าที่จำเป็นหรือไม่ อย่างไร

ซึ่งเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็น โดยไม่กระทบต่อสาระสำคัญแห่งสิทธิแต่อย่างใด

๕.๔ ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ

๕.๔.๑ ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้นในเรื่องใด อย่างไร และเพียงใด หรือเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากน้อยเพียงใด

ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อีกทั้งมีการพิจารณาอนุญาตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

๕.๔.๒ เศรษฐกิจหรือสังคมมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนได้เพียงใด

ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ได้รับการพิจารณาอนุญาตอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วตามกำหนดเวลา จึงทำให้มียาที่มีความจำเป็นต่อประชาชนในท้องตลาดอย่างครอบคลุม ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศจะสามารถลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้เกิดการวิจัย พัฒนา และพึ่งพายาที่ผลิตภายในประเทศ ส่งผลให้เศรษฐกิจของชาติมีเสถียรภาพและเกิดการพึ่งพาอย่างยั่งยืน

การประกอบกิจการเป็นไปได้โดยสะดวกหรือลดต้นทุนของผู้ประกอบการได้มากน้อยเพียงใด

ผู้ประกอบการได้รับความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาต และกำหนดแผนการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ของตนมากยิ่งขึ้น เนื่องจาก มีการกำหนดวิธีการ กระบวนการ และกรอบระยะเวลาที่ชัดเจน รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

ยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศได้มากน้อยเพียงใด

เป็นการกำหนดนโยบายระดับชาติในการส่งเสริม การศึกษาวิจัยและพัฒนา ระบบยาของประเทศอย่างเหมาะสม อุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศได้รับการสนับสนุนอย่างมีศักยภาพ สามารถแข่งขันทางการตลาดได้ทั้งในระดับภูมิภาคและระดับโลก

และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา มากน้อยเพียงใด

มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการวิจัยยา ทำให้เกิดการส่งเสริมการศึกษาวิจัยยาตามมาตรฐานสากล ส่งผลให้การพัฒนายารวมถึงอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศเกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม

๕.๔.๓ เสริมสร้างประสิทธิภาพหรือนวัตกรรมในการปฏิบัติราชการอย่างไร

บทบัญญัติฉบับนี้มีนวัตกรรมในการกำหนดบทบาทของการคุ้มครองผู้บริโภคที่ชัดเจน อันได้แก่ กำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เพื่อความปลอดภัยของประชาชน ซึ่งสอดคล้องกับหลักปฏิบัติในทางสากล ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาและระบบยาอย่างต่อเนื่องผ่านกลไกการทำงานของภาครัฐ

สามารถลดงบประมาณแผ่นดินได้มากน้อยเพียงใด

การลดระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาของเจ้าหน้าที่และกำหนดให้เก็บค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาต จึงทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายทางงบประมาณแผ่นดินได้

๕.๔.๔ วิธีการและระยะเวลาประเมินผลสัมฤทธิ์ ตลอดจนประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ ได้แก่

(๑) ผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาดมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย

(๒) สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ใน

กฎหมาย

(๓) การวิจัยและพัฒนา รวมถึงอุตสาหกรรมยามีมาตรฐานสากล

ระยะเวลาประเมินผล ๕ ปี ภายหลังกฎหมายมีผลบังคับใช้

๕.๕ ความยุ่งยากที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามกฎหมาย

บุคคลที่ถูกกระทบโดยกฎหมายนี้ มีภาระหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ และระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงต้องขออนุญาต ขอขึ้นทะเบียนยา และชำระค่าธรรมเนียม ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือผู้มีอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่เกิดความยุ่งยากจนเกินควร

๕.๖ ความคุ้มค่าของภารกิจเมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชนและการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับ

เมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ในการทำภารกิจนี้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชนและการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพบางประการ เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมโดยรวมจะได้รับคือ เกิดการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศอย่างมีศักยภาพ ต่อเนื่อง และยั่งยืน เกิดการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ และสร้างรายได้ให้กับประเทศชาติ เป็นการลดการพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศ อีกทั้งประชาชนได้รับความปลอดภัยจากมาตรการการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความครอบคลุม จึงถือว่ามีความคุ้มค่าสูงต่อภารกิจดังกล่าว

๖. ความพร้อมของรัฐ

๖.๑ ความพร้อมของรัฐ

(ก) กำลังคนที่คาดว่าจะต้องใช้

ใช้กำลังคนที่ปฏิบัติงานเดิมในหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) คุณวุฒิและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ที่จำเป็นต้องมี

เภสัชศาสตร์ นิติศาสตร์ และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ค) งบประมาณที่คาดว่าจะต้องใช้ในระยะห้าปีแรกของการบังคับใช้กฎหมาย

ตามงบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับการอนุมัติตามกฎหมาย และในการขอรับอนุญาตตามกฎหมายกำหนดให้ผู้ขอมีส่วนร่วมในการจ่ายค่าพิจารณา ค่าขอ จึงอาจไม่มีการใช้งบประมาณเพิ่มในระยะเริ่มต้นการใช้บังคับกฎหมาย

โดยเป็นงบดำเนินงานจำนวน ไม่มี และงบลงทุนจำนวน ไม่มี

๖.๒ ในกรณีที่เป็นร่างกฎหมายที่มีผลต่อการจัดตั้งหน่วยงานหรืออัตรากำลัง มีความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการกำหนดอัตรากำลังและงบประมาณหรือไม่ อย่างไร

ไม่มี

๖.๓ วิธีการที่จะให้ผู้อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายมีความเข้าใจและพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย

วิธีสร้างความรับรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนผู้อยู่ภายใต้กฎหมาย

(๑) จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่าง ๆ ที่จำเป็น เช่น เว็บไซต์ เพื่อเผยแพร่และทำความเข้าใจกับผู้ที่จะต้องปฏิบัติและประชาชน

(๒) จัดให้มีกิจกรรมหรือโครงการที่เกี่ยวข้อง เพื่อเผยแพร่และความรู้ความเข้าใจให้แก่ประชาชน และผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องและตามความเหมาะสมในระยะแรก

การเข้าถึงข้อมูลของประชาชน

(๑) จัดให้มีเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร และตอบคำถามประเด็นปัญหา หรือข้อสงสัย

(๒) จัดทำข้อมูลการปฏิบัติงานตามกฎหมาย เพื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภาคเอกชน และประชาชน

(๓) จัดให้มีช่องทางทางอิเล็กทรอนิกส์ในการสื่อสารโดยตรงกับผู้บริโภค เพื่อรับแจ้งข้อมูลและตอบคำถามหรือข้อสงสัย

๗. หน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้รักษาการตามกฎหมาย

๗.๑ มีหน่วยงานอื่นที่ปฏิบัติภารกิจซ้ำซ้อนหรือใกล้เคียงกันหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการกับหน่วยงานนั้นอย่างไร

ไม่มี

๗.๒ มีความเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อการทำงานของหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

ไม่มี

๗.๓ มีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

มีการบูรณาการในการดำเนินการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งหน่วยงานของรัฐและเอกชน

๗.๔ ผู้รักษาการตามกฎหมาย ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
การกำหนดให้ผู้ดำรงตำแหน่งดังกล่าวเป็นผู้รักษาการตามกฎหมายเนื่องจาก
เป็นพันธกิจและกฎหมายระดับพระราชบัญญัติของกระทรวงสาธารณสุข

๘. วิธีการทำงานและตรวจสอบ

๘.๑ ระบบการทำงานที่กำหนดสอดคล้องกับหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีหรือไม่

- เกิดประโยชน์สุขของประชาชน
- เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ
- มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ
- ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น
- มีการปรับปรุงภารกิจของส่วนราชการให้ทันต่อสถานการณ์
- ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ
- มีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอ

๘.๒ การเปิดเผยการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๘.๒.๑ ในกฎหมายมีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ของรัฐในเรื่องใดบ้าง

- (๑) ขั้นตอนการดำเนินการของหน่วยงานของรัฐตามอำนาจหน้าที่
 - (๒) ขั้นตอนการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะอนุกรรมการที่แต่งตั้ง และ คณะกรรมการ
 - (๓) ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติหรืออนุญาตตามกฎหมาย
- แต่ละขั้นตอนใช้เวลาดำเนินการเท่าใด

แล้วแต่กรณีแต่จะต้องกำหนดกรอบระยะเวลาไว้ หากจะกำหนดขั้นตอนในการใช้เวลาเพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการบังคับใช้กฎหมาย จะต้องสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ

๘.๒.๒ หากมีการใช้ดุลพินิจ การใช้ดุลพินิจสอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาลและหลักนิติธรรม
อย่างไร

การใช้ดุลยพินิจตามพระราชบัญญัตินี้กระทำอย่างระมัดระวัง โดยการหาหรือผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องพร้อมกับเปิดโอกาสให้ผู้ที่อาจได้รับผลกระทบให้ข้อมูลและโต้แย้งคัดค้านได้ ทั้งนี้ ขั้นตอน วิธีการ และ ระยะเวลาในการดำเนินการ กรอบการใช้ดุลยพินิจ รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติ ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนในกฎหมายลำดับรอง

**๘.๒.๓ ในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ใช้หลักกระจายอำนาจ หรือมอบอำนาจเพื่อให้ประชาชน
ได้รับการบริการที่สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพอย่างไร**

เมื่อกฎหมายบังคับใช้ จะมีการมอบอำนาจไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย ซึ่งมีอำนาจในการพิจารณาขึ้นทะเบียน หรืออนุญาตตามกฎหมาย โดยจะมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อช่วยพิจารณาในการอนุมัติหรืออนุญาต หรือตรวจสอบตามกฎหมาย

๘.๓ มีระบบการตรวจสอบและคานอำนาจอย่างไรบ้าง

๘.๓.๑ มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานภายในหรือไม่ อย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดขั้นตอนและวิธีการในการพิจารณา และการอนุมัติหรือการอนุญาตภายใต้คำแนะนำตามกระบวนการที่คณะกรรมการ หรือหัวหน้าหน่วยงานกำหนด ซึ่งสามารถตรวจสอบการปฏิบัติงานดังกล่าวได้อย่างชัดเจน

๘.๓.๒ มีกระบวนการร้องเรียนจากบุคคลภายนอกหรือไม่ อย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีช่องทางในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อรองรับการร้องเรียน และสร้างกระบวนการในการจัดการ หรือแก้ปัญหาตามที่มีการร้องเรียน

๙. การจัดทำกฎหมายลำดับรอง

**๙.๑ ได้จัดทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบระยะเวลา ตลอดจนกรอบสาระสำคัญของ
กฎหมายลำดับรองนั้น หรือไม่**

มีการจัดทำแผนกรอบระยะเวลา และกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว ซึ่งประกอบด้วย กฎกระทรวงฯ และประกาศกระทรวงฯ

**๙.๒ มีกรอบในการตรานโยบายเพื่อป้องกันการขยายอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือเพิ่มภาระแก่บุคคลเกิน
สมควรอย่างไร**

ในการยกร่างกฎหมายลำดับรองตามร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. จะต้องผ่านการพิจารณา กลั่นกรอง การให้คำแนะนำ จึงจะมีการประกาศกำหนดให้มีการใช้บังคับ

๑๐. การรับฟังความคิดเห็น

มีการรับฟังความคิดเห็น ไม่ได้รับฟังความคิดเห็น

๑๐.๑ ผู้ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับผลกระทบที่รับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ

สำนักงานประมง

สำนักงาน ก.พ.

สำนักงาน ก.พ.ร.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับภารกิจ ได้แก่ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการคลัง และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

ภาคประชาชน/องค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง

ประชาชนที่ได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ

ประชาชนทั่วไป

องค์กรอื่น ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม คณะรักษาความสงบแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) สถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมพิทักษ์ประโยชน์ผู้บริโภค สมาคมเภสัชกรชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ชมรมเภสัชสาธารณสุขแห่งประเทศไทย ชมรมเภสัชกรรมชุมชน ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ชมรมร้านขายยาจังหวัดเชียงราย/กลุ่มเภสัชกรจังหวัดเชียงราย ชมรมร้านขายยาจังหวัดสมุทรสาคร ชมรมร้านขายยาจังหวัดชลบุรี ชมรมร้านขายยาจังหวัดนครปฐม ชมรมเภสัชกรภาคใต้ (ชภต.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาและศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภค มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

๑๐.๒ มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนหรือไม่ อย่างไร

ได้เปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนที่เว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทยที่ <http://www.lawamendment.go.th> และที่เว็บไซต์สำนักยาที่ www.fda.moph.go.th

๑๐.๓ จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและเสนอมาประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

จัดทำ ไม่มีการจัดทำ

ในกรณีจัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น มีสาระสำคัญในเรื่องดังต่อไปนี้หรือไม่

- วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น
- จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง
- พื้นที่ในการรับฟังความคิดเห็น
- ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น
- ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น
- คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็นและการนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

ขอรับรองว่าการเสนอร่างพระราชบัญญัติได้ดำเนินการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรีฯ และระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีฯ แล้ว

ลงชื่อ.....

(...นายธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์...)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวพัชรวรรณ นิมมานโสภณ

หมายเลขติดต่อ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔ หรือ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐