

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย
ร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.



กฎหมายใหม่



แก้ไข/ปรับปรุง



ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ



สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่อง

(๑) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ โดยมีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้กับระบบการอนุมัติอนุญาตให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และโปร่งใส ช่วยยกระดับการให้บริการประชาชนและภาคธุรกิจและขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ระบบสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัล

(๒) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลระบบยาของประเทศให้มีกฎหมายที่ทันสมัย โดยการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมเข้ามาผสมผสานในขั้นตอนการอนุมัติอนุญาตด้านยา สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการดำเนินธุรกิจได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เป็นการเพิ่มศักยภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อรองรับการเติบโตของภาคอุตสาหกรรมด้านยา และเอื้อต่อบริบทของเศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ เป็นการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพของคนไทย



สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๔ มีกลไกให้มีการตรากฎหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ มีกลไกในการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ เพื่อส่งเสริมและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. ๒๕๓๓ รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือในประเภท ๔ เป็นยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ ประกอบกับมาตรา ๔๙ วรรคหนึ่ง และวรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวปรุงผสมอยู่ ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ โดยให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักในการพิจารณาอนุญาต โดยที่ประมวลกฎหมายยาเสพติด ในลักษณะ ๓ การควบคุมยาเสพติด กำหนดให้ผู้อนุญาต หมายถึง เลขชาติการ อย. หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขชาติการ อย. ประกอบกับการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งการขึ้นทะเบียนตำรับดังกล่าว เป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลผู้รับอนุญาต ให้ผลิตหรือนำเข้าตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพอันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค โดยกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ การขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีเครื่องมือในการควบคุมกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน และให้มีกฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ การขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต ตลอดจนกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม และเป็นการกำกับดูแลยาเสพติดให้มีคุณภาพมาตรฐาน พัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการเพื่อให้มีมาตรฐานในระดับสากล

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นไปตามกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๕๙ ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และการขอขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นไปตามกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับและการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงจำเป็นต้องดำเนินการออกกฎกระทรวงภายใต้ประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้กระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย และกำกับดูแลยาเสพติดไม่ให้มีการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ รวมถึงตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คือ อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (Convention on Narcotic Drugs, 1961) และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมถึงตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผสมอยู่ มีการควบคุมตามกฎหมายระหว่างประเทศ คืออนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ.๑๙๗๑ (Convention on Psychotropic Substances, 1971) ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญา สองฉบับดังกล่าว โดยที่ประเทศภาคีต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตามกฎหมาย ไม่ให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด ประกอบกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้อย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ดังนั้นการมีระบบขึ้นทะเบียนตำรับดังกล่าวจึงเป็นมาตรการที่เหมาะสมกับสังคมไทย

๔. การรับฟังความคิดเห็น

- ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว
- ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ในมาตรา ๘ และมาตรา ๙

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กำหนดวิธีการ เอกสารหลักฐานในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กำหนดให้มีผู้แทนจำหน่ายหรือผู้แทนส่งออกได้เพียงรายเดียวเพื่อการควบคุมกำกับดูแลไม่ให้เกิดการนำยาเสพติดรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมถึงกำหนดหน้าที่ของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดและเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

ร่างกฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องได้มีระยะเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการเตรียมความพร้อมเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ นอกจากนี้ ได้มีการกำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับผู้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายฉบับเดิม

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

(๑) การกำหนดให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ รวมถึงกำหนดหน้าที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน จะทำให้ยาเสพติดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๒) เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้าด้านการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ทั้งในประเทศและการส่งออกไปยังต่างประเทศ

(๓) ประชาชนและผู้บริโภคได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ยังมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไรและมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑. เตรียมการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเตรียมหลักสูตรอบรมการใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เตรียมความพร้อมในการดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับหรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แทนการยื่นเป็นเอกสารและลดค่าใช้จ่ายในทางเดินทาง

๒. มีการนำเทคโนโลยีมาใช้อำนวยความสะดวกในขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับ โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ ตั้งแต่ยื่นคำขอและเอกสาร ชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียม และการออกใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์

๓. เตรียมจัดทำคู่มือปฏิบัติงานมาตรฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อกำกับดูแลให้ยาเสพติดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการจัดประชุมชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแนวทางการพิจารณาการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียดและแนวทางเพื่อให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงาน โดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีกระบวนการอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ บนหลักการให้ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตลอดจนการพิจารณาการต่ออายุทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์เพื่อทำให้ทะเบียนตำรับดังกล่าวยังคงมีมาตรฐานตลอดอายุของการมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ไม่มี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เป็นหลักการที่กำหนดในกฎหมาย ซึ่งกำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ การแจ้งรายการในการยื่นคำขอ และการขอแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาตแล้ว สามารถกระทำได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ในการอนุญาตในการให้ขึ้นทะเบียนตำรับดังกล่าว เป็นหนึ่งในมาตรการที่ควบคุมและกำกับดูแลยาของหน่วยงานของรัฐโดยมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ เพื่อให้ทะเบียนตำรับดังกล่าวมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครอง

กระบวนการพิจารณาอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับ มีขั้นตอนในการวินิจฉัยเอกสารหลักฐานซึ่งเป็นข้อเท็จจริงที่ใช้พิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับ จึงเป็นเหตุให้ผู้อนุญาตต้องใช้ดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายไพศาล ดันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางชนิษฐา ตันตศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑, ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
อีเมล raththar@fda.moph.go.th