

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
ร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
หรือประเภท ๔ พ.ศ. ...

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ... โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- รับฟังความคิดเห็น ทางเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics) และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th)

- ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕ รวมทั้งสิ้น ๑๖ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นต้น ผู้ประกอบการ และภาคประชาชน ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย รวมถึงส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง

โดยมีหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการร่วมแสดงความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ... ตั้งแต่วันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕

๓. สรุปการแสดงความความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชน มาประกอบการพิจารณาร่างกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้ว ทั้งนี้ รายละเอียดปรากฏตามตารางสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นท้ายเอกสารนี้

สรุปการรับฟังความคิดเห็นของ (ร่าง) กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ และตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

ระหว่างวันที่ ๑-๑๖ กันยายน ๒๕๖๕

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงทุกประการ	๓
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๗
ไม่ออกความคิดเห็น	๐
ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวง	๐
รวม	๑๐

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๒
ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	๖
อื่นๆ	๒
รวม	๑๐

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไขของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(๑) วันบังคับใช้ของกฎกระทรวง	
ข้อ ๑ กำหนดให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา - เห็นว่าเป็นระยะเวลาค่อนข้างสั้น ทำให้ผู้ประกอบการปรับตัวไม่ทัน จึงเสนอให้ขยายระยะเวลาเป็นเมื่อพ้นกำหนด <u>หนึ่งร้อยแปดสิบ</u> วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา	เห็นว่าระยะเวลาเก้าสิบวัน เป็นระยะเวลาที่เหมาะสมแล้ว เนื่องจากไม่ได้เปลี่ยนแปลงหลักการในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ อีกทั้งยังมีการปรับปรุงและลดเอกสารในการยื่นคำขอที่ไม่จำเป็น และมีบทเฉพาะกาลที่ให้ทะเบียนตำรับฯ ที่ออกตาม พ.ร.บ. ให้ใช้ต่อไปได้จนสิ้นอายุ ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงยังไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตามกฎใหม่ในทันที
(๒) หน้าที่ผู้อนุญาต	
ข้อ ๘ กำหนดระยะเวลาให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับภายในสามร้อยวัน - ขอให้พิจารณาออกใบสำคัญเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน	เห็นว่าระยะเวลา ๓๐๐ วันเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมแก่การปฏิบัติงานจริงของเจ้าหน้าที่ เนื่องจากมีการพิจารณาประเมินเอกสารวิชาการจากผู้เชี่ยวชาญผ่านคณะกรรมการ และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง จึงมีกระบวนการที่ใช้ระยะเวลาพอสมควร

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<p>ข้อ ๙ กำหนดระยะเวลาขั้นตอนการพิจารณาของผู้อนุญาตในเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับฯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - เห็นว่าเนื่องจากผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวได้ทันที ขออนุโลมให้ยังมีการใช้ข้อมูลเดิม (grace period) ภายหลังได้รับอนุญาตให้มีการแก้ไข 	<p>เห็นว่า ควรคงไว้ เนื่องจากระยะเวลาดังกล่าวขึ้นอยู่กับความพร้อมความสามารถของแต่ละบริษัทในการดำเนินการให้เป็นไปตามที่แก้ไข โดยปกติแล้วจะให้ตามระยะเวลาที่บริษัทขอมาโดยทำเป็นหนังสือ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาถึงเหตุผลความจำเป็นประกอบและอนุญาตไปตามนั้น</p>
(๓) อายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาต	
<p>ข้อ ๑๑ กรณีมีการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับฯ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุเสพติด <u>ดำเนินการแก้ไขรายการทะเบียนให้แล้วเสร็จก่อนใบสำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - เห็นว่าควรดำเนินการ <u>ยื่นขอแก้ไข</u>รายการทะเบียนก่อนใบสำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุแทนการดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนใบสำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุ 	<p>เห็นว่า การกำหนดให้ผู้รับใบสำคัญดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนใบสำคัญหมดอายุเหมาะสมแล้ว เพื่อให้กระบวนการต่ออายุใบสำคัญดำเนินการไปได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ</p>
<p>ข้อ ๑๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฯ ที่กำหนดให้มีอายุ ๗ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญ</p> <ul style="list-style-type: none"> - เห็นว่านานเกินไป จึงขอเสนอเป็น ๕ ปี ยกเว้นมีข้อมูลอ้างอิงที่ชัดเจน 	<p>เห็นควรว่า คงไว้ ๗ ปี เพื่อลดภาระและเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการและสอดคล้องกับอายุตามทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา “มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา”</p>
<p>ข้อ ๑๔ วรรคสอง การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฯ ให้ยื่นคำขอได้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนใบสำคัญฉบับเดิมสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้จนกว่าจะได้มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบสำคัญนั้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - เสนอให้ขยายเวลาการยื่นคำขอให้ <u>ไม่ต่ำกว่า</u>หนึ่งร้อยแปดสิบวัน <p>หมายเหตุ : บริษัทผู้แสดงความเห็นต้องการให้ผู้รับใบสำคัญเตรียมตัวล่วงหน้า จึงเสนอให้ต้องยื่นไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ วันก่อนใบสำคัญหมดอายุ แต่การกำหนดดังกล่าวจะเป็นการปิดโอกาสให้ผู้รับใบสำคัญรายอื่นที่อาจยื่นขอต่ออายุในระยะเวลาก่อนใบสำคัญสิ้นอายุแต่น้อยกว่า ๑๘๐ วัน ทำให้ผู้ประกอบการดังกล่าว</p>	<p>ต้องการข้อมูลที่เป็นปัจจุบันในการขอต่ออายุ และการให้ผู้รับใบสำคัญฯ ยื่นคำขอต่ออายุล่วงหน้าเป็นเวลานาน จะเป็นการสร้างภาระให้แก่ผู้ประกอบการ โดยระยะเวลา ๑๘๐ วัน เป็นระยะเวลาที่เหมาะสมแล้ว และสอดคล้องกับระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่ใช้พิจารณาคำขอต่ออายุ ตามข้อ ๑๕ ของ (ร่าง) กฎกระทรวงฯ</p>

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมดสิทธิยื่นต่ออายุใบสำคัญได้	
(๔) ค่าธรรมเนียม	
(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฯ ซึ่งกำหนดไว้ ๕,๐๐๐ บาท นั้น สูงเกินไป	๑. เห็นว่าค่าธรรมเนียมของใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ๕,๐๐๐ บาท เป็นจำนวนที่เหมาะสม และผู้ประกอบการจะต้องชำระแค่ครั้งแรกที่ขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
(๒) การอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียน กำหนดไว้ ๑,๕๐๐ บาทนั้น สูงเกินไป	๒. การแก้ไขรายการทะเบียนสามารถแก้ไขได้หลายรายการต่อคำขอ ค่าธรรมเนียมจำนวน ๑,๕๐๐ บาท จึงเหมาะสมต่อคำขอแก้ไขรายการทะเบียน