รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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 โดยการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมเข้ามาผสานในขั้นตอนการอนุมัติอนุญาตด้านยา สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการดำเนินธุรกิจได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เป็นการเพิ่มศักยภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อรองรับการเติบโตของภาคอุตสาหกรรมด้านยา และเอื้อต่อบริบทของเศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ เป็นการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาวะคนไทย

☑ สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๔ มีกลไกให้มีการตรากฎหมายเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ มีกลไกในการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรม การเกษตร และบริการ เพื่อส่งเสริมและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ส่วนที่๑
เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

ด้วยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และประมวลกฎหมายยาเสพติด มีบทบัญญัติยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ 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 บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า

ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวปรุงผสมอยู่ ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นต่อผู้อนุญาตก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นได้ โดยให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ทั้งนี้ มาตรา ๔๙ วรรคสาม แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้บัญญัติว่าความในมาตรา ๔๙ วรรคหนึ่งและวรรคสอง ไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ การขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขกำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

ประมวลกฎหมายยาเสพติด ภาค ๑ การป้องกัน ปราบปราม และควบคุมยาเสพติด ในลักษณะ ๓ การควบคุมยาเสพติด กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักในการพิจารณาอนุญาต ซึ่งคือ เลขาธิการ อย. หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขาธิการ อย. ซึ่งตามข้อกฎหมายกำหนดให้ผู้ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดำเนินการขอรับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ก่อน จึงจะดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้ โดยการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อให้มีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อันเป็นข้อมูลสำคัญในการพิจารณาอนุญาตให้ใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยแก่ประชาชนและผู้บริโภค โดยการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีเครื่องมือในการควบคุมกำกับดูแลการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งเป็นขั้นตอนก่อนขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน และเป็นการกำกับดูแลยาเสพติดไม่ให้มีการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุตำรับ ดำเนินการตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างของวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ มีบทบัญญัติให้ยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงจำเป็นต้องดำเนินการออกกฎกระทรวง

ภายใต้ประมวลกฎหมายยาเสพติด เพื่อให้กระบวนการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย มีความสอดคล้องกัน และกำกับดูแลยาเสพติดไม่ให้มีการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิดได้

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหานี้อย่างไร (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) ซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีของอนุสัญญาฯ สองฉบับดังกล่าว โดยที่ประเทศภาคีต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมการใช้ให้อยู่ภายใต้ขอบเขตที่ถูกต้องตามกฎหมาย ไม่ให้เกิดการนำไปใช้ในทางที่ผิด ประกอบกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้อย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยการให้มีการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ก่อน เพื่อให้มีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อันเป็นข้อมูลสำคัญในการดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับ ดังเช่น สหรัฐอเมริกาได้มีระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยารวมถึงตำรับยาที่มียาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ผสมอยู่ โดยมีหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐกำหนด (USFDA) เป็นต้น

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 ต้องดำเนินการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะขอขึ้นทะเบียนก่อน โดยกำหนดวิธีการ เอกสารหลักฐานในการยื่นคำขอรับใบอนุญาต และค่าธรรมเนียมในการขอรับใบอนุญาตโดยการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ก่อนดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับนั้น เพื่อให้มีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความปลอดภัย เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

ร่างกฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องได้มีระยะเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการเตรียมความพร้อมเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ นอกจากนี้ ได้มีการกำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับผู้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายฉบับเดิม

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

(๑) การกำหนดให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้มีข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อันเป็นข้อมูลสำคัญในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ เพื่อให้ทะเบียนตำรับมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

(๒) เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้าด้านการผลิตตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ทั้งในประเทศและการส่งออกไปยังต่างประเทศ

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไรและมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑. เตรียมการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเตรียมหลักสูตรอบรมการใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อให้ผู้ที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เตรียมความพร้อมในการดำเนินการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แทนการยื่นเป็นเอกสารและลดค่าใช้จ่ายในทางเดินทาง

๒. มีการนำเทคโนโลยีมาใช้อำนวยความสะดวกในขั้นตอนการยื่นคำขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ ตั้งแต่ยื่นคำขอและเอกสาร ชำระค่าคำขอและค่าธรรมเนียม และการออกใบอนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์

๓. เตรียมจัดทำคู่มือปฏิบัติงานมาตรฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ในกระบวนการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อกำกับดูแลให้ยาเสพติดที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการจัดประชุมชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับกฎกระทรวงและอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งแนวทางการพิจารณาการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้

ผู้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียดและแนวทางเพื่อให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงาน โดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

ร่างกฎกระทรวงนี้กำหนดให้มีกระบวนการอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ก่อนดำเนินการขอขึ้นทะเบียนตำรับต่อไป บนหลักการเพื่อให้ทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ นั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งเป็นการเพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ ก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาวะ

ไม่มี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒
เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เป็นหลักการที่กำหนดในกฎหมาย โดยกำหนดให้ต้องมีการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ก่อนดำเนินการยื่นคำขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ซึ่งการจะดำเนินการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างได้นั้น สามารถกระทำได้โดยต้องได้รับอนุญาต ทั้งนี้ ในการอนุญาตให้ต้องผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ก่อนดำเนินการยื่นคำขอรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ เป็นหนึ่งในมาตรการที่ควบคุมและกำกับดูแลของหน่วยงานของรัฐโดยมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ เพื่อให้ทะเบียนตำรับดังกล่าวมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครอง

กระบวนการพิจารณาอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ มีขั้นตอนในการวินิจฉัยเอกสารหลักฐานซึ่งเป็นข้อเท็จจริงที่ใช้พิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของทะเบียนตำรับ จึงเป็นเหตุให้ผู้อนุญาตต้องใช้ดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางขนิษฐา ตันติศิรินทร์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๗๖๑, ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๔
อีเมล wanichaya.mee@fda.moph.go.th