

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก
ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- รับฟังความคิดเห็น ทางเว็บไซต์เว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด 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 ผู้ประกอบการ และภาคประชาชน ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็น โดยรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย รวมถึงส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง

โดยมีหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการร่วมแสดงความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ตั้งแต่วันที่ ๑ - ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕

๓. สรุปการแสดงความคิดเห็น (รายละเอียดปรากฏตามตารางสรุปผลการรับฟังความเห็น)

สรุปการรับฟังความคิดเห็นของ (ร่าง) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต
นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

พ.ศ.

ระหว่างวันที่ ๑-๑๖ กันยายน ๒๕๖๕

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงทุกประการ	๑
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๖
ไม่ออกความคิดเห็น	๐
ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวง	๐
รวม	๗

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๑
ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	๖
รวม	๗

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงาน อย.
<p>(๑) หน้าที่ผู้รับอนุญาต</p> <p>ข้อ ๙(๒) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตจัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิต ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้ง และมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์</p> <p>โดยสรุปมีความเห็นว่า</p> <p>- หลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าสิบปีนับแต่วันวิเคราะห์ เห็นว่าเป็นระยะเวลาสั้นเกินไป จึงขอให้พิจารณาลดระยะเวลาลง เช่น ต้องเก็บรักษาไว้ ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์รุ่นผลิตนั้น หรืออย่างน้อย ๕ ปีหลังจากผู้ที่ได้รับมอบหมายรับรองรุ่นผลิตนั้น หรืออย่างน้อย ๕ ปีหลังจากวันที่ผลิต</p>	<p>เห็นควรปรับแก้ความในข้อ ๙(๒) ให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยยา เป็น “จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยต้องมีการวิเคราะห์ทุกครั้ง และมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีหลังจากวันที่ผลิต”</p>
<p>ข้อ ๑๐ (๔) การระบุให้จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์แยกจากยาหรือวัตถุอื่นในทางปฏิบัติทำได้ยาก โดยเฉพาะหน่วยงานวิจัย หรือห้องปฏิบัติการ ที่ต้องจัดเก็บสารประเภทเดียวกันไว้ด้วยกัน และเก็บรวมกับของคนอื่นภายในห้องเดียวกันด้วย เสนอให้จัดทำอุปกรณ์ป้องกันการเข้าถึง หรือมี SOP ในการควบคุมการเข้าถึงแทน</p>	<p>เห็นควรให้คงหน้าที่ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐ (๔) “จัดให้มีการแยกเก็บวัตถุออกฤทธิ์เป็นส่วนสกัดจากยาหรือวัตถุอื่น” ไว้ตามเดิม เนื่องจาก ตามหลักการปฏิบัติที่ดีควรจำแนกวัตถุออกฤทธิ์ออกจากยาหรือสารเคมีอื่นเพราะต้องมีการกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่า อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติสามารถแยกเก็บอย่างง่ายได้ เช่น ทำฉากกั้นในตู้เก็บแล้วติดป้ายบ่งชี้ว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์</p>

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงาน อย.
สิทธิการอุทธรณ์	
เรื่องสิทธิการอุทธรณ์กรณีมีคำสั่งไม่อนุญาต เสนอให้มีการระบุงบรอบเวลาที่ชัดเจนในกฎกระทรวง	ขอคงความไว้ตามเดิม เนื่องจากตามข้อ ๗ วรรคสาม ได้มีการกำหนดกรอบเวลาไว้ชัดเจนแล้ว คือ “ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์”
ค่าธรรมเนียม	
ข้อ ๒๖ ค่าธรรมเนียมส่งออกหรือนำเข้าวัตถุดิบประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เฉพาะคราว การเพิ่มค่าธรรมเนียมจากเดิม ๕๐๐ บาท เป็น ๑,๐๐๐ บาท ซึ่งเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายสูงขึ้น ขอให้พิจารณาค่าธรรมเนียมส่งออกและนำเข้าเฉพาะคราว ครั้งละ ๕๐๐ บาท เหมือนเดิม	ตามร่างกฎกระทรวงฯ ได้กำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะคราวเป็น ๕๐๐ บาท แล้ว