

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับ พ.ศ.

กฎหมายใหม่ แก้ไข/ปรับปรุง ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่อง

(๑) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ โดยมีการนำเทคโนโลยีดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้กับระบบการอนุมัติอนุญาตให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว และโปร่งใส ช่วยยกระดับการให้บริการประชาชนและภาคธุรกิจและขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ระบบสังคมและเศรษฐกิจดิจิทัล

(๒) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลระบบยาของประเทศให้มีกฎหมายที่ทันสมัย สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการดำเนินธุรกิจได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เป็นการเพิ่มศักยภาพและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐเพื่อรองรับการเติบโตของภาคอุตสาหกรรมด้านยา และเอื้อต่อบริบทของเศรษฐกิจของประเทศ

(๓) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ เป็นการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาวะคนไทย

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 ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ โดยผู้รับอนุญาตซึ่งนำมาใช้ผลิตหรือนำเข้าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์เพื่อเป็นยาในการบำบัดรักษาโรคนั้น ต้องจัดทำให้มีฉลากหรือเอกสารกำกับไว้ที่ภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ การกำหนดรายละเอียดที่ต้องปรากฏในฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับจึงมีความจำเป็น เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและประชาชนได้ทราบถึงข้อมูลอันจำเป็นเพื่อให้ผู้ใช้ใช้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

ด้วยมาตรา...

ด้วยมาตรา ๒๒ (๖) และมาตรา ๒๓ (๑๓) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดมีอำนาจกำหนดการเพื่อประโยชน์แก่การปฏิบัติตามลักษณะ ๓ การควบคุมยาเสพติด จึงจำเป็นต้องออกประกาศนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

เป็นการกำหนดรายละเอียดของฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือ วัตถุตำรับที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อให้ประชาชนที่ใช้ได้ทราบถึงข้อมูลอันจำเป็น และเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค รัฐจึงต้องกำหนดเป็นกฎหมายเพื่อให้ผู้รับอนุญาตที่มีหน้าที่จัดทำฉลากได้ปฏิบัติตามได้ถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกัน

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีกฎหมายที่กำหนดรายละเอียดที่ต้องมีในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ซึ่งเป็นเครื่องมือในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัย และเป็นการควบคุมกำกับดูแลให้ผู้รับอนุญาตจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับให้ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามกฎหมาย

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

ปัจจุบันการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้ที่ภาชนะบรรจุ ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และการกำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป ซึ่งตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ มาตรา ๘ กำหนดให้กฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติทั้งสองฉบับข้างต้นที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่ประมวลกฎหมายยาเสพติดมีผลใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประมวลกฎหมายยาเสพติด หรือจนกว่าจะมีกฎกระทรวงที่ออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติดใช้บังคับ

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

การกำหนดรายละเอียดในฉลากและเอกสารกำกับบนผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้รักษาโรคในมนุษย์หรือสัตว์ เป็นข้อกำหนดที่อยู่ในกฎหมายของหลายประเทศและมีความเป็นสากล อันมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ตัวอย่างเช่น สหรัฐอเมริกา US FDA มีข้อกำหนดในการจัดทำฉลากหรือเอกสารกำกับสำหรับผลิตภัณฑ์ยาหรือ pharmaceutical products โดยฉลากและเอกสารกำกับดังกล่าวต้องมีข้อมูลพื้นฐานอันจำเป็นเพื่อให้ผู้ใช้ใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยฉลากและเอกสารกำกับดังกล่าวต้องได้รับการรับรองจาก US FDA แล้วจึงจะสามารถนำไปใช้บนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาสำหรับรักษาโรคได้ ดังนั้น การกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับที่ใช้เป็นยารักษาโรคนั้น จึงมีความเหมาะสมกับสังคมไทย เพื่อให้ผู้ใช้ยาได้รับทราบข้อมูลพื้นฐานอันจำเป็นเพื่อการใช้อย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

๔. การรับฟังความคิดเห็น

- ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว
- ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในมาตรา ๒๕ และมาตรา ๒๗ ว่าด้วยการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่จัดทำหรือดูแลฉลากและเอกสารกำกับยาให้มีรายละเอียดเป็นไปตามกฎหมาย

- ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔ ออกตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งเป็นประกาศที่กำหนดรายละเอียดที่ต้องมีในฉลากและเอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดรายการที่ต้องมีในฉลากและเอกสารกำกับที่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้า ต้องจัดให้มีฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับที่ตนผลิตหรือนำเข้า และกำหนดให้ฉลากหรือเอกสารกำกับต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตไว้

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

ร่างกฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป และมีบทเฉพาะกาลกำหนดให้ฉลากและเอกสารกำกับถูกต้องตามกฎหมายเดิมที่มีอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ใช้ต่อไปได้ไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องได้มีระยะเวลาและโอกาสอย่างเพียงพอในการเตรียมความพร้อมเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงนี้ นอกจากนี้ ได้มีการกำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับผู้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายฉบับเดิม

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

(๑) มีข้อกำหนดรายการที่ต้องมีในฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องสามารถดำเนินการได้ถูกต้องตามกฎหมาย

(๒) ผู้ส่งใช้ยาที่เกี่ยวข้องและประชาชนได้รับทราบข้อมูลอันจำเป็นในการใช้ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ในการรักษาโรค เพื่อก่อให้เกิดการใช้ยาอย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย อันเป็นการคุ้มครองประชาชนผู้บริโภค

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไรและมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีการเตรียมการในช่วงระยะเวลาสามสัปดาห์ก่อนประกาศมีผลใช้บังคับหลังประกาศในราชกิจจานุเบกษา ดังนี้

๑. เตรียมการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างประกาศ เพื่อให้ผู้ขออนุญาตและผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการดำเนินการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับได้อย่างถูกต้อง ผ่านการประชุมทางอิเล็กทรอนิกส์

๒. เตรียมจัดทำคู่มืออิเล็กทรอนิกส์เผยแพร่ทางเว็บไซต์และสื่อที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ประกอบการและประชาชนเข้าถึงข้อมูลได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

ในช่วงสามสัปดาห์ก่อนประกาศมีผลบังคับใช้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เตรียมการจัดประชุมชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับร่างประกาศดังกล่าว พร้อมทั้งแนวทางการพิจารณาการขออนุญาตและการอนุญาตที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียดและแนวทางเพื่อให้สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงาน โดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

มีการกำหนดรายการในฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับเป็นการสร้างมาตรฐานและการสร้างความเชื่อมั่นให้ผู้ประกอบการต่างประเทศที่นำส่งยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์จากประเทศไทย เพิ่มโอกาสและความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากลเป็นผลดีต่อการส่งออกและเศรษฐกิจของประเทศไทย

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

การกำหนดรายการในฉลากและเอกสารกำกับทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลวิชาการอันเป็นประโยชน์ต่อการใช้ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์อย่างถูกต้องและลดอันตรายจากการใช้ยาผิดวิธี รวมถึงทราบข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้เกิดการตระหนักรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้อง ทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีขึ้นส่งผลให้เกิดคุณภาพชีวิตของประชาชนที่ดี

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

การกำหนดรายการในฉลากและเอกสารกำกับทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลวิชาการอันเป็นประโยชน์ต่อการใช้ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์อย่างถูกต้องและลดอันตรายจากการใช้ยาผิดวิธี รวมถึงทราบข้อมูลที่จำเป็นเพื่อให้เกิดการตระหนักรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้อง ทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีขึ้นอันจะส่งผลให้เกิดการสร้างเสริมสุขภาพของประชาชนที่ดี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ไม่มี

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนิน
กิจการทางปกครอง

ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่าง
ถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ

(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวธรรมา เบญจพลานนท์ เกษักรปฏิบัติการ กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑, ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
อีเมล raththar@fda.moph.go.th