

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ เป็นการปรับเปลี่ยนของภาครัฐในการจัดให้มีกฎหมายที่เหมาะสมสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลง ผ่านการกำกับดูแลด้านยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในประเด็นการปฏิรูปที่ ๒ ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน ภาครัฐจัดให้มีกฎหมายที่สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลง และมีกฎหมายเท่าที่จำเป็น

ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหาสาเหตุของปัญหาและผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไรสาเหตุของปัญหาคืออะไรและผลกระทบของปัญหาคืออะไร

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

ประมวลกฎหมายยาเสพติดกำหนดให้ ผู้อนุญาต หมายความว่า เลขานุการ อัย. หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากเลขานุการ อัย. ดังนั้น การอนุญาตจึงเป็นภารกิจของสำนักงาน อัย. ซึ่งตามมาตรา ๑๙ และวรรคสอง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด วางหลักให้ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งได้รับการขึ้นบัญชีโดยสำนักงาน อัย. ปฏิบัติงานต่าง ๆ เกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ได้ โดยการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยสำนักงาน อัย. ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดจึงจำเป็นต้องออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐมีหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับยาเสพติด โดยกระบวนการขออนุญาตและการอนุญาตเป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลเพื่อให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ทางการแพทย์มีมาตรฐาน ปลอดภัย มีการอนุญาตที่รวดเร็ว และมีการกำกับดูแลภายใต้มาตรการที่เหมาะสม จึงจำเป็นต้องออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

กระทรวงสาธารณสุขมีการออกประกาศเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๔ (๑) และข้อ ๔ วรรคสาม ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๗ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๑

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

ในสหภาพยุโรปมีการดำเนินการในลักษณะนี้เช่นเดียวกัน โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา จะมีการแต่งตั้ง Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ มากมาย เพื่อช่วยประเมินเอกสารวิชาการ ให้สามารถดำเนินการอนุญาตด้วยความรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

๔. การรับฟังความคิดเห็น

ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว

ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ในมาตรา ๖ (๑๙) ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ต้องมีลักษณะและคุณสมบัติตามที่กฎหมาย กำหนด รวมถึงกำหนดหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนด้วย

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กฎหมายนี้ มีผลการบังคับใช้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป โดยได้มีการกำหนด บทเฉพาะกาลเพื่อรองรับผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนได้รับการขึ้นบัญชี หรือได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการได้ต่อไป ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

(๑) มีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมถึง มีการกำหนดหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

(๒) เพื่อให้สามารถดำเนินการการอนุญาตอย่างรวดเร็ว และโดยมีระบบควบคุมกำกับดูแลและ ตรวจสอบ

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย อย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เตรียมดำเนินการชี้แจงรายละเอียด เกี่ยวกับประกาศกับเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและเตรียม จัดทำการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน รวมถึงระบบการตรวจสอบ ติดตามเพื่อกำกับดูแลการนำไปใช้ให้อยู่ในระบบการควบคุม

๗.๓ การนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการหรือไม่
กฎหมายนี้ไม่มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่าย

๗.๔ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับเพื่อชี้แจง เสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับประกาศ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียด และสามารถปฏิบัติได้อย่าง ถูกต้อง รวมทั้งประชาชนทั่วไปได้รับทราบ โดยการเผยแพร่กฎหมายผ่านเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๕ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย การดำเนินการตามกฎหมายนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงานโดยไม่ได้เพิ่ม กรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณ ในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

กฎหมายนี้กำหนดให้มีกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อให้มีการใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ และการใช้ทางการแพทย์ ภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทำให้เพิ่มโอกาสในการพัฒนาในทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ อันจะก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

ไม่มี

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ไม่มี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เป็นหลักการที่กำหนดในกฎหมาย ซึ่งกำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติด ให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ได้ โดยต้องได้รับการขึ้นบัญชี เพื่อให้พิจารณาอนุญาตเกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนินกิจการทางปกครอง

กระบวนการพิจารณาอนุญาต มีขั้นตอนในการวินิจฉัยเอกสารหลักฐานซึ่งเป็นข้อเท็จจริงที่ใช้พิสูจน์คุณสมบัติของผู้ประสงค์ขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ จึงเป็นเหตุให้สำนักงาน อย. ต้องใช้ดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง เพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามกฎหมาย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

รักษาราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวศรัณยา ชวนิชย์ เกษัชรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔
อีเมล std2562@gmail.com