

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น

ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- มีหนังสือไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง
- รับฟังความเห็นทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(<https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?cat=68>) และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย <https://www.law.go.th/>

- ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความเห็นโดยตรง

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๒ - ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๖

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๒ - ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๖ รวมทั้งสิ้น ๑๖ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค สภาวิชาชีพ และภาคประชาชน ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยมีหนังสือสอบถามความคิดเห็นและรับฟังความคิดเห็น ผ่านทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย รวมถึงจดหมายทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง ตั้งแต่วันที่ ๒ - ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๖ โดยมีหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องร่วมแสดงความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

๓. สรุปการรับฟังความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น ทั้งจากหน่วยงานรัฐ ภาคเอกชน และประชาชนมาประกอบการพิจารณา ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. แล้ว ทั้งนี้ รายละเอียดการพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น

ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการตาม (๑๗) (๑๘) (๑๙) (๒๐) และ (๒๑) ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงทุกประการ	๓๗
เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวงเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติมบางส่วน	๒
ไม่ออกความคิดเห็น	๒
ไม่เห็นด้วยกับร่างกฎกระทรวง	๐
รวม	๔๑

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๓๘
ผู้เกี่ยวข้อง/ผู้รับอนุญาต	๓
รวม	๔๑

ความคิดเห็นที่ขอให้แก้ไข/ไม่เห็นด้วย

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อ ย . /การแก้ไข
(๑) ความเห็นที่ขอให้แก้ไข ประเด็นค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ	
ข้อ (๓.๗) ขอเสนอให้พิจารณาองศา เนื่องจากในบางการเปลี่ยนแปลงระดับหลักเช่น mav2 มีค่าประเมิน ๖,๕๐๐ บาท ไม่ควรคิดเหมารวมทุก major เป็นค่าใช้จ่ายเท่ากัน	คงเดิม ข้อ (๓.๗) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการกรณีขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เหมาะสมแล้ว เนื่องจาก การเก็บค่าธรรมเนียมจะเก็บเฉพาะกรณีส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน โดยหากไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน ผู้รับอนุญาตจะไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียมในส่วนนี้ ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงระดับรองของรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ส่วนใหญ่เป็นกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง ที่ไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ ทั้งนี้ กรณี Mav2 การแก้ไขเอกสารกำกับยา ในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ จัดเก็บค่าขอละ ๑๖,๕๐๐ บาท จะหมายถึงกรณีเป็นยาใหม่ โดยกรณีมิใช่ยาใหม่ กองควบคุมวัตถุเสพติดจะถือเป็นการเปลี่ยนแปลงระดับรอง ซึ่งอาจเป็นการอ้างอิงตามตำรายา จึงไม่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญประเมิน และไม่เก็บค่าธรรมเนียม ทั้งนี้ สำนักงาน อ ย . โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดจะต้องออกประกาศเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาการแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับระดับหลักและระดับรองต่อไป (กรณีตามกฎหมายว่าด้วยยา Mav2 จะหมายถึง การแก้ไขเอกสารกำกับยา ทั้งกรณียาใหม่ และกรณีมิใช่ยาใหม่)

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
ควรเก็บค่าธรรมเนียมน้อย	คงเดิม เนื่องจาก อัตราที่กำหนดไว้ในร่างกฎกระทรวงนี้ เป็นอัตราไม่เกินอัตราท้ายประมวลกฎหมายยาเสพติด และการเก็บค่าธรรมเนียมในส่วนนี้ สำนักงาน อย. จะต้องนำไปเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เช่น เป็นค่าใช้จ่ายในการกำกับ ติดตาม เผ่าระวัง มิให้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์รั่วไหลออกนอกระบบ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้ขึ้นบัญชีกับสำนักงาน อย. ที่จะพิจารณาทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น อย. /การแก้ไข
(๒) กรณีไม่เห็นด้วย	
ไม่มี	-