

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๐
แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด 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

ประมวลกฎหมายยาเสพติด ในมาตรา ๒๑ วางหลักให้ การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงิน ตามมาตรา ๒๐ ซึ่งตามมาตรา ๒๐ กำหนดให้เงินดังกล่าวกำหนดให้ตกเป็นของสำนักงาน ออ. เพื่อเป็นค่าใช้จ่าย ในการปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรือเป็นค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงาน โดยการรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง จึงจำเป็นต้องออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐมีหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับยาเสพติด โดยกระบวนการขออนุญาตและการอนุญาตเป็น เครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลเพื่อให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ทางการแพทย์มีมาตรฐาน ปลอดภัย มีการอนุญาตที่รวดเร็ว และมีการ กำกับดูแลภายใต้มาตรการที่เหมาะสม จึงจำเป็นต้องออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อให้มีกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงิน เพื่อปฏิบัติ หน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิด ความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

กระทรวงสาธารณสุขมีการออกประกาศเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแล โดยอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๗ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาได้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร

ในสหภาพยุโรปมีการดำเนินการในลักษณะนี้เช่นเดียวกัน โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา จะมีการแต่งตั้ง Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ มากมาย เพื่อช่วยประเมินเอกสารวิชาการ ให้สามารถดำเนินการอนุญาตด้วยความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งก็จะมีการให้ขออนุญาตหรือผู้ประสงค์ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องชำระค่าบริการต่างๆ เช่นกัน

๔. การรับฟังความคิดเห็น



ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว



ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่อย่างไร

มีความใกล้เคียงกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ในมาตรา ๕๗ ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลังประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน ตามมาตรา ๕๕ เช่น ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ และค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร, การจ่ายเงิน ตามมาตรา ๕๖ เช่น ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ และการเก็บรักษาเงิน

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพหรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการ ออ. มอบหมาย ดำเนินการรับเงิน เก็บรักษาเงิน และจ่ายเงิน เพื่อปฏิบัติหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดตามประกาศฉบับนี้

๖.๒ มีมาตรการป้องกันแก้ไขคุ้มครองหรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กฎหมายนี้ มีผลการบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องรับทราบการดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศสังคมหรือประชาชนอย่างไร

(๑) มีหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การเก็บรักษาเงิน และการจ่ายเงิน เพื่อปฏิบัติหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมถึงกำหนดหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการ ออ. มอบหมายต้องดำเนินการด้วย เพื่อความโปร่งใส

(๒) เพื่อให้สามารถดำเนินการการอนุญาตอย่างรวดเร็ว และโดยมีระบบควบคุมกำกับดูแล และตรวจสอบ

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เตรียมดำเนินการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับประกาศกับเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบ นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ เตรียมจัดทำคู่มือปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาอนุญาต รวมถึงระบบการตรวจสอบติดตามเพื่อกำกับดูแลการนำไปใช้ให้อยู่ในระบบการควบคุม

๗.๓ การนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการหรือไม่ กฎหมายนี้มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในขั้นตอนการขออนุญาต โดยผู้ขออนุญาตสามารถดำเนินการผ่านระบบออนไลน์ ตั้งแต่ยื่นคำขอและเอกสาร ตลอดจนชำระค่าธรรมเนียมผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์

๗.๔ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เตรียมการนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับเพื่อชี้แจงเสริมสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับประกาศ เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบรายละเอียด และสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งประชาชนทั่วไปได้รับทราบ โดยการเผยแพร่กฎหมายผ่านเว็บไซต์ของควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗.๕ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

การดำเนินการตามกฎหมายนี้ใช้งบประมาณในการดำเนินการตามปกติของหน่วยงานโดยไม่ได้เพิ่มกรอบอัตรากำลัง หรือต้องมีการปรับโครงสร้างของหน่วยงานเพิ่มเติม จึงไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณในเรื่องดังกล่าว

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

กฎหมายนี้กำหนดให้มีกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อให้มีการใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ และการใช้ทางการแพทย์ ภายใต้กรอบที่กฎหมายกำหนด เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทำให้เพิ่มโอกาสในการพัฒนาในทางวิทยาศาสตร์ และการแพทย์ อันจะก่อให้เกิดผลกระทบทางบวกต่อภาพรวมเศรษฐกิจของประเทศ

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

ไม่มี

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ไม่มี

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาตระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญาและการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ไม่มี

๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

ไม่มี

๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือดำเนิน
กิจการทางปกครอง

ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและวิเคราะห์
อย่างถี่ถ้วนแล้ว

ลงชื่อ



(นายณรงค์ อภิกุลวณิช)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๑๗ มกราคม ๒๕๖๗

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวศรัณยา ชวนิชย์ เกษังกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑ , ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔

อีเมล std2562@gmail.com