



# ข่าวสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

## Office of the Council of State



ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

นางพงษ์สวาท กายอรุณสุทธิ์ โฆษกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รายงานความสำคัญ และประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎหมายแล้วเสร็จ โดยมีสาระสำคัญดังนี้

๑. ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งอาจกำหนดแตกต่างกันได้ตามประเภท ชนิด และลักษณะของยา หรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ

๒. การพิจารณาอนุญาตยา ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ประเมินและวิเคราะห์เอกสารทางวิชาการ รวมทั้งประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

๓. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาให้มีประสิทธิภาพ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา

๔. ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๕. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุ ๕ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญ

๖. กำหนดหลักเกณฑ์การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยา

๗. กำหนดโทษปรับสำหรับผู้ศึกษาวิจัยยาที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์

๘. ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจในปัจจุบัน

ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ คือ ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเพื่อให้การพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ย่อมส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้มากยิ่งขึ้น และการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาตามร่างพระราชบัญญัตินี้จะทำให้บุคคล สิ่งแวดล้อม และสาธารณสุขได้รับความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ การให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันได้ตามขนาดและกิจการของผู้ประกอบการได้จะเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการขนาดเล็กให้สามารถดำเนินกิจการเกี่ยวกับยาได้.