

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ

ที่ ๗๗/๒๕๕๙

เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โดยที่ได้ปรากฏว่ากระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีขั้นตอนในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาอนุญาตที่มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย ซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้หลากหลายประเภทมากขึ้น นอกจากนี้ยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๔ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติโดยความเห็นชอบของคณะรักษาความสงบแห่งชาติ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในคำสั่งนี้

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย ทั้งนี้ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ข้อ ๒ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศอย่างน้อยต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด โดยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์หรือค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

(๓) ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วน ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๕) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามคำสั่งนี้ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๔) และ (๕) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการกำหนดตามวรรคหนึ่ง อาจให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

ข้อ ๕ ให้คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเรื่องตามข้อ ๔ โดยให้มีผู้แทนสำนักงาน ก.พ.ร. ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ๆ เป็นอนุกรรมการ และในคณะกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย

คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นคณะอนุกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย

ข้อ ๖ ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งนี้ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามข้อ ๒

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการตามคำสั่งนี้

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามคำสั่งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๗ การรับเงินตามข้อ ๔ และการจ่ายเงินตามข้อ ๖ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

ข้อ ๘ ในกรณีเห็นสมควรนายกรัฐมนตรีนหรือคณะรัฐมนตรีอาจเสนอให้คณะรักษาความสงบแห่งชาติแก้ไขเปลี่ยนแปลงคำสั่งนี้ได้

ข้อ ๙ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ