



อย. เดินหน้า ใช้มาตรา 44

เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คุ้มครองประโยชน์ให้ประชาชน และผู้ประกอบการได้รับบริการที่สะดวกรวดเร็ว

หลังพบปัญหาอุปสรรคในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า อย. ได้เสนอปัญหาแก่นายกรัฐมนตรี และหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ใช้อำนาจตามมาตรา 44 เพื่อออกคำสั่งในการแก้ปัญหาความล่าช้าดังกล่าว ให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น เผย ที่ประชุม คสช. เห็นชอบ จึงออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนได้รับประโยชน์ ในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานได้หลากหลายประเภทมากขึ้น ประชาชนมีทางเลือกในการใช้ผลิตภัณฑ์ ในราคาถูกลง รองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ เพิ่มศักยภาพการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับอาเซียน และการค้าโลก ส่งเสริมให้เกิดการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกระบวนการวิจัยและพัฒนาในประเทศ และยังเพิ่มประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

นพ.วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประสบปัญหากระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า เนื่องจากมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และตรวจวิเคราะห์ ค่าขอผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่เพียงพอ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อนโยบายเศรษฐกิจที่สำคัญของประเทศ ในการขับเคลื่อน Thailand 4.0 และ Startup โดย อย. ได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวมาโดยตลอด และเพื่อให้แก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างยั่งยืนจึงได้เสนอการแก้ไขสภาพปัญหาให้หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ใช้อำนาจตามความในมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 ทั้งนี้ เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2559 หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ โดยความเห็นชอบของคณะรักษาความสงบแห่งชาติ มีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยคำสั่งดังกล่าวจะส่งผลดีและเกิดประโยชน์ต่อประชาชนชาวไทยในหลาย ๆ ด้านที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ว่าจะเป็น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย ทำให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานได้หลากหลายประเภทมากขึ้น อันส่งผลให้เกิดทางเลือกในการส่งเสริมสุขภาพอนามัยได้มากยิ่งขึ้น เช่น กรณีของยา เมื่อมีการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยาสามัญที่รักษาโรคชนิดเดียวกันได้อย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดการแข่งขันทางการค้า ประชาชนมีทางเลือกในการใช้ยามากขึ้น ในราคาที่ลดลง ที่สำคัญ จะทำให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เนื่องจากจะมีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ นอกเหนือจากเจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพิ่มขึ้นจากเดิม ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชี จาก อย. ก่อน

เลขาธิการฯ อย. กล่าวต่อเกี่ยวกับคำสั่งตามมาตรา 44 ว่านอกจากประชาชนชาวไทยจะได้รับประโยชน์สูงสุดแล้วยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัยยิ่งขึ้น เกิดประโยชน์ต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ทำให้เกิดการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจ ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก จะทำให้เกิดการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืน โดยการดำเนินงานเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตนั้น อย. จะเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้แล้วเสร็จตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ จะดำเนินการตาม พรบ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ขอให้ผู้ประกอบการมั่นใจการดำเนินงานของ อย. ที่จะให้บริการที่รวดเร็ว ถูกต้อง และโปร่งใส เพื่อให้เกิดการเดินทางเศรษฐกิจของประเทศ

ทั้งนี้ การกำหนดค่าขึ้นบัญชี บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ประกอบการ จะมีผู้แทนจากสำนักงาน ก.พ.ร. , ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค , ผู้แทนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง และผู้แทนกระทรวงการคลัง ร่วมพิจารณาความเหมาะสม ซึ่งเงินที่ได้มานี้ มีวัตถุประสงค์การใช้ เพื่อเป็นค่าตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสาร ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบประกอบหรือตรวจสอบกระบวนการพิจารณาอนุญาต และใช้จ่ายตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งใช้ในการพัฒนาระบบงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน ซึ่งการใช้จ่ายเงินต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กระทรวงการคลังเห็นชอบ ส่วนการจัดซื้อจัดจ้างจะเป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุกำหนด และมีกระบวนการตรวจสอบการใช้เงินจากกระทรวงการคลัง และสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน จึงมั่นใจได้ถึงความสำเร็จ โปร่งใส และเป็นไปเพื่อประโยชน์ของประเทศชาติอย่างแท้จริง **เลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้าย**

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 30 ธันวาคม 2559 ข่าวแจก 21 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560