



อย. แจงข้อกังวลการเก็บค่าใช้จ่าย ขณะนี้อยู่ในระหว่างการพิจารณา

ย้ำกระบวนการยุติธรรมและโปร่งใส

อย. ชี้แจงข้อกังวลของผู้ประกอบการเกี่ยวกับกรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้เกิดความรวดเร็ว ขณะนี้อยู่ในระหว่างการพิจารณาของคณะอนุกรรมการที่มาจากหลายภาคส่วน ย้ำมีความยุติธรรมและโปร่งใส ไม่กระทบต่อการประกอบธุรกิจและการแข่งขันเพื่อสร้างนวัตกรรม หากมีแนวทางแก้ปัญหาใหม่ อย. พร้อมพิจารณาโดยไม่ปิดกั้น



นายแพทย์วันชัย สัตยาวิฑูรย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากกรณีที่ผู้ประกอบการบางส่วนมีความกังวลเกี่ยวกับการเก็บค่าใช้จ่ายการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพว่าจะกระทบต่อการประกอบธุรกิจและการแข่งขันเพื่อสร้างนวัตกรรมนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า ตามที่ อย. ได้เสนอให้รัฐบาลใช้มาตรา 44 เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อทำให้เกิดความรวดเร็ว ส่งผลให้เศรษฐกิจของประเทศเจริญก้าวหน้า รวมทั้งผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัยนั้น ตามคำสั่งดังกล่าว ทำให้ อย.สามารถเพิ่มผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาช่วยพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งคัดกรองคำขออนุญาตที่ไม่เหมาะสมต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมสุขภาพเพิ่มมากขึ้น ช่วยเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของผู้ประกอบการทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับโลก

ทั้งนี้การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการอนุมัติและอนุญาตดังกล่าวอาจทำให้มีค่าใช้จ่ายเพื่อเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญเพิ่มมากขึ้น แต่หากกระบวนการใดไม่มีค่าใช้จ่ายก็จะไม่มีการเรียกเก็บใด ๆ เพิ่มเติมสำหรับการดำเนินการจัดเก็บค่าใช้จ่ายการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ขณะนี้ยังไม่มีประกาศใช้อย่างเป็นทางการ โดยอยู่ในระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องชุดต่างๆ และมีผู้แทนจากสำนักงาน ก.พ.ร. ผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้แทนผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ๆ และผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการ และต้องเสนอให้คณะกรรมการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพพิจารณากลับกรองอีกชั้นหนึ่ง ประกอบกับอัตราค่าพิจารณาอนุญาตสูงสุดที่จะเรียกเก็บได้ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีอีกด้วย ซึ่งหากคณะรัฐมนตรีเห็นว่าไม่มีความจำเป็นหรือแพงจนเกินไปก็จะไม่อนุมัติให้จัดเก็บ จึงขอให้มั่นใจว่า ออย. มีกระบวนการพิจารณากลับกรองอัตราการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายอย่างยุติธรรมและโปร่งใส กรณีที่ระบุว่าค่าขึ้นทะเบียนยาสามัญเดิมมีการเก็บในราคา 2,000 บาท นั้นเป็นค่าใช้จ่ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้มาเกือบ 40 ปีแล้ว ซึ่งไม่สะท้อนต้นทุนการดำเนินงานของภาครัฐที่ต้องใช้ในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา จึงควรมีการปรับให้เกิดความเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงาน

เลขาธิการ ฯ ออย. กล่าวต่อไปว่า โดยข้อเท็จจริงการพิจารณาทะเบียนตำรับยาในปัจจุบันที่มีความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการแพทย์อย่างไม่หยุดยั้ง ออย. จำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา โดยที่ผ่านมารัฐบาลเป็นผู้รับภาระค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่เพิ่มขึ้นในส่วนนี้มาโดยตลอด และเมื่อทะเบียนตำรับยาได้รับการอนุญาตแล้วสามารถใช้ได้ตลอดไป ในขณะที่ ออย. ยังคงมีภาระรับผิดชอบในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของยาที่วางจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบการจึงควรมีส่วนร่วมรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ในส่วนที่ผู้ประกอบการเกรงว่าจะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายอย่างถาวร โดยไม่มีการปรับแนวทางเช่นนั้น ขออย่าเป็นกังวลเนื่องจาก ออย. จะมีการวิเคราะห์ถึงผลกระทบและความเหมาะสมของการใช้มาตรการต่าง ๆ อยู่แล้ว หากมีแนวทางใดที่สามารถแก้ไขปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รวดเร็วขึ้น ออย. ยินดีนำมาพิจารณาปรับแก้ไขอย่างแน่นอน และที่กังวลว่าการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายอาจทำให้เกิดการแข่งขันเพื่อสร้างนวัตกรรมใหม่ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพนั้น ขอย้ำว่าตามหลักการของคำสั่งตามมาตรา 44 มุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืน ดังนั้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัยและพัฒนาหรือผลิตภัณฑ์นวัตกรรมต่าง ๆ จึงอยู่ในข่ายของการที่อาจกำหนดให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายหรือเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราที่ต่ำ จึงไม่กระทบต่อการพัฒนาประเทศอย่างแน่นอน