



ทำไม อย. ต้องใช้ ม.44 ?

สาเหตุหลัก

คำขอลงค้ำเป็นจำนวนมาก

1. ผลิตภัณฑ์ยา 5,949 คำขอ
2. ผลิตภัณฑ์อาหาร 2,892 คำขอ
3. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ 221 คำขอ
4. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 71 คำขอ
5. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 120 คำขอ

รวมกว่า
9,253 คำขอ

??



วัตถุประสงค์

- เร่งรัดการพิจารณาอนุญาต
- ผลักดันการปฏิรูประบบการอนุญาต
- ผลักดันการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภค
- มุ่งเน้น สร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ





ทำไมการพิจารณาอนุญาตล่าช้า ?



จำนวนคำขอที่มากขึ้นจาก 5,214 เรื่อง (ปี 2537) เป็น 225,990 เรื่อง (ปี 2560)

ความยากในการพิจารณามากขึ้น เพราะต้องใช้อรรถกถาความรู้ และเทคโนโลยีที่สูงขึ้น

ผู้เชี่ยวชาญไม่เพียงพอ เนื่องจาก ค่าตอบแทนน้อย และต้องใช้งบประมาณแผ่นดิน





ทำไมต้องมีผู้เชี่ยวชาญช่วยพิจารณา ?



ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



กระทบต่อสุขภาพ
ความปลอดภัยในชีวิต



ประชาชน

ต้องการผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เฉพาะด้าน
การพิจารณาต้องใช้องค์ความรู้และเทคโนโลยีที่หลากหลาย
มีความเสี่ยงสูง และมีความซับซ้อน

ผู้เชี่ยวชาญอาจเป็น บุคคล องค์กร หน่วยงานภาครัฐ/เอกชน
ทั้งในและต่างประเทศ





ถ้าหากไม่มีผู้เชี่ยวชาญช่วยพิจารณา ?

อย. มีเจ้าหน้าที่
จำนวนจำกัด

หากไม่มี
ผู้เชี่ยวชาญ

ล่าช้า

VS

โลกพัฒนา
ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ
เกิดขึ้นตลอด

เมื่อมี
ผู้เชี่ยวชาญ

- ผลิตภัณฑ์ใหม่
เข้าถึงได้เร็วขึ้น
- ประชาชนมีทางเลือก
มากขึ้น
- คนไทยมีคุณภาพชีวิต
ดีขึ้น





มีการหารือหรือรับฟังความคิดเห็น จากผู้ประกอบการหรือไม่ ?

อย. จัดรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการ เช่น
ด้านยาและอาหาร เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2559

ผ่านการพิจารณาจากสำนักงาน
คณะกรรมการกฤษฎีกาและกรมบัญชีกลาง

รับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการทุกประเภทอีกครั้ง
เมื่อวันที่ 18 พฤศจิกายน 2559

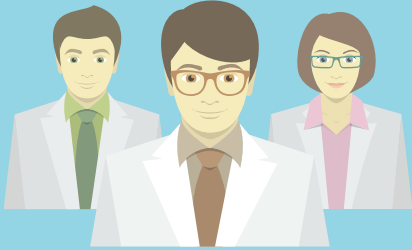
หลังบังคับใช้มีการจัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการ
มากกว่า 40 ครั้ง เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และค่าใช้จ่ายต่างๆ

รับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ซึ่งส่วนใหญ่
ให้ความเห็นชอบ จึงเสนอคณะกรรมการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป





ผู้เชี่ยวชาญ เชื่อถือได้หรือไม่ ?



คณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
ตามที่กฎหมายกำหนด

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
เป็นผู้ประกาศ และลงนาม
กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข
คุณสมบัติ มาตรฐาน

มีการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญไว้

มั่นใจได้ว่า มีความรู้ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ โปร่งใส
ไม่มีประโยชน์ทับซ้อน





ลดขั้นตอนการควบคุม โดยไม่คำนึงถึงผู้บริโภคหรือไม่ ?

อย. ไม่ได้ปรับลดขั้นตอน
ควบคุมคุณภาพลง

ผลจากคำสั่ง ม. 44

อาจควบคุม
เข้มงวดมากขึ้น

เพราะ

มีทรัพยากรหรือ
ปัจจัยมาช่วยมากขึ้น

เพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญ

เงินที่เรียกจากผู้ประกอบการ
ใช้เป็นค่าใช้จ่ายการคุ้มครองผู้บริโภค

มีผู้แทนจากสมาคมหรือมูลนิธิ
มาเป็นอนุกรรมการพิจารณากระบวนการ





คำสั่งมีผลเฉพาะที่ อย. ใช่หรือไม่ ?



ทำให้ผู้ประกอบการต่างจังหวัด
ต้องมายื่นคำขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. เท่านั้น ?



ไม่ใช่!!

คำสั่งนี้ ไม่มีผลให้มีการเปลี่ยนแปลง
สถานที่ยื่นคำขอ





ถ้าผู้เชี่ยวชาญไม่โปร่งใส จะดำเนินการอย่างไร ?

หากพบว่าเข้าข้างผู้ประกอบการ

อ ย. มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอยู่แล้ว

อ ย. จะเพิกถอนการเป็นผู้เชี่ยวชาญทันที

รวมถึง ทบทวนผลการพิจารณาผลิตภัณฑ์ของผู้เชี่ยวชาญว่าถูกต้องเหมาะสมหรือไม่





หลังจากประกาศใช้ ม. 44 เต็มรูปแบบแล้ว จะมีการเปลี่ยนแปลงใดบ้าง ?



1. ไม่มีการจำกัดคิวในการยื่น



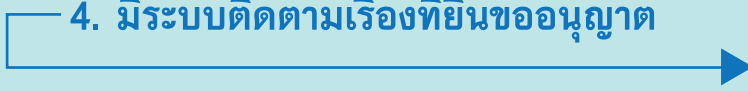
2. มีระบบให้คำปรึกษา



3. ระบบการจัดเตรียมเอกสาร
และตรวจสอบความถูกต้อง



4. มีระบบติดตามเรื่องที่ยื่นขออนุญาต



5. กระบวนการพิจารณาสั้นลง
และเร็วขึ้น เฉลี่ยร้อยละ 20



6. มีระบบอิเล็กทรอนิกส์ อำนวยความสะดวก



สรุป การพิจารณาอนุญาตเป็นไปตาม
กำหนดเวลารวดเร็วมากขึ้น





การใช้ ม. 44 จะเกิดประโยชน์กับประเทศอย่างไร ?



ประชาชน

- เข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น
- เกิดทางเลือกมากขึ้น
- ราคาลดลง



ผู้ประกอบการ

- คำขอได้รับการพิจารณาเร็วขึ้น
- สามารถขายสินค้าได้เร็วขึ้น
- เพิ่มศักยภาพการแข่งขัน
- สร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ

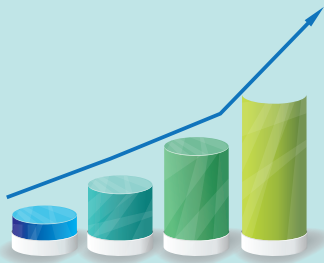




เมื่อ อย. พิจารณาได้เร็ว จะควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เพื่อออกสู่ท้องตลาด ให้มีคุณภาพได้อย่างไร ?



อย. ยังคงมีมาตรการในการตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด
อย่างเข้มงวดเช่นเดิม



พร้อมนำค่าใช้จ่ายที่เรียกเก็บ
จากผู้ประกอบการมาพัฒนา
เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานอีกด้วย





เมื่อ อย. ทำงานรวดเร็วจะดึงดูด ผู้ประกอบการต่างชาติได้อย่างไร ?



ผู้ประกอบการต่างชาติ สามารถวางแผนธุรกิจได้ชัดเจน
ถ้านักลงทุนมากขึ้น จะทำให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลาง (Hub)
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ





การเรียกเก็บค่าใช้จ่าย จะทำให้ผู้ประกอบการ และประชาชนได้รับผลกระทบหรือไม่ ?

- ผู้ประกอบการอาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น แต่ อย.
เรียกเก็บเท่าที่จำเป็น (กว่าร้อยละ 80 เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ)
- แต่เดิม อย. ใช้งบประมาณแผ่นดินจ่าย แต่ผู้ประกอบการ
ได้ประโยชน์ส่วนใหญ่
- อย. ไม่สามารถกำหนดอัตราค่าพิจารณาได้เองตามอำเภอใจ
เพราะมีคณะกรรมการพิจารณา
- คณะกรรมการประกอบด้วย ผู้แทนจากสำนักงาน ก.พ.ร
สมาคมหรือมูลนิธิ ผู้ประกอบการ กระทรวงการคลัง
- ต้องเสนอให้คณะกรรมการตามกฎหมายคลั่งกรอง
- ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี
- คาดว่ากระทบต้นทุนผู้ประกอบการไม่ถึงร้อยละ 1 จึงไม่ควรส่ง
ผลกระทบต่อประชาชน





ผู้ประกอบการกังวลว่าค่าใช้จ่ายอาจสูงมาก เมื่อเทียบกับประเทศอื่น
ในอาเซียน จะกระทบต่อศักยภาพการแข่งขันหรือไม่ ?

ความจริง อย. ไม่ได้เรียกเก็บในอัตรา
ที่สูงที่สุดในภูมิภาคอาเซียน เช่น

คำขอ	ประเทศไทย	อาเซียน
- ทะเบียนตำรับยาใหม่	ใช้เวลา 220 วันทำการ 182,500 บาท	สิงคโปร์ 270 วันทำการ 2,142,954 บาท ฟิลิปปินส์ 220-600 วันทำการ 215,650 บาท
- ทะเบียนตำรับยาสามัญ	ใช้เวลา 135 วันทำการ 59,000 บาท	สิงคโปร์ 240 วันทำการ 428,590 บาท ฟิลิปปินส์ 130-210 วันทำการ 129,420 บาท



ม. 44 กับ อย.



อย. จะช่วยผู้ประกอบการ วิสาหกิจชุมชน (OTOP) ได้อย่างไร ?

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)



มีหน่วยให้บริการ
คำแนะนำ ปรัชษาต่าง ๆ

- การเตรียมเอกสาร
- พัฒนาระบบการผลิต
- การวิจัยและพัฒนา
- ส่งเสริมนวัตกรรมใหม่ ๆ



ได้ยกเว้นค่าใช้จ่ายในการพิจารณา
อนุญาต สำหรับผู้ประกอบการ
รายได้ปานกลางและรายได้น้อย





อย. ยกเว้นค่าใช้จ่ายบางส่วนหรือทั้งหมดให้ผู้ผลิตภายในประเทศ
ทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมกับผู้ประกอบการนำเข้าหรือไม่ ?



เป็นมาตรการจูงใจให้ไทย
ผลิตยาใช้เองในประเทศ

อย. ยกเว้นค่าใช้จ่าย
ให้ผู้ผลิตในประเทศ

สร้างความมั่นคง
ด้านยาให้ประเทศ

หมายเหตุ การยกเว้นบางกรณีครอบคลุมผู้นำเข้าด้วย
เช่น การขึ้นทะเบียนยากำพร้า



ม. 44 กับ อย.

17/20



ทำไมต้องเรียกเก็บค่าใช้จ่าย ในการให้บริการค่าปรึกษาทางวิชาการ ?

คำปรึกษาทางวิชาการทั่วไป
กฎระเบียบต่าง ๆ



คำปรึกษาทางวิชาการที่ซับซ้อน
ต้องสืบค้นข้อมูล / หรือผู้เชี่ยวชาญ
หรือคณะกรรมการ
มีกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
และมีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร



 เมื่อ อย. เก็บเงินค่าพิจารณา
ทำไมไม่ส่งเงินเข้าเป็นรายได้แผ่นดิน ?

อย.ต้องนำเงินมาพัฒนาการดำเนินงาน
โดยมีหลักเกณฑ์การใช้จ่ายที่แน่นอน



ร้อยละ 80

ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ

ร้อยละ 20

พัฒนาระบบงาน เช่น ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
พัฒนาบุคลากร/ตรวจสอบติดตาม/
กำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด/
ปราบปราม จับกุม

*ไม่สามารถนำไปจ่ายเพื่อการอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องได้





ใครคือผู้ควบคุมการใช้จ่ายเงินของ อย. ?



กระทรวงการคลัง โดยกรมบัญชีกลาง

และสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.)

เข้ามาตรวจสอบ ในเดือนมีนาคมและกันยายน ของทุกปี



อย. ต้องรายงานการใช้จ่าย

ทุกเดือน แก่กรมบัญชีกลางด้วย



ม. 44 กับ อย.

20/20