

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๙๑๒/๑๗๒



สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
๑ ถนนพระอาทิตย์ เขตพระนคร
กรุงเทพฯ ๑๐๒๐๐

๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๒๙๒๑๐
ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือส่วนอื่นที่เห็นสมควรเกี่ยวกับร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ .. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ รวมทั้งขอให้พิจารณาว่าร่างกฎกระทรวงในเรื่องนี้เป็นร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็น และวิเคราะห์ผลกระทบ ตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็น และวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ หรือไม่ด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดทราบแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างกฎกระทรวงดังกล่าว ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มีสาระสำคัญเป็นการยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๖ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพื่อปรับปรุง ค่าธรรมเนียมที่รัฐจะเรียกเก็บสำหรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาให้สอดคล้องกับรายการ ค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตด้านยาและ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าธรรมเนียมการออกใบอนุญาต หรือการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้ประกอบการ คณะรัฐมนตรีจึงสามารถพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ได้ และเมื่อคณะรัฐมนตรี ได้พิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว สำนักงานฯ จะได้ดำเนินการตรวจพิจารณา ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ และพระราชบัญญัติการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ต่อไป

ในส่วนที่ขอให้สำนักงานฯ พิจารณาว่า ร่างกฎกระทรวงในเรื่องนี้เป็นร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ ตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ หรือไม่ นั้น เห็นว่า โดยที่ร่างกฎกระทรวงนี้มีสาระสำคัญเป็นการกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใบแทน รวมทั้งการต่ออายุใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งมีใช้หลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตหรือขอขึ้นทะเบียน และได้กำหนดให้ประชาชนต้องปฏิบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือโดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งในการประกอบอาชีพหรือดำรงชีวิตของประชาชน หรือในการติดต่อกับหน่วยงานของรัฐ หรือยื่นเอกสารใด ๆ ให้หน่วยงานของรัฐ จึงไม่เป็นร่างกฎตามข้อ ๒ (๑) และ (๒) แห่งกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. ๒๕๖๕ และไม่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ อย่างไรก็ตาม ในการออกกฎกระทรวงดังกล่าวจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปรกรณ์ นิลประพันธ์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

กองกฎหมายสวัสดิการสังคม

ฝ่ายกฎหมายสาธารณสุข

โทร. ๐๘๗ ๕๖๔ ๑๓๗๘ (นางสาวกฤษมาฯ)

โทรสาร ๐ ๒๒๒๖ ๕๑๖๖

www.krisdika.go.th

www.lawreform.go.th

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@ocs.go.th