

บันทึกของคณะกรรมการวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง
เรื่อง การจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ที่ สธ ๐๘๑๒/๔๘๙๐ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๕๑ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน ตลอดจนการอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและสนับสนุนการส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพไปจำหน่ายยังต่างประเทศ

ในการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในแต่ละตำรับ จะมีขั้นตอน ดังนี้

(๑) ผู้ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยามามอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเอกสารดังกล่าวให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีอยู่ ๓ ด้านได้แก่ ด้านเคมี ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา และด้านคลินิกในแต่ละด้านจะมีผู้เชี่ยวชาญ ๓ คน เป็นผู้อ่านเอกสารทั้งหมด ซึ่งในแต่ละตำรับจะมีเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษ จำนวนประมาณ ๓,๐๐๐ หน้าเป็นอย่างต่ำ และผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนจะทำความเห็นแจ้งกลับมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีการสนับสนุนคำตอบแทนแก่ผู้เชี่ยวชาญในการอ่านและประเมินเอกสารดังกล่าวซึ่งจะต้องใช้เวลาในการพิจารณาจะใช้ระยะเวลาอย่างน้อย ๓ สัปดาห์ หรือบางตำรับที่มีเอกสารจำนวนมาก อาจต้องใช้ระยะเวลาถึง ๖ สัปดาห์ แต่หากปราศจากการสนับสนุนคำตอบแทน อาจต้องใช้เวลานานถึง ๒ ปี ในบางตำรับ

(๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเชิญผู้เชี่ยวชาญที่อ่านและประเมินเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวมาชี้แจงหรือให้ข้อมูลต่อคณะกรรมการยาว่า สมควรจะอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยพิจารณาจากข้อมูล เหตุผล และคำชี้แจงจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว ถ้าเห็นสมควร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็จะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหากเห็นว่าไม่มีประสิทธิผลหรือไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคก็จะไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ บัญญัติให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อเมื่อได้รับการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วเท่านั้นแต่ไม่ได้กำหนดให้เรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมในส่วนของการอ่านและประเมินเอกสารก่อนได้รับทะเบียนหรือในขณะ

ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ซึ่งเป็นปัญหามากในทางปฏิบัติเพราะผู้เชี่ยวชาญแต่ละด้านเป็นบุคคลภายนอกซึ่งมาจากหน่วยงานอื่นและทางราชการไม่มีเงินจ่ายค่าตอบแทนให้ในส่วนของการอ่านและประเมินเอกสารดังกล่าว จึงเป็นเหตุให้การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่าง ๆ ต้องล่าช้าผู้ขออนุญาตไม่สามารถผลิตยาเพื่อจำหน่ายหรือส่งออกไปยังต่างประเทศได้ทันตามกำหนดหรือไม่สามารถนำส่งยาใหม่ ๆ จากต่างประเทศที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคมาให้กับคนไทย ซึ่งมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจและการพัฒนาอุตสาหกรรมตลอดจนคุณภาพการรักษาโรคในประเทศเป็นอย่างยิ่ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายให้กลุ่มนิติการไปพิจารณาว่า จะสามารถออกระเบียบเพื่อจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ประกอบการที่ยื่นคำขออนุญาตเพื่อนำมาจ่ายเป็นค่าตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ ที่เป็นผู้อ่านและประเมินเอกสารวิชาการ โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.๒๕๓๙ ประกอบกับความในข้อ ๑๘ และข้อ ๑๙ แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชนของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๓๒ ได้หรือไม่เพียงใด ซึ่งปรากฏว่ายังมีความเห็นที่ไม่สอดคล้องกัน กล่าวคือ ฝ่ายหนึ่งเห็นว่ากฎหมายดังกล่าวไม่ได้ระบุถึงการที่จะให้มีการออกระเบียบไว้ อาจเกิดปัญหาในทางปฏิบัติได้ แต่อีกฝ่ายหนึ่งเห็นว่ากฎหมายดังกล่าวกำหนดเป็นแนวทางกว้าง ๆ ไว้เพื่อให้สามารถออกระเบียบได้ จึงสามารถกระทำได้

เนื่องจากยังมีความเห็นที่ไม่สอดคล้องกันในข้อกฎหมายดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอหารือว่าตามบทบัญญัติในมาตรา ๓๓ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.๒๕๓๙ ประกอบกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชนของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๓๒ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสามารถกำหนดระเบียบด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลังเพื่อจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ประกอบการที่ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อนำมาจ่ายเป็นค่าตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาและประเมินเอกสารทางวิชาการได้หรือไม่

คณะกรรมการวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองได้ฟังคำชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้ว สรุปความได้ว่าการพิจารณาและประเมินเอกสารทางวิชาการประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ มีความล่าช้าโดยมีสาเหตุเนื่องมาจากมีเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นจำนวนมากและเป็นเอกสารภาษาต่างประเทศ ประกอบกับผู้เชี่ยวชาญเป็นบุคคลจากสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ซึ่งมีหน้าที่ประจำการดำเนินงานในเวลาทำการปกติไม่อาจกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จที่แน่นอนได้หรือไม่สามารถนำส่งยาใหม่ ๆ จากต่างประเทศที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคมาใช้สำหรับประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องการเร่งรัดให้การพิจารณาและประเมินเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ เป็นไปโดยรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยต้องการจะออกระเบียบเพื่อจัดเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ประกอบการที่ยื่น

คำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อนำมาจ่ายเป็นคำตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาและประเมินเอกสารทางวิชาการ

คณะกรรมการวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองได้พิจารณาข้อหาดังกล่าวข้างต้นแล้ว เห็นว่า มาตรา ๓๓^๑ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ เป็นบทบัญญัติเพื่อเร่งรัดการทำงานของเจ้าหน้าที่โดยให้เจ้าหน้าที่กำหนดเวลาแล้วเสร็จสำหรับการพิจารณาทางปกครองเพื่อประโยชน์ในการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชน แต่มิใช่บทบัญญัติให้อำนาจในการออกระเบียบเพื่อเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ยื่นคำขอ ฉะนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงไม่อาจอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติดังกล่าวออกระเบียบเพื่อเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อนำมาจ่ายเป็นคำตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาและประเมินเอกสารทางวิชาการได้

ส่วนปัญหาที่ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอาศัยอำนาจตามข้อ ๑๘^๒ (๒) และข้อ ๑๙^๓ ของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชนของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๒ ออกระเบียบเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาได้หรือไม่นั้น คณะกรรมการวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองเห็นว่า การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมดังกล่าวเป็นการเรียกเก็บโดยอาศัยระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชนของหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๒ และโดยที่ข้อ ๕^๔ ของระเบียบดังกล่าว

^๑ มาตรา ๓๓ เพื่อประโยชน์ในการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนความประหยัดและคต
 วมมีประสิทธิภาพในการดำเนินการของรัฐ ให้คณะรัฐมนตรีวางระเบียบกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเพื่อให้
 เจ้าหน้าที่กำหนดเวลาสำหรับการพิจารณาทางปกครองขึ้นไว้ตามความเหมาะสมแก่กรณี ทั้งนี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือ
 ขัดแย้งกับกฎหมายหรือกฎในเรื่อนั้น

ฯลฯ

ฯลฯ

^๒ ข้อ ๑๘ ในกรณีที่มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ของสังคมโดยรวมและเพื่อประโยชน์ใน
 การอำนวยความสะดวกแก่ประชาชน ให้หน่วยงานของรัฐกำหนดระเบียบว่าด้วยการปฏิบัติราชการเพื่อ
 ประชาชนนอกเวลาทำการสำหรับการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชนในเรื่องนั้น และให้ประชาชนผู้ยื่นคำขอเสีย
 ค่าใช้จ่ายตามระเบียบที่หน่วยงานของรัฐนั้นกำหนดด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

^๓ ข้อ ๑๙ เพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชนให้
 กระทรวงการคลังพิจารณากำหนดระเบียบว่าด้วยการจ่ายเงินค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บค่าธรรมเนียมตามกฎหมาย
 ว่าด้วยเงินคงคลัง สำหรับหน่วยงานของรัฐนั้น

การจ่ายเงินใช้จ่ายในวรรคหนึ่ง จะกระทำได้เพื่อการดังต่อไปนี้

(๑) รายจ่ายหมวดค่าจ้างชั่วคราวในกรณีจำเป็น

(๒) รายจ่ายหมวดคำตอบแทนเฉพาะค่าจ้างนอกเวลา ค่าอาหารทำการนอกเวลา ค่าพาหนะ
 เหม่าจ่าย ค่าที่ปรึกษา ค่าเบี้ยประชุมกรรมการและเงินสมนาคุณ

(๓) รายจ่ายหมวดค่าใช้สอย ค่าวัสดุและสาธารณูปโภค ซึ่งจ่ายเพื่อการจัดทำคู่มือ การ
 รวบรวมกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับเพื่อเผยแพร่ การจัดประชุมสัมมนาเพื่อประชาสัมพันธ์ หรือพัฒนาการ
 ปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน และค่าใช้จ่ายในการติดต่อสื่อสารเพื่อให้เกิดความรวดเร็ว

(๔) รายจ่ายหมวดครุภัณฑ์ซึ่งจำเป็นแก่การปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน

^๔ ข้อ ๕ ให้นายกรัฐมนตรีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ มีอำนาจตีความและวินิจฉัยปัญหา

กำหนดให้นายกรัฐมนตรีเป็นผู้รักษาการตามระเบียบ รวมทั้งมีอำนาจตีความและวินิจฉัยปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ฉะนั้น ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการใช้ระบียบดังกล่าวจึงเป็นอำนาจหน้าที่ของผู้รักษาการตามระเบียบที่จะเป็นผู้วินิจฉัย

(ลงชื่อ) อัคราทร จุฬารัตน
(นายอัคราทร จุฬารัตน)
เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
พศศิกายน ๒๕๔๑

เกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจออกประกาศกำหนดรายละเอียดเพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามระเบียบนี้ ในการนี้นายกรัฐมนตรีจะมอบหมายให้รองนายกรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีประจำสำนักนายกรัฐมนตรีดำเนินการก็ได้