

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

สถานะของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติและสาระสำคัญของ “คำสั่งคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

วชิรวิทย์ เจียมพิริยะ

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อัน เนื่องด้วยในช่วงเวลา 3 – 4 ปีที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้รับการร้องเรียนจากผู้ประกอบกิจการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า โดยมีที่มาของสภาพปัญหาของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีเหตุขัดข้องทั้งทางกฎหมายและการบริหารราชการ ดังต่อไปนี้

1. จำนวนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ มีจำนวนไม่เพียงพอในการขับเคลื่อนการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็ว ประกอบกับกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลบางฉบับ ไม่ได้ให้อำนาจในการมอบภารกิจเกี่ยวกับการทำหน้าที่ดังกล่าวให้แก่บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญข้างต้น ตลอดจนการเก็บค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการทำหน้าที่ดังกล่าว

2. ค่าตอบแทนของผู้เชี่ยวชาญที่ทำการประเมินเอกสารทางวิชาการนั้น มีอัตราค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจในการเร่งรัดให้ประเมินเอกสารทางวิชาการดังกล่าว ส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า โดยเฉพาะค่าขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุ และยาพัฒนาเพื่อการวิจัย ทำให้มีปริมาณค่าขอต่างๆ คั่งค้าง

3. แหล่งเงินที่ใช้ในการจ่ายค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบภารกิจเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ มาจากเงินงบประมาณแผ่นดินเพียงแหล่งเดียว ซึ่งไม่เพียงพอ ประกอบกับไม่สามารถตั้งค่าขอของปริมาณที่เหมาะสมกับปริมาณค่าขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้เป็นการล่วงหน้าได้ เนื่องจากปริมาณค่าขออนุญาตในแต่ละปีงบประมาณนั้น เพิ่มลดในอัตราที่ไม่แน่นอน

จากสาเหตุของสภาพปัญหาข้างต้น อาจเป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อน Thailand 4.0 และ Startup ซึ่งเป็นนโยบายเศรษฐกิจของประเทศที่สำคัญของคณะรัฐบาลชุดปัจจุบัน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงได้มีดำริให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแนวทางแก้ไขประเด็นดังกล่าวโดยเสนอร่างคำสั่งให้หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติใช้อำนาจตามความในมาตรา 44⁽¹⁾ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 ออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

¹ มาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 ในกรณีที่มีหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติเห็นเป็นการจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการปฏิรูปในด้านต่าง ๆ การส่งเสริมความสามัคคีและความสมานฉันท์ของประชาชนในชาติ หรือเพื่อป้องกัน ระงับ หรือปราบปรามการกระทำอันเป็นการบ่อนทำลายความสงบเรียบร้อยหรือความมั่นคงของชาติราชบัลลังก์ เศรษฐกิจของประเทศ หรือราชการแผ่นดิน ไม่ว่าจะเกิดขึ้นภายในหรือภายนอกราชอาณาจักรให้หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติโดยความเห็นชอบของคณะรักษาความสงบแห่งชาติมีอำนาจสั่งการระงับยับยั้ง หรือกระทำการใด ๆ ได้ ไม่ว่าการกระทำนั้นจะมีผลบังคับในทางนิติบัญญัติ ในทางบริหารหรือในทางตุลาการ และให้ถือว่าคำสั่งหรือการกระทำ รวมทั้งการปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว เป็นคำสั่งหรือการกระทำ หรือการปฏิบัติที่ชอบด้วยกฎหมายและรัฐธรรมนูญและเป็นที่สุด ทั้งนี้ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้ว ให้รายงานประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติและนายกรัฐมนตรีทราบโดยเร็ว

ดังนั้น หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ จึงมีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2557⁽²⁾ เพื่อใช้แก้ไข ข้อขัดข้องในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคำสั่งนี้มีผลใช้บังคับในวันประกาศลงราชกิจจานุเบกษา คือ วันที่ 28 ธันวาคม 2559 ซึ่งเกิดผลและแรงขับเคลื่อน ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในการ ดำเนินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นอย่างมาก

สถานะของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติมีสถานะ ในทางกฎหมายอันเป็นคำถามที่บุคลากรทางสาธารณสุข มีความสงสัย ซึ่งไม่ใช่เรื่องที่แปลกนักที่จะมีข้อคำถามใน ลักษณะนี้ เนื่องจากเรื่องนี้ก็มีข้อถกเถียงถึงสถานะและ ลำดับศักดิ์ของกฎหมาย⁽³⁾ (Hierarchy of Law) ว่าคำสั่ง หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าว มีลำดับศักดิ์ ทางกฎหมายใดในกฎหมายของไทย

เรื่องนี้อาจารย์มิชัย ฤชุพันธุ์⁽⁴⁾ มีความเห็นว่า “คำสั่งและประกาศคณะปฏิวัติ มีลำดับศักดิ์เทียบเท่า ลำดับใดของกฎหมาย ขึ้นอยู่กับว่าคำสั่งหรือประกาศนั้น เป็นคำสั่งให้มีผลอะไร ถ้ามีผลเป็นการนิติบัญญัติ ก็มีศักดิ์ เทียบเท่าพระราชบัญญัติถ้ามีผลเป็นเรื่องบริหาร ก็อาจเป็น เพียงมติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งของฝ่ายบริหาร”

นอกจากนี้มีคำพิพากษาศาลฎีกา ที่ 1662/2505⁽⁵⁾ วินิจฉัยรับรองว่า ประกาศคณะปฏิวัติเป็นกฎหมาย หาก ประกาศคณะปฏิวัติใดแก้ไข เพิ่มเติมหรือยกเลิกกฎหมายใด ก็มีลำดับศักดิ์เท่ากับกฎหมายนั้น ดังนั้น กรณีจะแก้ไขเพิ่มเติม หรือยกเลิกประกาศคณะปฏิวัติ จึงต้องตรวจดูว่าประกาศ คณะปฏิวัติ มีศักดิ์เท่ากับกฎหมายใด จะได้ออกกฎหมายนั้น หรือกฎหมายที่มีศักดิ์สูงกว่าหรือเท่ากันมายกเลิกเช่นกัน

สำหรับบันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ 953/2557⁽⁶⁾ โดยคณะกรรมการกฤษฎีกา มีความเห็นในเรื่องของประกาศหรือคำสั่งหัวหน้าคณะรักษา ความสงบแห่งชาติว่า สามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ดังนี้

ประเภทที่ 1 เป็นกฎหมาย หากประกาศหรือ คำสั่งที่เป็นกฎหมายใหม่ หรือที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือยกเลิก กฎหมายที่มีอยู่เดิม หรือมีผลเป็นการยกเว้น เปลี่ยนแปลง หรือระงับใช้กฎหมาย หรือสร้างกลไกขึ้นมาคู่ขนานกับกลไก ที่มีอยู่แล้วตามกฎหมาย จะมีสถานะเป็นกฎหมาย

ประเภทที่ 2 เป็นประกาศหรือคำสั่งทางบริหาร ซึ่งประกาศหรือคำสั่งที่มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นมาใหม่ ทั้งชุด จะมีสถานะเป็นคำสั่งทางบริหาร

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 นี้ มีเนื้อหาที่มีผลเป็นการเพิ่มเติมกฎหมาย ในส่วนของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระดับของพระราชบัญญัติอันเป็นกฎหมายที่อยู่ในความ รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้ง 7 ฉบับ ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ

² ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 310 ง ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2559

³ ลำดับศักดิ์ของกฎหมายในระบบกฎหมายไทย เป็น 7 ชั้น ได้แก่

ชั้นที่ 1 รัฐธรรมนูญ	ชั้นที่ 2 พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ
ชั้นที่ 3 พระราชบัญญัติ	ชั้นที่ 4 พระราชกำหนด
ชั้นที่ 5 พระราชกฤษฎีกา	ชั้นที่ 6 กฎกระทรวง
ชั้นที่ 7 ข้อบัญญัติท้องถิ่น ได้แก่ ข้อบัญญัติกรุงเทพมหานคร ข้อบัญญัติเมืองพัทยา	

⁴ <http://www.meechai-thailand.com/ver1/?module=4&cateid=&action=view&id=022082>

⁵ ฎีกาที่ 1662/2505 รับรองว่าประกาศคณะปฏิวัติเป็นกฎหมาย ประกาศคณะปฏิวัติ (กรณีนี้รัฐประหาร) ให้ยกเลิกรัฐธรรมนูญย่อมมีศักดิ์เท่ากับรัฐธรรมนูญ ประกาศ คณะปฏิวัติที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกพระราชบัญญัติย่อมมีศักดิ์เท่ากับพระราชบัญญัติ ประกาศคณะปฏิวัติที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกพระราชกฤษฎีกาย่อมมีศักดิ์เท่ากับ พระราชกฤษฎีกา การแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกกฎหมายใดต้องกระทำโดยกฎหมายที่มีศักดิ์เท่ากันหรือสูงกว่า กรณีจะแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกประกาศคณะปฏิวัติ จึงต้อง ตรวจดูว่าประกาศคณะปฏิวัติ มีศักดิ์เท่ากับกฎหมายใด จะได้ออกกฎหมายนั้นหรือกฎหมายที่มีศักดิ์สูงกว่ามายกเลิก

⁶ เรื่องเสร็จที่ 953/2557 บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่อง สถานะของประกาศและคำสั่งของคณะรักษาความสงบแห่งชาติบางฉบับ

และวัตถุดิบอันตราย ดังนั้น คำสั่งนี้จึงเป็นกฎหมายที่มีลำดับศักดิ์เทียบชั้นเท่าพระราชบัญญัติ หากประสงค์จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิก จะต้องมีการตราเป็นกฎหมายขึ้น พระราชบัญญัติขึ้นไปมาแก้ไข เพิ่มเติมหรือยกเลิกคำสั่งนี้ได้

สาระสำคัญของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

1. แนวทางหรือหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 มี 3 ประการ ดังนี้

1.1 ผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย⁽⁷⁾

1.2 มุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืน⁽⁸⁾

1.3 ปฏิรูประเบียบทางราชการ เช่น คู่มือประชาชน กระบวนการพิจารณาอนุญาต เพื่อประโยชน์แก่ภาคประชาชน⁽⁹⁾

จากแนวทางหรือหลักการดังกล่าวข้างต้นตามข้อ 1.1 และข้อ 1.2 เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้หลากหลายมากขึ้น ส่วนข้อ 1.2 และข้อ 1.3 เพื่อให้ขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจ ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืน อันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

2. ขอบเขตของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 ดังต่อไปนี้

2.1 กำหนดความหมายของคำว่า กระบวนการพิจารณาอนุญาต⁽¹⁰⁾ เป็นการกำหนดความหมายกระบวนการพิจารณาอนุญาตจากที่ไม่ได้มีการกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติ อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นการวางกรอบการปฏิบัติในกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามคำสั่งนี้

2.2 กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และยังให้ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค⁽¹¹⁾

⁷ ข้อ 3 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558

⁸ ข้อ 6 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2558 กำหนดให้คำขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งนี้ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(1) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามข้อ 2

(2) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(3) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการตามคำสั่งนี้

(4) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามคำสั่งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

⁹ อ้างใน 8

¹⁰ ข้อ 1 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

ฯลฯ

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดทะเบียน ใบจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนี้

ฯลฯ

¹¹ ข้อ 2 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

2.3 กำหนดระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาต โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจะต้องไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558⁽¹²⁾

2.4 กำหนดอำนาจและหน้าที่ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีอำนาจประกาศกำหนดซึ่งต้องนำประกาศดังกล่าวไปลงในราชกิจจานุเบกษา⁽¹³⁾ ดังนี้

2.4.1 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2.4.2 ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2.4.3 ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วน

2.4.4 อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

2.4.5 อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.4.6 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามข้อ 2.4.1 ข้อ 2.4.2 และข้อ 2.4.3 จะต้องออกโดยคำแนะนำของ

คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และอาจมีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้ ส่วนข้อ 2.4.4 และข้อ 2.4.5 จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีเห็นชอบก่อนออกประกาศ

2.5 ให้คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเรื่องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามข้อ 2.4 โดยให้มีผู้แทนสำนักงาน ก.พ.ร. สมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้ประกอบการสำหรับผู้แทนกระทรวงการคลังให้มีเฉพาะในคณะกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่าย⁽¹⁴⁾

2.6 กำหนดให้ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน⁽¹⁵⁾ ดังนั้น เงินที่ได้จากกระบวนการพิจารณาอนุญาตโดยผลของคำสั่งดังกล่าว อันเป็นการยกเว้นข้อกำหนดตามมาตรา 4⁽¹⁶⁾ แห่งพระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491 เงินที่ส่วนราชการเก็บหรือรับไว้ให้ส่งเข้าบัญชีคงคลังโดยไม่หักเงินไว้เพื่อการใด ๆ

2.7 สำหรับเงินที่เรียกเก็บตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้เป็นเงินประเภทเงินนอกงบประมาณ⁽¹⁷⁾ ซึ่งมีลักษณะเทียบเคียงกับเงินตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ระเบียบเงินบำรุงของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่เจ้าหน้าที่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขคุ้นเคยและถือปฏิบัติกันมาเป็นเวลานาน ส่วนเงินที่จัดเก็บตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ จะที่มีการกำหนดวัตถุประสงค์ของการใช้จ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ

¹² ข้อ 3 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

¹³ ข้อ 4 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

¹⁴ ข้อ 5 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

¹⁵ อ้างใน 8

¹⁶ มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491 กำหนดว่า “ภายใต้บังคับแห่งมาตรา 13 บรรดาเงินทั้งปวงที่พึงชำระให้แก่รัฐบาลไม่ว่าเป็นภาษีอากร ค่าธรรมเนียม ค่าปรับ เงินกู้ หรือเงินอื่นใด หัวหน้าส่วนราชการที่ได้เก็บหรือรับเงินนั้นมิหน้าที่ควบคุมให้ส่งเข้าบัญชีเงินคงคลังบัญชีที่ 1 หรือส่งคลังจังหวัดหรือคลังอำเภอ ตามกำหนดเวลา และข้อบังคับที่รัฐมนตรีกำหนด โดยไม่หักเงินไว้เพื่อการใด ๆ เลย”

¹⁷ ระเบียบการเบิกจ่ายเงินจากคลัง การเก็บรักษาเงิน และการนำเงินส่งคลัง พ.ศ. 2551

¹⁸ อ้างใน 8

2.8 ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ กำหนดให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้⁽¹⁸⁾

2.8.1 เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.8.2 เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.8.3 เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการตามคำสั่งนี้

2.8.4 ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามคำสั่งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ในการจ่ายเงินตามข้อ 2.8 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข โดยต้องผ่านความเห็นชอบของกระทรวงการคลังก่อน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยอาศัยอำนาจความในข้อ 7 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 โดยเป็นการวางหลัก วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดเก็บเงินระบบบัญชี ขอบเขตของวัตถุประสงค์การจ่ายเงิน การก่อหนี้ผูกพัน และอำนาจในการอนุมัติ

ดังนั้น จะเห็นได้ว่าหลังจากคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้มีผลใช้บังคับแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา คณะเจ้าหน้าที่ อย. ผู้แทนคณะอนุกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพรวม 7 พระราชบัญญัติทั้งภาคราชการและภาคเอกชน ได้ร่วมประชุมกันอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ โดยสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาจะได้รับกระบวนการทศน์ในการทำงานให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่จะตามมาหลังจากได้เรียกเก็บเงินในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว โดยต้องสร้างความสมดุลระหว่างด้านความสะดวกรวดเร็วในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นเรื่องที่ท้าทายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะต้องดำเนินการในเรื่องดังกล่าวต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557, (2557, 22 กรกฎาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 131 ตอนที่ 55 ก., หน้า 15.
2. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559, (2559, 28 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 310 ง., หน้า 47-49.
3. พระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491, (2591, 12 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 65 ตอนที่ 9., ฉบับพิเศษ หน้า 1-12.
4. ระเบียบการเบิกจ่ายเงินจากคลัง การเก็บรักษาเงิน และการนำเงินส่งคลัง พ.ศ. 2551, (2551, 7 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 125 ตอนพิเศษ 50 ง., หน้า 1-23.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560, (2560, 4 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 134 ตอนพิเศษ 199 ง. หน้า 15-17.
6. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2557). *บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ 953/2557*. เข้าข้อมูลวันที่ 15 มีนาคม 2560. จาก http://app-thca.krisdika.go.th/Naturesig/CheckSig?whichLaw=cmd&year=2557&lawPath=c2_0953_2557.

