

คำชี้แจงสำหรับการแสดงความคิดเห็น
ต่อร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เหตุผลความจำเป็น

โดยที่ได้ปรากฏว่ากระบวนการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีขั้นตอนในการประเมินเอกสารวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาอนุญาตดังกล่าวให้เป็นไปด้วยความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ เพื่อเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้หลากหลายประเภทมากขึ้น และเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับอาเซียนและระดับการค้าโลก หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ จึงได้มีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการดำเนินการเพื่อรองรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ดำเนินการยกร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไว้ดังนี้

๑. ร่างอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. ร่างอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้ขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. ร่างอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้ขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และร่างบัญชีผู้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บในการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรองสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย
๔. ร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-๒-

๕. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองระบบงานในการขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ เพื่อทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดังนั้น เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนได้รับทราบและสามารถแสดงความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังกล่าวได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดให้มีการแสดงความคิดเห็นโดยผ่านช่องทาง ดังนี้

๑. เข้าร่วมประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ เวลา ๑๓.๓๐ – ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่งแบบตอบรับการเข้าประชุมที่ โทรสารหมายเลข ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๒, ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๓ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ toxic@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

๒. แสดงความคิดเห็นในแบบเสนอข้อคิดเห็น ชุดที่ ๑-๔ จนถึงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ โดยส่งแบบเสนอข้อคิดเห็นไปที่

๒.๑ กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

หรือ ๒.๒ ทางโทรสาร หมายเลข ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๒, ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๓

หรือ ๒.๓ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ toxic@fda.moph.go.th

ทั้งนี้ เอกสารประกอบการประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้ภายในวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จากเว็บไซต์

www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx

ในหัวข้อข่าวประชาสัมพันธ์ และหัวข้อรับฟังความคิดเห็น