

**สรุปผลการประชุมชี้แจงต่อคณะกรรมการอาหารวิสามัญ**  
**พิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓**  
**สภาผู้แทนราษฎร**

วันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๔.๒๕ - ๑๖.๑๕ น.

**ณ ห้องประชุม ๔๑๖-๔๑๗ (ห้องประชุมงบประมาณ) ชั้น ๔ อาคารรัฐสภา เกียกกาย**  
**(ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)**

เริ่มประชุมเวลา ๑๔.๒๕ น.

ตามที่ มีการประชุมคณะกรรมการอาหารวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ สภาผู้แทนราษฎร เมื่อวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๔.๒๕ - ๑๖.๑๕ น. ณ ห้องประชุม ๔๑๖-๔๑๗ (ห้องประชุมงบประมาณ) ชั้น ๔ อาคารรัฐสภา เกียกกาย นั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม) ได้ชี้แจงรายละเอียดงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ต่อสภาผู้แทนราษฎร สรุปประเด็นคำถาม และข้อสังเกตได้ดังนี้

**ประเด็นคำถาม**

**๑. นายจุลพันธ์ อมรวิวัฒน์**

**๑.๑ คำถาม :** ภาคธุรกิจร้องเรียนว่ากระบวนการอนุมัติอาหารและยาใช้เวลานานมาก ขอทราบว่าย.สามารถลดระยะเวลาได้อีกหรือไม่ เพื่อให้มีกระบวนการที่รวดเร็ว/รวดเร็วยิ่งขึ้น และมีกรอบหรือระยะเวลาในการทำงานหรือไม่

**คำตอบ :** กรอบการอนุมัติ/อนุญาต ย.ย.ได้ดำเนินการตาม พ.ร.บ.การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ ซึ่ง ย.ย.มีกระบวนการอนุญาตกว่า ๔๐๐ กระบวนงาน มีคู่มือประชาชน ๒๕๐ คู่มือ และมีระบบ e-Submission ที่อำนวยความสะดวกในการยื่นคำขออนุญาต ทำให้สามารถพิจารณาได้ตามกรอบคู่มือประชาชนถึง ๙๙% ส่วนระยะเวลาอนุญาตจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ เช่น เครื่องสำอางใช้เวลาอนุญาตไม่เกิน ๓ วัน หรือแบบ auto e-Permission แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูง เช่น กลุ่มยาแผนปัจจุบันหรือยาชีววัตถุ ต้องใช้ระยะเวลาค่อนข้างสูง ประมาณ ๒๙๐ วัน แต่เมื่อเทียบกับต่างประเทศ ค่าเฉลี่ยจะต่ำกว่าอยู่แล้ว ทั้งนี้ ย.ย.จะพัฒนาในส่วนนี้ให้ดียิ่งขึ้นไป

**๒. นายนิคม บุญวิเศษ**

**๒.๑ คำถาม :** กลุ่มผู้ผลิตยาสมุนไพรในประเทศไทย มีสูตรยาแผนโบราณหลายสูตรที่ไม่สามารถขึ้นทะเบียนและขายได้ จากกฎหมายที่เข้มงวดขึ้น การนำกฎระเบียบของสากลมาใช้ในยาแผนโบราณ ทำให้ผู้ประกอบการหลายรายไม่สามารถประกอบธุรกิจได้ เสนอให้ ย.ย.มีบทบาทในการส่งเสริมสนับสนุนให้ผู้ประกอบการประกอบธุรกิจให้ง่ายขึ้น

**คำตอบ :** ย.ย.มี พ.ร.บ.สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ฉบับใหม่ ประกาศใช้เมื่อเดือนมิถุนายน ๒๕๖๒ มีการปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์การพิจารณาให้สอดคล้องกับองค์ความรู้ของแพทย์แผนไทยหรือความรู้ดั้งเดิมหรือยาที่พัฒนามาจากแพทย์แผนไทย เช่น ยาสามัญประจำบ้านที่มี positive list อยู่ สามารถอนุญาตได้ภายใน ๑ วัน ทั้งนี้ ในส่วนของการบังคับใช้มาตรฐาน GMP วิธีการผลิตและสถานที่ผลิต จะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เพื่อผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลที่ดี

**๒.๒ คำถาม :** ออยมีการตรวจสอบหรือไม่ว่า ยาตำรับใดมีคุณสมบัติตามที่โฆษณาหรือไม่ และทำไมจึงเลือกปฏิบัติในการตรวจจับการโฆษณาในสื่อโทรทัศน์โดยเฉพาะช่องดาวเทียม ส่วนช่องใหญ่ไม่มีใครกล้าดำเนินการ

**คำตอบ :** ออยได้ร่วมกับ กสทช. เพื่อตรวจสอบโฆษณาในสื่อโทรทัศน์และวิทยุ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ ออยไม่ได้เพียงควบคุมและกำกับอย่างเดียว แต่ยังมี การให้ความรู้เรื่อง ของปฏิบัติให้ถูกต้องด้วย

### **๓. นายวัชรพล โทมระศักดิ์**

**๓.๑ คำถาม :** ออยมีกระบวนการตรวจสอบการโฆษณาถึงเข้าและเห็นหลักฐานจืออย่างไร ที่มีการโฆษณาเกินจริงและราคาแพง

**คำตอบ :** ก่อนที่จะโฆษณาผู้ประกอบการจะต้องขออนุญาตกับ ออย.ก่อน ซึ่ง ออย.ได้จัดทำฐานข้อมูลการตรวจสอบการโฆษณาเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลบนเว็บไซต์ ออย.ได้ นอกจากนี้ มีการทำงานร่วมกับเครือข่าย ชุมชน กระทรวง DE e-Commerce e-Marketplace LAZADA Shopee ในการเฝ้าระวังและดำเนินการกับผู้กระทำความผิด

### **๔. พล.ต.ต.สุพิศาล ภักดีดินธนาถ**

**๔.๑ คำถาม :** ขอทราบรายละเอียดค่าจ้างเหมาบริการ หน้า ๒๘ วงเงิน ๑๔๑,๖๔๙,๗๐๐ บาท ว่าทำอะไรบ้าง

**คำตอบ :** ค่าจ้างเหมาบริการ วงเงิน ๑๔๑,๖๔๙,๗๐๐ บาท ส่วนใหญ่เป็นค่าตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ส่งตรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นเงินประมาณ ๔๙ ล้านบาท และมีการจ้างบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์การพิจารณาอนุมัติ อนุญาตต่างๆ การจ้างเหมาดูแลสำนักงาน การจ้างเหมาเครื่องถ่ายเอกสาร การจ้างเหมาเจ้าหน้าที่ ในส่วนของ ออย.มีข้าราชการรวมพนักงานราชการไม่ถึงพันคน จึงต้องมีการจ้างเหมาคนในส่วนนี้เพิ่มเติม ทั้งที่เป็นวิชาชีพและฝ่ายสนับสนุนมาร่วมดำเนินงาน

### **ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ**

#### **๑. นายนิคม บุญวิเศษ**

๑.๑ ควรส่งเสริมการส่งออกสมุนไพรเพื่อนำรายได้เข้าประเทศ และผลักดันยาแผนโบราณ/ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสมุนไพรให้ใช้ในโรงพยาบาลเพื่อการรักษาผู้ป่วย และลดการใช้ยาแผนปัจจุบัน

๑.๒ ควรแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณา ให้เป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ใช่การกีดกันผู้บริโภคเข้าถึงยาสมุนไพร

### **ประเด็นคำถามที่ชี้แจงเป็นเอกสาร**

#### **๑. นายชลน่าน ศรีแก้ว**

๑.๑ ขอเอกสารรายละเอียดสถานะและแผนการใช้จ่ายเงินนอกงบประมาณ ที่นำมาสมทบและมีได้นำมาสมทบกับเงินงบประมาณ

๑.๒ การตรวจสอบผักผลไม้ ณ ด่านนำเข้า (ด่านเชียงของ) และกรณีที่มีการแบนสารพิษ ขอทราบว่ามีกระบวนการปกป้องคุ้มครองสุขภาพประชาชนอย่างไร

## ๒. พล.ต.ต.สุพิศาล ภักดีนฤนาถ

จากกรณีที่มีการโอนเปลี่ยนแปลงงบประมาณ จำนวนเงิน ๖๗,๙๐๐ บาท เพื่อคืนเงินรายได้แผ่นดิน เนื่องจากผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมล่าช้าขอน ขอเอกสารสำเนาหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนมาก ที่ กค ๐๔๒๐.๑/ว๗๘ ลงวันที่ ๒๒ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ที่อ้างถึง

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาขอตอบชี้แจงเฉพาะประเด็นสำคัญดังที่กล่าวแล้วข้างต้น และขอรับข้อสังเกตไปดำเนินการปรับกระบวนการทำงาน ในส่วนประเด็นอื่นๆ ขอชี้แจงเป็นเอกสารให้คณะกรรมการวิสามัญฯ สภาผู้แทนราษฎร ต่อไป

เลิกประชุมเวลา ๑๖.๑๕ น.

นางสาวจิราวรรณ ลิ้มไพบูลย์  
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ  
ผู้จตรายงานการประชุม

นางสาวศศพร เวศนานนท์  
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

นางวาริรัตน์ เลิศนที  
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม