

สรุปผลการประชุมชี้แจงต่อคณะกรรมการอาหารและยา ที่ดิน สิ่งก่อสร้าง และรัฐวิสาหกิจ
ในคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ เวลา ๒๑.๓๐ - ๒๑.๔๕ น.

ณ ห้อง ๔๑๘ ชั้น ๔ อาคารรัฐสภา เกียกกาย
(ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

เริ่มประชุมเวลา ๒๑.๓๐ น.

ตามที่ มีการประชุมคณะกรรมการอาหารและยา ที่ดิน สิ่งก่อสร้าง และรัฐวิสาหกิจ
ในคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ
พ.ศ. ๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๒ เวลา ๒๑.๓๐ - ๒๑.๔๕ น. ณ ห้อง ๔๑๘ ชั้น ๔ อาคารรัฐสภา
เกียกกาย นั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม) และรองเลขาธิการฯ
(นายแพทย์พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์) ได้ชี้แจงรายละเอียดงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ
พ.ศ. ๒๕๖๓ ต่อคณะกรรมการฯ โดยสรุปประเด็นคำถาม และข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะดังนี้

ประเด็นคำถาม

๑. นายชูวิทย์ พิทักษ์พรพลลภ

๑.๑ คำถาม : ขอทราบภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำตอบ : ภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนแรก คือ การกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย รวมถึงวัตถุเสพติด
ที่ใช้ในทางสาธารณสุขหรือทางการแพทย์ โดยมีเป้าหมายหลักเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัย
และส่วนที่ ๒ คือ การสนับสนุนภาคธุรกิจ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงาน
ที่มีหน้าที่ในการอนุมัติ/อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยตรง

๑.๒ คำถาม : การขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความยาก - ง่ายเพียงใด

คำตอบ : การอนุมัติ/อนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณา
ตามหลักความเสี่ยง เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ยารักษาโรค จำเป็นต้องพิจารณาในรายละเอียด
และประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลทางยา ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญที่ส่วนหนึ่ง
เป็นอาจารย์มหาวิทยาลัย ซึ่งจะใช้เวลาในการพิจารณา ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอก
เช่น เครื่องสำอาง จะมีความเสี่ยงไม่สูงมากนัก สามารถยื่นขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์และได้รับ
การอนุมัติอย่างรวดเร็ว หากมีรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนดไว้

๑.๓ คำถาม : ปัจจุบันที่มีการห้ามแบ่งขายสุราขาวนั้น สำหรับกรณียาบำรุงร่างกายตราพญานาค
ที่เป็นยาสมุนไพร ไม่ใช่สุรา แต่ดื่มแล้วเมา และมีการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
นั้น จะมีการแก้ปัญหาเรื่องนี้หรือไม่

คำตอบ : เดิมยาแผนโบราณที่จำหน่ายในร้านขายยา ยังมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม
ได้ในปริมาณที่จำเป็น แต่ปัจจุบันได้มีการปรับประกาศฯ แล้ว หากเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
จะต้องไม่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่

๑.๔ คำถาม : ปัจจุบันเรื่องกัญชาผ่านการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วหรือยัง

คำตอบ : กัญชาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตจะต้องเป็นผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์และการวิจัย ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตน้ำมันกัญชา (แผนปัจจุบัน) ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมและโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และในส่วนของแผนไทย ซึ่งมีตำรับยาที่สืบทอดกันมา ๑๖ ตำรับ ได้อนุญาตให้กับโรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขสามารถจ่ายยากัญชาทั้งแผนปัจจุบันและแผนไทยให้โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกเขตได้ประมาณ ๑๑๐ แห่งทั่วประเทศ ทั้งนี้ หากผลการรักษาดี จะบรรจุเข้าเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

ข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะ

๑. นายสุรเชษฐ์ ประวีณวงศ์วุฒิ

ฝากประเด็นในส่วนของเป้าหมายและผลการดำเนินงาน ควรกำหนดให้ชัดเจนและเป็นรูปธรรมมากขึ้น เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่มีประชาชนใช้เป็นจำนวนมากและมีราคาแพงนั้น ควรมีการส่งเสริมให้สามารถผลิตเองภายในประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ ทั้งนี้ ในอนาคตควรเน้นงบประมาณที่ก่อให้เกิดประโยชน์ถึงประชาชนโดยตรง

๒. นายมนูญ ลีวาภิรมย์รัตน์

ขอชื่นชมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานราชการที่มุ่งมั่นให้บริการประชาชนมาโดยตลอด แต่อาจยังติดขัดบางประการทั้งกฎระเบียบที่เข้มงวดและมีการปรับแก้ไขโดยตลอด ทำให้ค่อนข้างเป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการ อยากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาช่วยส่งเสริมสนับสนุนภาคธุรกิจโดยเฉพาะเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถรับประทานได้ และขอให้หาจุดสมดุลในการควบคุม กำกับ และส่งเสริมผู้ประกอบการในบางผลิตภัณฑ์ เช่น stem cell ซึ่งถูกคุมเข้มจนไม่สามารถผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

ผลการพิจารณา

คณะอนุกรรมการฯ ขอปรับลดวงเงินงบประมาณ จำนวนเงิน ๑,๒๒๐,๐๐๐ บาท ในการนี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้กล่าวขอบคุณคณะอนุกรรมการฯ และรับข้อสังเกต/ข้อเสนอแนะไปพัฒนางานตามภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

เลิกประชุมเวลา ๒๑.๔๕ น.

นางสาวปริญดา สงทิพย์
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ
ผู้จัดรายงานการประชุม

นางสาวทศพร เวศนานนท์
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

นางวาริรัตน์ เลิศนที
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
ผู้ตรวจรายงานการประชุม