

มติคณะรัฐมนตรี

วันที่ 3 เดือน มกราคม พ.ศ. 2566

เว็บไซต์ รัฐบาลไทย

URL : <https://www.thaigov.go.th/news/contents/details/63376>

กฎหมาย

1. เรื่อง ร่างกฎกระทรวงยกเว้นค่าธรรมเนียมในแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคมและใบแทนบัตรประกันสังคม พ.ศ.

คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบร่างกฎกระทรวงยกเว้นค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคม และใบแทนบัตรประกันสังคม พ.ศ. ที่กระทรวงแรงงาน (รง.) เสนอ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว และให้ดำเนินการต่อไปได้ และให้กระทรวงแรงงานรับความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาไปพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

ทั้งนี้ รง. เสนอว่า

1. ได้มีกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2534) ออกตามความในพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2534 ได้กำหนดค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคม ฉบับละ 50 บาท และใบแทนบัตรประกันสังคมฉบับละ 10 บาท โดยลูกจ้างซึ่งเป็นผู้ประกันตนเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียน สำนักงานประกันสังคมจะออกหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคมและบัตรประกันสังคมกรณีหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคมและบัตรประกันสังคมสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด หากจะขอรับใบแทนจะต้องเสียค่าธรรมเนียมตามอัตราที่กำหนดในกฎกระทรวงนี้

2. สำนักงานประกันสังคมมีต้นทุนในการออกใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคมประมาณการจากปี 2564 จำนวน 87,165.27 บาท มีรายได้จากการจัดเก็บค่าธรรมเนียม จำนวน 52,000 บาท ทำให้มีรายได้ต่ำกว่าค่าใช้จ่าย จำนวน 35,165.27 บาท ส่วนการออกใบแทนบัตรประกันสังคมประมาณการจากปี 2564 มีต้นทุน จำนวน 78,097.08 บาท มีรายได้จากการจัดเก็บค่าธรรมเนียม จำนวน 125,920 บาท มีรายได้สูงกว่าค่าใช้จ่าย จำนวน 47,822.92 บาท รายได้จากการจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการออกใบแทนบัตรประกันสังคม แม้สูงกว่าต้นทุนในการดำเนินการ แต่รายได้ที่จัดเก็บได้ไม่เกิน 500,000 บาท รง. พิจารณาเห็นว่าค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคม และใบแทนบัตรประกันสังคมซึ่งจัดเก็บได้นั้นไม่คุ้มค่าต่อการดำเนินงานของภาครัฐเนื่องจากมีอัตราในการจัดเก็บต่ำ เห็นควรยกเว้นค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคม และใบแทนบัตรประกันสังคม เพื่อให้สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 2 มกราคม 2563 กล่าวคือในกรณีค่าธรรมเนียมใบคำขอและใบแทน หากรายได้จากการจัดเก็บค่าธรรมเนียมต่ำกว่าต้นทุนของภาครัฐในการดำเนินการจัดเก็บค่าธรรมเนียมดังกล่าวแล้ว ให้หน่วยงานพิจารณายกเลิกค่าธรรมเนียมดังกล่าว หรืออัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตที่มีค่าธรรมเนียมต่ำกว่า 100 บาท รายได้จัดเก็บไม่เกิน 500,000 บาท ต่อใบอนุญาต รง. จึงได้ยกร่างกฎกระทรวงยกเว้นค่าธรรมเนียมในแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคมและใบแทนบัตรประกันสังคม พ.ศ. เพื่อยกเว้นค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคม และค่าธรรมเนียมใบแทนบัตรประกันสังคมดังกล่าว

3. การยกเว้นค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคมและใบแทนบัตรประกันสังคมตามร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ ได้ดำเนินการตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติวินัยการเงินการคลังของรัฐ พ.ศ. 2561 แล้ว โดยคาดว่าจะทำรัฐสูญเสียรายได้จากการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎหมายร่างกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2534) ออกตามความในพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 ประมาณ 177,920 บาท ต่อปี

สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง

เป็นการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนประกันสังคม ฉบับละ 50 บาท และค่าธรรมเนียมใบแทนบัตรประกันสังคม ฉบับละ 10 บาท ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2534) ออกตามความในพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 โดยให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมดังกล่าวเป็นระยะเวลา 2 ปี ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2566 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567

2. เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.

คณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) เสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของสำนักงาน ก.พ.ร. ไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วดำเนินการต่อไปได้ และให้กระทรวงสาธารณสุข รับความเห็นของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์และสำนักงาน ก.พ.ร. ไปพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

ทั้งนี้ สธ. เสนอว่า

1. เดิมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาจะมีอายุครบเท่าที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ยังคงเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต่อมาพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 มาตรา 86/2 บัญญัติให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ เมื่อครบ 7 ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและให้การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยจะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

2. เพื่อให้การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นมาตรการที่ควบคุมและกำกับดูแลยาของหน่วยงานของรัฐให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งเป็นหลักการสำคัญในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกอบกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2540 จะสิ้นอายุในวันที่ 13 ตุลาคม 2567 (ครบ 5 ปี) สธ. จึงมีความจำเป็นที่จะต้องเสนอร่างกฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดให้ยื่นคำขอต่ออายุภายใน 1 ปี ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ และกำหนดให้ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาซึ่งในคราวประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ 409-3/2565 เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2565 ที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบ ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวแล้ว

3. สธ. ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างกฎกระทรวงดังกล่าว โดยได้จัดประชุมและ รับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ของกองยา และได้จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย รวมถึงเปิดเผยเอกสารดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ดังกล่าวตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 และกฎกระทรวงกำหนดร่างกฎที่ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นและวิเคราะห์ผลกระทบ พ.ศ. 2565 ด้วยแล้ว

สาระสำคัญของร่างกฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา สรุปได้ ดังนี้

1. กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยายื่นคำขอต่ออายุภายใน 1 ปี ก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแนบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. กำหนดขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

(1) เมื่อผู้อนุญาตได้รับคำขอและเอกสารหลักฐานแล้ว ผู้อนุญาตจะออกใบรับคำขอ และตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตบันทึกความบกพร่องไว้และแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือจัดส่งข้อมูลหรือเอกสารหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการจะถือว่าไม่ประสงค์จะต่ออายุและให้จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

(2) เมื่อผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาและชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอภายใน 120 วันนับแต่วันที่ได้ชำระค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียม ทั้งนี้ หากไม่ชำระค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียม ถือว่าไม่ประสงค์จะต่ออายุให้จำหน่ายเรื่องออกสารบบ

(3) กรณีทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามเงื่อนไขการอนุญาตให้ต่ออายุ ผู้อนุญาตจะมีหนังสือแจ้งคำสั่งอนุญาตให้ต่ออายุ และออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีเลขทะเบียนเดิมและกำหนดวันสิ้นอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามมาตรา 86/2 (7 ปี)

(4) กรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามที่ยุ้
อนุญาตเสนอ ให้ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญฯ และให้คำสั่งดังกล่าวเป็นที่สุด และให้มีหนังสือแจ้งคำสั่งดังกล่าวให้ผู้รับใบสำคัญฯ ทราบพร้อมด้วยเหตุผล

(5) การแจ้งคำสั่งอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ดำเนินการภายใน 7 วัน นับแต่วันที่มิคำสั่ง และการแจ้งคำสั่งดังกล่าวจะดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์พร้อมการออกหนังสือด้วยก็ได้

3. กำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนี้

(1) เอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยต้องมีความถูกต้องเป็นปัจจุบันตามหลักวิชาการ และเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(2) ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน และวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน แล้วแต่กรณี

4. กำหนดให้แบบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนด และกำหนดให้การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสถานที่อื่น ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด