

ร่าง

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ฉบับประชาชน)
ปรับปรุงครั้งที่ 1 วันที่ 8 มีนาคม 2554

โดย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

มูลนิธิเภสัชชนบท (มภช.)

กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.)

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วจภส.) จุฬาฯ

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาฯ

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)

ชมรมเภสัชชนบท

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) จุฬาฯ

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส)

8 มีนาคม 2554

ที่ปรึกษา

คำลี ใจดี

บรรณาธิการ

วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร

วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

ประสานงาน

วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

สถานที่ติดต่อ

สำนักงานแผนงานคุ้มครองผู้บริโภค โภชนาด้านสุขภาพ (คคส.) อาคารนวัตกรรม ชั้น ๒ คณะเภสัช
ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทร. ๐๒-๒๑๙-๘๔๔๕ โทรสาร ๐๒-๒๕๑-๓๕๓๑

อีเมล consumer_sss@yahoo.com เว็บไซต์ www.thaihealthconsumer.org

สำนักงานแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) อาคารนวัตกรรม ชั้น ๒ คณะ
เภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทร ๐๒-๒๑๙-๘๔๕๒ โทรสาร ๐๒-๒๕๔-๕๑๖๑

อีเมล spr.chular@gmail.com เว็บไซต์ www.thaidrugwatch.org

คำนำ

การจัดทำร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน) มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ต้องคุ้มครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชน เสริมสร้างการวิจัย และพัฒนาอุตสาหกรรมยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองอย่างมีประสิทธิภาพ

ขบวนการยกร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) เริ่มจากมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ทำการศึกษาวิเคราะห์ ตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๓๓ และทำการปรับปรุงแก้ไขให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์มากยิ่งขึ้นเป็นระยะๆ จากการวิเคราะห์พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ทั้งในด้านสาระของกฎหมายและกระบวนการบังคับใช้กฎหมาย กรณีการร้องเรียนหรือการฝ่าฝืนกฎหมายและกฎหมายการประกอบวิชาชีพ การศึกษาทบทวนกฎหมายยาของประเทศต่างๆ กฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และเชื่อมโยงกับกฎหมายยา จากนั้นได้นำเสนอ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน) ฉบับแรก ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องทุกระดับ เมื่อวันที่ ๘ มกราคม ๒๕๔๓

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ขึ้นใหม่ทั้งฉบับเพื่อปรับปรุงกฎหมายให้มีบทบัญญัติที่ทันสมัย สอดคล้องกับระบบสากล และเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๔๒ และคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๔๒ (๑พณฯ ชวน หลีกภัย เป็นนายกรัฐมนตรี) แต่ไม่สำเร็จ จึงปรับปรุงใหม่ และคณะรัฐมนตรีรับหลักการ เมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ (๑พณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชน :

มุ่งเน้นพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อสร้างสุขภาพที่ดีของชาวไทย ให้มียาที่ปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน ป้องกันโรคและรักษาผู้ป่วยได้ผล มีราคาเหมาะสม มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีความรู้ความสามารถ ความรับผิดชอบ และจริยธรรมในการผลิตยา-บริการยาเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม มีการกระจายสถานบริการยาที่มีมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกันทั้งประเทศ มีระบบคุ้มครองสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชนเพื่อช่วยเหลือเยียวยาผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากยา และเผยแพร่ความรู้เรื่องยาสู่ผู้บริโภค ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเองด้านยาของประเทศไทย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ ได้นำเสนอ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ต่อ “คณะอนุกรรมการพิจารณาศึกษากลุ่มกฎหมายว่าด้วย การเสริมสร้างความเป็นธรรมและความ สมานฉันท์ในสังคม ในคณะกรรมการพิจารณาศึกษาปัญหาและแนวทางแก้ปัญหาสำคัญของชาติ โดย มาตรการทางนิติบัญญัติ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ” เมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๕๐ และต่อมา ได้ ปรับปรุงร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับดังกล่าว โดยทำการเชื่อมโยงระหว่างส่วนต่างๆ ของกฎหมาย และเขียน เรียงมาตราตาม ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...(ฉบับคณะรัฐมนตรีรับหลักการ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๕) พร้อมทั้ง นำเสนอแนวคิดบางประการ เช่น ทฤษฎีลูกมะพร้าว : พันธกิจของผู้ประกอบวิชาชีพสุขภาพ การแบ่ง ประเภทยาและเกณฑ์การแบ่งประเภทยา และกองทุนคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา เพื่อ ประโยชน์ในการพิจารณาเปรียบเทียบให้เห็นความแตกต่างของร่าง พ.ร.บ.ยา ฉบับประชาชนและฉบับ รัฐบาล

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะผู้จัดทำ หวังว่าผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องในการ พิจารณานุมัติ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... จะนำสาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชนไปปรับใช้ ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศชาติและประชาชนต่อไป และเราขอขอบคุณกัลยาณมิตรทุกท่านที่ ร่วมกันจัดทำกฎหมายยาฉบับประชาชน

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

มูลนิธิเภสัชชนบท

กลุ่มศึกษาปัญหา

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค

ชมรมเภสัชชนบท

๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๐

สารบัญ

คำนำ

หลักการและสาระสำคัญ	(ก)
เจตนารมณ์หลัก	(ก)
สาระสำคัญของกฎหมาย	(ก)
บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ	1
หลักการ	1
เหตุผล	1
สาระของ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... (ฉบับประชาชน)	2
หมวด ๑ คณะกรรมการ	8
หมวด ๒ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก	15
หมวด ๓ เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ และ เกสซ์สมุนไพร	36
หมวด ๔ การควบคุมราคา	46
หมวด ๕ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	47
หมวด ๖ การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	48
หมวด ๗ ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า	52
หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่	54
หมวด ๘/๑ อุทธรณ์	57
หมวด ๙ ความรับผิดชอบ	58
หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ	60

สรุปลักษณะสำคัญ

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน)

เจตนารมณ์หลัก

๑. คุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้

๒. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

สาระสำคัญของกฎหมายที่ตอบสนองต่อเจตนารมณ์หลัก ประกอบด้วย

๑. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศให้เข้มแข็ง

๑.๑ ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่า มีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่าง่ายที่ได้อื่นขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว เพื่อมิให้มีทะเบียนตำรับยามากเกินจำเป็น โดยไม่เป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ และสอดคล้องกับแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง

๑.๒ ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสิทธิบัตรยาซึ่งมีโครงสร้างราคาขายไม่สมเหตุผลหรือไม่คุ้มค่า เพื่อไม่ให้ยาที่มีสิทธิบัตรยาสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายในราคาไม่ยุติธรรมต่อสังคม

๑.๓ กำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแสดงข้อมูลสิทธิบัตรและข้อมูลโครงสร้างราคา เพื่อประกอบการพิจารณา

๑.๔ กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยาประจำปีตามประกาศของรัฐมนตรี เพื่อให้ตำรับยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว มีการติดตามประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย เนื่องจากมียาจำนวนมากไม่น้อยเมื่อนำมาใช้ในกลุ่มประชากรจำนวนมาก ระยะเวลาหนึ่งทำให้เห็นอันตรายอย่างชัดเจน ยาหลายชนิดทำให้อวัยวะของร่างกายทำงานผิดปกติ เกิดความพิการหรือเสียชีวิต หรือไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาต่อไป เช่น ยา Non-steroid anti-inflammatory drug (ใช้บรรเทาอาการปวด) หลายชนิด ทำให้ผู้ป่วยหัวใจวายหรือยาต้านจุลชีพคือยาไม่สมควรใช้ต่อไป เป็นต้น

๑.๕ กำหนดให้เภสัชสมุนไพรที่แปรสภาพเป็นยาสำเร็จรูปพร้อมใช้ ต้องจัดแจ้งให้อยู่ในระบบการเฝ้าระวังตรวจสอบความปลอดภัย ปัจจุบันเภสัชสมุนไพรสามารถทำได้โดยอิสระ เภสัชสมุนไพรหลายชนิดมีพิษและอันตรายสูงถึงชีวิตได้ นอกจากนี้มีการนำเภสัชสมุนไพรมาจำหน่ายโดยโอ้อวดสรรพคุณรักษาโรคต่างๆ เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น ทำให้ผู้ป่วยขาดการรักษาอย่างถูกต้อง ต้องสูญเสียอวัยวะหรือเสียชีวิต จึงจำเป็นต้องให้จัดแจ้ง

๒. ปรับปรุงให้มี “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” ซึ่งได้แก่ ยาจำเป็นซึ่งไม่มีผู้ประกอบการรายใดต้องการลงทุน และยาจำเป็นสำหรับการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่ร้ายแรงหรือสำคัญของประเทศตามที่รัฐมนตรีประกาศให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกระบวนการเฉพาะเพื่อให้ทันต่อการแก้ไขปัญหาของประเทศโดยการนำเข้าหรือผลิตภายในประเทศ

๓. กำหนดให้มี “การบริการเภสัชกรรม” ซึ่งประกอบด้วย การวิเคราะห์ความจำเป็นในการใช้ยาของผู้รับบริการ การคัดเลือกยาที่เหมาะสม การวิเคราะห์ใบสั่งยาเพื่อประสิทธิผลในการบำบัดรักษา และความปลอดภัย การส่งมอบยาในภาชนะที่ถูกต้อง พร้อมฉลากที่ครบถ้วนและคำแนะนำ คำเตือนในการใช้รวมถึงการให้บริการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรคต่อประชาชน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานทางวิชาการของสากล หรือเรียกว่า “การบริการเภสัชกรรมที่ดี” เพื่อประโยชน์ของประชาชน

๔. กำหนดให้ “การบริการเภสัชกรรมที่ดี” ต้องดำเนินการในทุกแห่งของ “สถานบริการเภสัชกรรม” ซึ่งเป็นสถานที่จัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม รวมทั้งต้องดำเนินการในสถานที่ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตเป็น “สถานบริการเภสัชกรรม” ด้วย เพื่อประโยชน์ของประชาชน

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการสนับสนุนให้เกิดการกระจาย “สถานบริการเภสัชกรรม” ไปยังท้องที่ขาดแคลน เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสวัสดิภาพความปลอดภัยของประชาชน เพื่อให้ประชาชนในท้องถิ่นทุรกันดารหรือห่างไกล ได้มีโอกาสเข้าถึงการบริการเภสัชกรรมที่ดีจาก “สถานบริการเภสัชกรรม” โดยรัฐต้องมีกลไกและเครื่องมือส่งเสริมให้เกิดการกระจายตัวของ “สถานบริการเภสัชกรรม”

๕. กำหนดให้มี “คณะกรรมการยาแห่งชาติ” เพื่อเป็นองค์กรกำหนดนโยบายและแผนแม่บททางด้านยาแห่งชาติ รวมทั้งการกำกับติดตามและประเมินผล เพื่อให้ระบบยาของประเทศตอบสนองต่อประโยชน์ของประชาชนและทำให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองด้านยาได้ทั้งในเวลาปกติและในภาวะคับขัน

๖. กำหนดให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกำหนด “โครงสร้างราคายา” เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ประกอบการทุกราย ในการแสดงประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการควบคุมราคายาให้เป็นธรรมต่อประชาชนผู้ใช้จ่าย

๗. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในเรื่อง “การบริจจาคยาและการรับบริจจาคยา” เพื่อป้องกันปัญหาที่เคยเกิดขึ้นมาแล้ว โดยการนำยาที่หมดอายุหรือใกล้หมดอายุจากต่างประเทศมาให้แก่ประเทศไทย รวมทั้งการบริจจาคยาที่เกิดขึ้นภายในประเทศด้วย ป้องกันมิให้หน่วยงาน/องค์กร/บริษัทบริจจาคยาที่ตนไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ เช่น ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาของประเทศตนเอง หรือยา

ใกล้หมดอายุ หรือหมดอายุการใช้แล้ว ส่งมาบริจาคโดยได้ประโยชน์จากการไม่ต้องลงทุนทำลายยาและยังได้ภาพลักษณ์ที่ดี เป็นต้น

๘. กำหนดให้ภาระต้นทุนในการเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ออกจากท้องตลาดโดยเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เป็นภาระของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ต้องชดใช้ ทั้งนี้ เพื่อป้องกันปัญหากรณีรัฐออกประกาศเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือสั่งให้แก้ไขสูตรตำรับยา ด้วยเหตุผลความไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา โดยให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ยื่นำออกจากท้องตลาด ปรากฏว่าเจ้าของผลิตภัณฑ์ยื่นำไม่ดำเนินการหรือไม่กระตือรือร้นในการดำเนินการให้ยาพ้นจากท้องตลาด ทำให้เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องออกไปดำเนินการเองเพื่อความปลอดภัยของประชาชน ภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นของเจ้าหน้าที่รัฐในการออกเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัย จึงต้องเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์

๙. กำหนดให้มีการควบคุม “การส่งเสริมการขายยา ” ซึ่งประกอบด้วย การให้ข้อมูล การชักชวน การบริจาค หรือการกระทำใดๆที่ชักนำให้เกิดการสั่งช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า เพราะป้องกันการสั่งช้ยาและการช้ยาที่เกินความจำเป็น ไม่เหมาะสม เกิดภาระค่าใช้จ่ายต่อผู้บริโภค รวมทั้งอาจเกิดอันตรายจากการได้รับยาที่ไม่จำเป็นด้วย ระบุธรรมที่พบเห็นอยู่เสมอ เช่น การให้แพทย์และเภสัชกรไปท่องเที่ยวต่างประเทศโดยอ้างการไปประชุมวิชาการ เป็นต้น ผู้ประกอบธุรกิจจะผลักดันต้นทุนในการส่งเสริมการขายเป็นต้นทุนสินค้า ทำให้ราคาขายสูงขึ้นโดยไม่เกิดประโยชน์ใดๆต่อผู้บริโภค

๑๐. กำหนดห้ามโฆษณาต่อสาธารณชน เนื่องจากการโฆษณาเป็นเครื่องมือสำคัญในการประกอบธุรกิจ ส่งเสริมให้เกิดการบริโภคเพื่อให้บรรลุเป้าหมายการดำเนินธุรกิจ จึงขัดกับหลักการว่าด้วย “การช้ยาต้องช้เมื่อเกิดความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้” โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่ไม่มีศักยภาพผลิตวัตถุดิบยาได้ด้วยตนเอง ต้องนำเข้าวัตถุดิบยาหรือยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ ต้องมิให้มีการส่งเสริมการช้ยาโดยไม่จำเป็นในหมู่ประชาชน

สำหรับยาสามัญประจำบ้านซึ่งเป็นยาสำหรับประชาชนในการรักษาอาการป่วยที่ไม่รุนแรง เพื่อการสาธารณสุขมูลฐานเป็นหน้าที่ของรัฐที่จะให้ความรู้ที่ถูกต้องต่อประชาชนอยู่แล้ว แต่อาจอนุญาตให้ผู้ประกอบการโฆษณาได้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

ส่วนยาที่ต้องสั่งช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบธุรกิจยังคงสามารถโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้ได้