

Fact Sheet

เพื่อการสร้างความเข้าใจในการสนับสนุน ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.... (ฉบับประชาชน) ปรับปรุงครั้งที่ 1 วันที่ 8 มีนาคม 2554

ปัจจุบันมีการเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.... อยู่ 2 ฉบับ คือ

1.1 ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.... (ฉบับประชาชน) ปรับปรุงครั้งที่ 1 วันที่ 8 มีนาคม 2554 ซึ่งร่วมจัดทำโดย มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) มูลนิธิเภสัชชนบท (มภช.) กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (วจภส.) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (คคส.) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) ชมรมเภสัชชนบท แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (กพย.) และมูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส) ขณะนี้อยู่ระหว่างการรวบรวมรายชื่อผู้สนับสนุนจำนวน 10,000 รายชื่อ เพื่อเสนอกฎหมายฉบับนี้ต่อรัฐสภา

1.2 ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.... (ฉบับ กระทรวงสาธารณสุข) ซึ่งผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) และส่งกลับไปยังกระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่ พ.ศ.2552 แล้ว แต่ยังไม่มีการส่งให้คณะรัฐมนตรีชุดใหม่พิจารณา

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ.... (ฉบับประชาชน)

การยกร่าง พรบ.ยา ฉบับประชาชน มีที่มาจากการศึกษาวิจัยทางด้านวิชาการ การรวบรวมปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาของประเทศไทย ประเทศต่างๆ ที่เคยเกิดขึ้น ตลอดจนการคาดการณ์สิ่งที่จะเกิดขึ้นในอนาคตในสภาวะแวดล้อมการเปิดตลาดเสรีทางการค้าทั้งในระบบพหุภาคีและทวิภาคี ระบบกฎหมายด้านยาและกลไกการบังคับใช้ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลของประเทศต่างๆ รวมทั้งคัดค้านสังเคราะห์กลยุทธ์ วิธีการ เครื่องมือใหม่ๆ ให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย โดยนักวิชาการหลายสาขาทั้งด้านเภสัชศาสตร์ นิติศาสตร์ สังคมศาสตร์ ผู้มีประสบการณ์ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในองค์กรทั้งภาครัฐ ภาคประชาชน ทั้งในระดับภูมิภาค ระดับชาติ ระดับนานาชาติ ความเห็นจากกลุ่มผู้ป่วย ความเห็นจากภาคประชาสังคม โดยเจตนารมณ์ของ ร่าง พรบ ยา ฉบับประชาชน สำคัญ ๒ ประการ คือ

๑. คุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับ เท่าทันกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้

๒. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขันเพื่อให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

จากเจตนารมณ์ข้างต้น ร่าง พรบ ยา ฉบับประชาชน ได้มีบทบัญญัติใหม่ๆ ที่แตกต่างจาก พรบ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งใช้มานานกว่า ๔๐ ปีอย่างสิ้นเชิง โดยบทบัญญัติใหม่จะสามารถทำให้เจตนารมณ์เกิดผลเป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพ ซึ่งมีที่มาจาก ๓ แนวทางหลัก ได้แก่ งานศึกษาวิจัยของต่างประเทศและการศึกษาวิจัยของประเทศไทย ชุดความรู้ ประสบการณ์ของผู้ทรงคุณวุฒิด้านการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งทำงานในระดับนานาชาติ ระดับชาติและระดับท้องถิ่น การวิเคราะห์ผลกระทบต่อประชาชนไทยจากการเปิดตลาดการค้าเสรีภายใต้ข้อตกลงทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี โดยมีศาสตราจารย์ด้านกฎหมายจากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมาย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ร่วมมือพัฒนาร่างกฎหมายยา ฉบับประชาชน ดังนั้น เพื่อให้เข้าใจสาระของกฎหมายว่า ประชาชน จะได้อะไรจาก ร่าง พรบ ยา ฉบับประชาชน จึงขอกล่าวโดยย่อ ทั้งประโยชน์โดยตรงและทางอ้อม ดังนี้

๑. ราคายาเป็นธรรมต่อประชาชนป้องกันการค้ำกำไรเกินควร

ตัวอย่างจริงที่เคยเกิดขึ้นแล้ว คือ ยาต้านไวรัสเอดส์ เคยกำหนดราคาขายกว่า ๒๐,๐๐๐ บาทต่อคนต่อเดือน ต่อมาองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่าย กำหนดราคาเพียง ๑,๒๐๐ บาท ต่อคนต่อเดือน ราคาแตกต่างกันกว่า ๑๕ เท่า ในช่วงเวลาที่องค์การเภสัชกรรมยังไม่ได้ผลิตยาดังกล่าวออกมาจำหน่าย ผู้ป่วยเอดส์จำนวนมากไม่สามารถซื้อยารักษาตนเองได้ เราจึงเห็นปรากฏการณ์ “ตายเป็นใบไม้ร่วง” เพราะหมดหนทางเข้าถึงยา เนื่องจากปล่อยให้มีการกำหนดราคาของ “ **สินค้าคุณธรรม**” ซึ่งเป็นปัจจัยสี่ของมนุษยชาติได้ตามอำเภอใจจนเกิดผลกระทบต่อชีวิตประชาชน

๒. สิทธิของประชาชนที่จะรู้ชื่อยาสามัญที่ตนเองใช้

การปกปิดชื่อยาที่ประชาชนต้องบริโภค มักมีข้ออ้างว่า หากประชาชนรู้ชื่อยาแล้ว จะไปซื้อหามารับประทานเอง ไม่เข้ารับการรักษาย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ แท้จริงแล้ว คำกล่าวอ้างมีเบื้องหลังคือ ต้องการผูกมัดให้ผู้ป่วยต้องมารับการรักษากับตนเอง และสามารถกำหนดราคายาที่จะเก็บจากผู้ป่วยได้โดยอิสระ เพราะผู้ป่วยไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นยาชื่อสามัญอะไร

สิทธิของประชาชนที่จะรู้ชื่อยาสามัญที่ตนเองใช้ เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน แม้แต่ประชาชนที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า เข้ารับการรักษาโดยไม่ต้องจ่ายเงิน ก็มีสิทธิที่จะรู้ว่าตนเองต้องรับประทานยาอะไร เพราะหากมีการแพ้ยา ก็สามารถแจ้งชื่อยาที่ตนใช้หรือนำชื่อยาที่มีชื่อยาสามัญให้สถานพยาบาลที่เข้ารับการรักษามาได้รักษาอย่างถูกต้องทันการณ์ได้

๓. ประชาชนได้รับบริการด้านยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในมาตรฐานทัดเทียมกับประชาชนของประเทศที่มีระบบบริการด้านเภสัชกรรมได้พัฒนาแล้ว โดยการปรับเปลี่ยนจาก “ร้านขายยา”

เป็น “สถานบริการเภสัชกรรม” ซึ่งเป็นสถานที่ให้บริการประชาชนด้านยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรม ที่จะวิเคราะห์ความจำเป็นในการใช้ยาของประชาชน หรือผู้รับบริการ การคัดเลือกยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการตามหลักวิชาการ การวิเคราะห์ใบสั่งยาเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิผลในการบำบัด รักษา การส่งมอบยาในภาชนะที่เหมาะสมพร้อมฉลากที่ครบถ้วน คำแนะนำในการใช้ยาที่จำเป็น ถูกต้องและครบถ้วน คำเตือนอันตรายจากการใช้ยาเฉพาะราย รวมถึง การให้บริการด้านการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค เช่น เป็นสถานที่ที่ประชาชนสามารถปรึกษาการอดบุหรี่ การอดเหล้า การควบคุมน้ำหนัก การออกกำลังกาย โภชนาการที่เหมาะสมกับวัย เช่น เด็กอ่อน เด็กเล็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ การนัดตนเอง การกวดจุดเพื่อบรรเทาอาการ สมุนไพรประจำบ้าน การจัดการลดความเครียด การให้คำแนะนำเรื่องผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง โดยไม่ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณา เป็นต้น ทั้งนี้ “สถานบริการเภสัชกรรม” ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานทางวิชาการ เรียกว่า มาตรฐาน “การบริการเภสัชกรรมที่ดี”

ประชาชนสามารถไปพบเภสัชกรในสถานบริการเภสัชกรรม ในเรื่องส่งเสริมสุขภาพ ขอคำปรึกษา คำแนะนำด้านสุขภาพ มิใช่เพียงเพราะต้องการซื้อยามาบริโภคอีกต่อไป และในกรณีที่ต้องได้รับยา ก็จะได้รับตามความจำเป็น และเภสัชกรต้องจัดการตามหลักวิชาการ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้บริโภค

๔. สิทธิของประชาชนที่จะได้รับการชดเชยความเสียหายจากการใช้ยาโดยรวดเร็ว

การแพ้ยาถึงขั้นเสียชีวิต หรือพิการ เช่น ผื่นหนังลอกทั้งตัวเหมือนไฟลวก หรือตาบอด หรือเจ็บป่วยรุนแรงต้องเข้ารับการรักษาทันที มีทั้งที่เป็นข่าวและไม่ปรากฏเป็นข่าว ผู้เคราะห์ร้ายจากการใช้ยามักจะไม่สามารถเรียกร้องให้ใครมาชดเชยความเสียหายได้ เพราะต้องเป็นฝ่ายพิสูจน์ว่าใครเป็นผู้ละเมิด ทำให้ตนเองเสียหาย ซึ่งเกินกว่าความสามารถของประชาชนผู้ใช้ยาโดยทั่วไป ดังนั้นในร่าง กฎหมาย ยา ฉบับประชาชน ถือว่า ประชาชนคนไทย ต้องได้รับการดูแล เยียวยา บรรเทาความเสียหาย เมื่อได้รับเคราะห์กรรมจากการใช้ยา แม้จะไม่ใช้ความผิดพลาดของผู้ใดก็ตาม โดยใช้กลไกการพิจารณาเป็นคดีผู้บริโภค ซึ่งจะมีความรวดเร็ว เป็นธรรมกับทุกฝ่าย

๕. ยาจำเป็นเฉพาะกรณี ยากำพร้าซึ่งจำเป็นต่อผู้ป่วย ในภาวะคับขัน มีวิกฤตภัยพิบัติ เช่น โรคระบาดรุนแรงและจะทำให้มีผู้ป่วยจำนวนมากและมีโอกาสจะเสียชีวิต พิการรุนแรงได้ หรือมีโรคที่เกิดกับประชาชนกลุ่มเล็กๆ เท่านั้น ทำให้ไม่มีผู้ประกอบการรายใดประสงค์จะผลิต หรือนำเข้ายาจำเป็น เพราะไม่สามารถทำกำไรได้ตามความต้องการของภาครัฐกิจ จึงต้องมีกลไกทำให้ ประเทศต้องไม่ขาดแคลนยาจำเป็นเหล่านั้น มีปริมาณเพียงพอต่อความจำเป็นในการใช้ของประชาชน และมีวิธีการทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็ว

๖. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยให้มีความเข้มแข็ง

โดยมีบทบัญญัติที่ทำให้ประเทศไทย ต้องไม่มี ตำรับยาที่ไม่มีประสิทธิผลในการรักษา ไม่มี ตำรับยามากมายหลายหมื่นตำรับ ดังเช่นปัจจุบันนี้ ต้องไม่มีตำรับยาที่ไม่มีประโยชน์ต่อการ สาธารณสุขของประเทศไทย ต้องไม่มีตำรับยาที่โครงสร้างราคายาที่ไม่สมเหตุผล ไม่คุ้มค่า หรือขาย ในราคาไม่ยุติธรรม และที่สำคัญคือ กฎหมายบังคับให้หน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบเรื่อง การขึ้น ทะเบียนตำรับยา ต้องรับผิดชอบการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยมีระบบการทะเบียนการทบทวน ตำรับยาประจำปีเพื่อให้ประชาชนมั่นใจทั้งในประสิทธิผลของยาและความปลอดภัยในทุกทะเบียนตำรับ ยา

๗. การส่งเสริมการขายยาและการโฆษณา

กิจกรรมการส่งเสริมการขายและการโฆษณา ในทางธุรกิจถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้ธุรกิจ ขยายตัวและเติบโต เพราะเป็นกิจกรรมที่กระตุ้นให้เกิดการบริโภคสินค้าของประชาชนให้มากขึ้น

แต่ “ ยา” เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมควรส่งเสริมให้เกิดการบริโภคโดยไม่จำเป็น ดังนั้น เพื่อให้เกิด การใช้ยาที่เหมาะสมของประชาชน ตลอดจนสำนักของผู้มีสิทธิสั่งใช้ยา จึงต้องมีบทบัญญัติที่จะกำกับ ดูแลการส่งเสริมการขายยาและการโฆษณาที่เหมาะสม ไม่ให้ส่งเสริมการบริโภทยาโดยไม่จำเป็น และ ประการสำคัญ การส่งเสริมการขายยาและการโฆษณา เป็นต้นทุนที่ผู้ประกอบการธุรกิจจะผลักให้เป็นภาระ ของผู้บริโภค ซึ่งจะทำให้ราคาสูงขึ้นโดยไม่จำเป็น

๘. การใช้มาตรการทางปกครอง

มาตรการทางปกครอง เป็นเครื่องมือใหม่ที่จะทำให้การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปโดยมี ประสิทธิภาพ รวดเร็ว และเหมาะสมกับสภาวะการณ์ที่หลากหลาย เช่น การภาคทัณฑ์ การดำเนินโดย เปิดเผยต่อสาธารณชน การปรับทางปกครอง การจำกัดการประกอบการ เพิ่มเติมจากกฎหมายเดิมที่มี การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบการ

ที่กล่าวข้างต้นเป็นเพียงประโยชน์บางส่วนที่ประชาชนจะได้รับจากร่าง พระราชบัญญัติยา ฉบับ ประชาชน ซึ่งขอเสนอให้เข้าใจโดยง่าย จากร่างกฎหมาย ฉบับเต็มกว่า ๑๒๐ มาตรา ได้ จากเว็บไซต์แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่ www.thaihealthconsumer.org และเว็บไซต์ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ที่ www.thaidrugwatch.org

ความเข้าใจผิดในสาระสำคัญบางเรื่อง

ในช่วงนี้มีการเผยแพร่ข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต ให้คัดค้าน ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.... โดยไม่ระบุว่าเป็นฉบับใด ในเรื่องนิยามของ “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” และ “ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” ซึ่งพบใน ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.... (ฉบับ กระทรวงสาธารณสุข) มาตรา ๔ ดังนี้

“ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่ห้ามจ่ายโดยไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ยาที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามที่กำหนดโดยพระราชกฤษฎีกาซึ่งออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

มสพ. คคส. กพย. และคณะ จึงเห็นควรชี้แจงเพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน