



วิเคราะห์ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...  
ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.)  
: ปัญหาต่อระบบยาและผู้บริโภค

โดย ผศ.ภญ.ดร. วรณา ศรีวิริยานุภาพ

เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ วคบท. /คคส.

วันที่ ๘ กันยายน ๒๕๕๗

ณ โรงแรมแมนดาริน กรุงเทพฯ

วิเคราะห์ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.)

: ปัญหาต่อระบบยาและผู้บริโภค

### ที่ปรึกษา

ผศ.ภญ. สำลี ใจดี

รศ.ภก.ดร. วิทยา กุลสมบูรณ์

ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร

### บรรณาธิการ

ผศ.ภญ.ดร. วรณา ศรีวิริยานุภาพ

### จัดพิมพ์และเผยแพร่

- วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.)  
สภาเภสัชกรรม
- แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### สนับสนุนโดย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

(เอกสารนำเสนอเพื่อประกอบการประชุมวิชาการ วคบท./คคส. ในวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๕๗)

## สารบัญ

	หน้า
๑. ความเป็นมาของ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...	๑
๒. การแบ่งประเภทยา	๓
๓. การยกเว้นขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า	๖
ก. ยาสำหรับมนุษย์	๖
๑) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ผลิต (ผสม) ยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต	๖
๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยฯ ประงายาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต	๘
๓) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์แบ่งบรรจุยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต	๙
๔) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ขายยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต	๑๑
ข. ยาสำหรับสัตว์	๑๓
๑) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา โดยไม่ต้องขออนุญาต	๑๔
๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถนำยามาผสมตามหลักวิชา โดยไม่ต้องขออนุญาต	๑๔
๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถแบ่งบรรจุยา โดยไม่ต้องขออนุญาต	๑๕
ค. เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกล็ดชีววัตถุ หรือเกล็ดสมุนไพร	๑๖
๑) ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตเกล็ดสมุนไพร	๑๖

	หน้า
<b>๔. การยกเว้นให้ผู้ที่มีผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</b>	<b>๑๘</b>
<b>ก. ยาสำหรับมนุษย์</b>	<b>๑๘</b>
๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย	๑๘
๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก	๑๙
<b>ข. ยาสำหรับสัตว์</b>	<b>๒๐</b>
๑) การผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์	๒๐
๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร	๒๐
๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา	๒๑
๔) การขายอาหารสัตว์ผสมยา	๒๑
๕) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์	๒๒
๖) การผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก	๒๒
<b>ค. เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร</b>	<b>๒๓</b>
<b>๕. การขึ้นทะเบียนตำรับยา</b>	<b>๒๕</b>
๑) ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ ผสม ปรงยา แบ่งบรรจุ และขายยา โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	๒๕
๒) ทะเบียนตำรับยามีอายุครั้งแรก ๕ ปี /ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา	๒๕
๓) อาหารสัตว์ผสมยา และยาสำหรับสัตว์ ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ผลิต (อาหารสัตว์ผสมยา) ผสมยา และแบ่งบรรจุยา ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	๒๖

	หน้า
๖. การขายยาชุด	๒๘
๗. การโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา	๒๙
๑) ไม่มีเรื่องการส่งเสริมการขาย	๒๙
๒) ไม่ควบคุมการ โฆษณาสรรพคุณยาทุกประเภท และไม่ควบคุมโรค ต้องห้าม	๒๙
๘. ความรับผิดชอบทางแพ่ง	๓๑
๙. บทลงโทษ	๓๒
๑๐. สาระที่แก้ไขยังไม่สมบูรณ์ และยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่เป็นอยู่ได้	๓๓
๑๑. ประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ปรากฏในร่างกฎหมาย	๓๔

## วิเคราะห์

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.)

: ปัญหาต่อระบบยาและผู้บริโภค

ผศ.ภญ.ดร.วรรณมา ศรีวิริยานุภาพ<sup>1</sup>

### ๑. ความเป็นมาของ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานเกือบ ๕๐ ปี ปัจจุบันการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยาได้เพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงกฎหมายดังกล่าวให้มีความทันสมัย สอดรับกับระบบสากลและเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรม และสมประโยชน์ตามสิทธิผู้บริโภคที่พึงได้รับ จึงมีความพยายามในการแก้ไขกฎหมายยาขึ้นใหม่จำนวนหลายครั้ง จนกระทั่ง วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๕๕ คณะรัฐมนตรี (ฯพณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) รับหลักการ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) พิจารณาส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาใช้เวลาในการพิจารณาอยู่เกือบ ๘ ปี แต่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงเชิงการคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้รับผิดชอบ รวมทั้งคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) จึงทำให้ร่างกฎหมายยังไม่ได้ถูกทบทวนและไม่มีการพิจารณาภาพรวมของกฎหมายในความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างมาตราต่างๆ

ในระหว่างการพัฒนา ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา นั้น มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะได้ปรับปรุงร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) และได้นำสาระในร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) มาพิจารณาวิเคราะห์ปรับปรุงข้อบกพร่อง และเพิ่มเติมประเด็นสำคัญที่ขาดหายไป จากนั้นนำเสนอองค์กรพัฒนาเอกชนด้านคุ้มครองผู้บริโภคและประชาชนเพื่อเข้าชื่อเสนอกฎหมาย โดยในวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๕ ประชาชนจำนวน ๑๐,๕๖๕ คน ได้เข้าชื่อเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ยื่นต่อผู้แทนประธานรัฐสภา ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ และได้ส่งให้นายกรัฐมนตรี (ฯพณฯ ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) พิจารณาลงนาม เนื่องจากเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเงิน แต่นายกรัฐมนตรีมิได้มีการลงนามภายใน ๓๐ วัน สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎรจึงแจ้งผู้แทนผู้เข้าชื่อเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ว่า ต้องรอร่างกฎหมายฉบับรัฐบาล และปี ๒๕๕๗ แจ้งยุติการดำเนินการ

<sup>1</sup> รองผู้อำนวยการ วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย, รองผู้จัดการแผนงานพัฒนาวิชาการ และกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) สสส.- จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และกรรมการสภาเภสัชกรรม

วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๙ กระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์ทรงยศ ชัยชนะ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน) ได้นำร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา มาเผยแพร่ (เฉพาะในที่ประชุม) ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันพิจารณา ภายหลังการพิจารณามีผู้เข้าประชุมเสนอแก้ไขร่างกฎหมายจำนวนมาก แต่ไม่ได้มีการแก้ไขตามคำทักท้วงใดๆ ของผู้เข้าร่วมประชุมซึ่งเห็นข้อบกพร่องของร่างกฎหมาย อันอาจจะสร้างความเสียหายต่อระบบยาของประเทศไทย และอาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

ในการปรับปรุงบทบัญญัติของกฎหมายยาในประเด็นสำคัญตามร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) นั้น มีทั้งสาระสำคัญที่ก่อให้เกิดการพัฒนาของระบบยาของประเทศไทย และขัดขวางการพัฒนาของประเทศไทย ในที่นี้ ผู้เขียนขอวิเคราะห์ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) ในส่วนบทบัญญัติที่มีปัญหาสมควรปรับปรุง เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาทบทวนแก้ไขกฎหมายของผู้ที่เกี่ยวข้อง

## ๒. การแบ่งประเภทยา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) ได้เสนอเปลี่ยนแปลงการแบ่งประเภทยาจากกฎหมายฉบับปัจจุบัน (พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐) ซึ่งแบ่งตามระดับความเข้มงวดในการควบคุม ๔ ระดับ ได้แก่

- ๑) ยาควบคุมพิเศษ
- ๒) ยาอันตราย
- ๓) ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีไซยาไนด์หรือยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- ๔) ยาสามัญประจำบ้าน

โดยได้แบ่งประเภทยาขึ้นใหม่ตามระดับความเข้มงวดในการควบคุม ๓ ระดับ ดังที่ปรากฏในนิยามศัพท์ ได้แก่

- ๑) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา
- ๒) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ
- ๓) ยาสามัญประจำบ้าน

### นิยามศัพท์ “ประเภทยา”

“ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่ห้ามจ่ายโดยไม่มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ยาที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ



การแบ่งประเภทยาตาม ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) ไม่สอดคล้องกับหลักสากลว่าด้วยการแยกหน้าที่ระหว่าง “ผู้สั่งใช้ยา” (Prescriber) และเภสัชกรในฐานะ “ผู้จ่ายยา” ซึ่งได้ศึกษาฝึกอบรมวิชา Dispensing และวิชาที่เกี่ยวข้อง เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน จึงได้แบ่งประเภทยา เป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยา (Prescription medicine) และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (Non-prescription medicine) โดยแยกเป็นส่วนใหญ่ให้เภสัชกรมีอำนาจ สั่งและจ่าย ได้เอง และส่วนที่มีความปลอดภัยสูงให้ประชาชนเลือกซื้อได้เอง การแบ่งประเภทยาในลักษณะนี้ปรากฏในประเทศต่างๆทั่วโลก เช่น ประเทศในอาเซียน (เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย ฯ) และประเทศอื่นๆ (เช่น สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ฮองกง สหรัฐอเมริกา (บางรัฐ) ฯ โดยได้แบ่งยาออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

**“Prescription Only Medicines”** are medicines which must only be purchased with a prescription in a pharmacy.

**“Pharmacy Only Medicines”** are medicines which can be purchased in a pharmacy in the presence and under the supervision of a registered pharmacist, but without the need of a prescription.

**“Over-the-Counter Medicines”** are in general medicines classified as Part II poison and 'Not a Poison'. For medicines which are classified as 'Not a Poison', they can be freely purchased from a pharmacy (Authorized Seller of Poisons), a medicine store (Listed Seller of Poisons), or any other non-licensed premises; whereas for Part II Poisons, they can be purchased only from a pharmacy or a medicine store. (ที่มา: วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร, กรกฎาคม ๒๕๕๗)

แนวคิดตามหลักสากลนี้ สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของการประกอบวิชาชีพตามพระราชบัญญัติการแพทย์ พระพุทธศักราช ๒๔๖๖ ที่มุ่งคุ้มครองสวัสดิภาพของมหาชนชาวสยาม และการจัดตั้งโรงเรียน “แพทย์ปรุงยา” ออกมาเพื่อทำหน้าที่ดูแลเรื่องยาของประชาชนเป็นการเฉพาะ

การแบ่งประเภทยาเป็น “ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” ทำให้ต้องมีการกำหนดบทบาทบัญญัติมารองรับประเภทยาเพื่อสร้างกรอบการยาของแต่ละวิชาชีพทางการแพทย์ซึ่งมีความเชี่ยวชาญด้านยาแตกต่างกัน ดังที่ปรากฏตามมาตรา ๖(๗) ซึ่งนับเป็นการแก้ไขข้อบกพร่องในเบื้องต้นของการแบ่งประเภทยาตามนิยามศัพท์

### ประกาศกำหนด “ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ”

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๗) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

การแบ่งประเภทยาในลักษณะดังกล่าวขาดความเหมาะสมอย่างยิ่ง นับเป็นความล่าช้าซึ่งไม่  
เป็นไปตามหลักการและเหตุผลของการจัดทำร่างกฎหมายฉบับนี้ เป็นการขัดขวางการพัฒนาระบบยาของ  
ประเทศไทย และนำไปสู่ความล่าช้าที่ไม่สามารถทำอาเซียนฮาร์โมนิซ์ระบบยากับประเทศอื่นๆในกลุ่ม  
ประชาคมอาเซียนได้ เพราะประเทศในกลุ่มประชาคมอาเซียนต่างแบ่งประเภทยาในลักษณะสากล

### ๓. การยกเว้นขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า

ยาเป็นสินค้าคุณธรรมมีทั้งคุณประโยชน์และโทษมหันต์ เนื่องจากต้องมีปริมาณสารออกฤทธิ์ในปริมาณที่เพียงพอจึงจะให้ผลในการรักษา หากมีปริมาณสารออกฤทธิ์น้อยกว่า จะไม่ให้ผลในการรักษา แต่ถ้ามีปริมาณสารออกฤทธิ์มากเกินไป จะเกิดพิษจากยา นอกจากนี้ในบางกรณีผู้บริโภคมักใช้ยาในปริมาณที่ให้ผลในการรักษา อาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือเกิดอาการแพ้ยาได้ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมการประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า และการขาย โดยกำหนดให้มีการขออนุญาตตามกฎหมาย

#### ก. ยาสำหรับมนุษย์

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) จึงกำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ยาสำหรับมนุษย์ ได้แก่ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๓

#### การประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ต้องขออนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

อย่างไรก็ตาม ได้มีการพิจารณาให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ สามารถประกอบวิชาชีพได้ จึงทำการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ดังนี้

#### ๑) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ผลิต (ผสม) ยาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ดังนี้

๑.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

๑.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์)

๑.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

- ๑.๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ๑.๕) ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด
- ๑.๖) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย
- ๑.๗) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย
- ๑.๘) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์
- ๑.๙) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
- ๑.๑๐) ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย แพทย์แผนจีน ฯ)

ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เหล่านี้ ได้รับการยกเว้นนำยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา ดังนั้น ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ (ไม่รวมผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์) สามารถนำยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วมาผสมกันได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ในกรณีใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน และผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถผสมยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก (ยาสำหรับมนุษย์) ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตในกรณีใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค ตามมาตรา ๒๔ (๒)

“ผสมตามหลักวิชา” นั้น การผสมคือการผลิตตามนิยามศัพท์ ในทางวิชาการ ผลิตยาต้องเป็นไปตามวิชาการเภสัชกรรม ดังนั้น “ผสมตามหลักวิชา” จึงควรหมายถึง “ผสมตามหลักวิชาการเภสัชกรรม” ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย (เฉพาะยาแผนไทยที่ไม่ได้ใช้กรรมวิธีการผลิตยาแบบแผนปัจจุบัน) เท่านั้นที่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติจนเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์อื่นๆ ไม่สามารถกระทำได้ ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

การร่างกฎหมายตามมาตรา ๒๔ (๒) นั้น มีเจตนารมณ์หรือจุดมุ่งหมาย ๒ ประการคือ

- ประการที่ ๑ เจตนาต้องการยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ไม่รวมผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์) ที่ทำการผลิตยาผู้ป่วย สามารถนำน้ำกั้นผสมในยาผงสำหรับฉีด หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมนำน้ำกั้นผสมในยาน้ำเชื่อมผงที่ต้องเตรียมใหม่ๆ เพื่อความคงตัวของยา

- ประการที่ ๒ การระบุนโยบาย “ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว” นั้น เจตนาไม่ต้องการให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยเฉพาะผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง นำวัตถุดิบ (raw material) มาผสมเป็นยาให้กับผู้ป่วย ซึ่งสารเคมีที่ใช้ผสมหรือสารที่เกิดจากการผสม อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้นั้น

การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้าง ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพที่ไม่ได้มีความรู้ทางวิชาการเภสัชกรรม และไม่ได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ไม่รวมผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์)/ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งมีความจำเป็นต้องผสมยาในลักษณะที่กล่าวมา อาจก่อให้เกิดยาตำรับยาใหม่ (ตำรับลับ) ที่ไม่สามารถบอกสูตรได้ เป็นการผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทางการแพทย์ ละเมิดสิทธิผู้ป่วย/สิทธิผู้บริโภค และยาดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย

มีข้อสังเกตคือ มาตรา ๒๔ (๒) เป็นข้อยกเว้นการใช้ยามนุษย์ เหตุใดจึงขกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ผสมยามนุษย์เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

### ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ผลิต (ผสม) ยา ได้โดยไม่ต้องขออนุญาต

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช่บังคับกับ

(๒) การนำยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา โดยผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย หรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือโดยผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์  
ปรุรงยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ดังนี้

๒.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรม  
ไทย

๒.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัช  
กรรมไทย

๒.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทการผดุง  
ครรภ์ไทย

๒.๔) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทการนวด  
ไทย

๒.๕) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เหล่านี้ ได้รับการยกเว้นให้ปฏิบัติงานในประเทศไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ซึ่งมีเพียงผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย เท่านั้น ที่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติจนเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์แผนไทยสาขาและประเภทอื่นๆ ไม่สามารถกระทำได้ ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

การร่างกฎหมายตามมาตรา ๒๔ (๓) นั้น มีเจตนารมณ์เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย สามารถปฏิบัติงานในประเทศไทยให้กับผู้ป่วยของตนตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เท่านั้น มิได้มีเจตนาให้ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยสาขาหรือประเภทอื่นที่ได้รับการฝึกหัดปฏิบัติงาน มากระทำการปฏิบัติงานให้ผู้ป่วยของตน ผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ และยาดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย

**ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปฏิบัติงาน  
โดยไม่ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช่บังคับกับ

(๓) การปฏิบัติงานไทย โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปฏิบัติงานสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

**๓) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์แบ่งบรรจุยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต**

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ดังนี้

๓.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

๓.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์)

๓.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

๓.๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

๓.๕) ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

๓.๖) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรม

ไทย

๓.๗) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรมไทย

๓.๘) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๓.๙) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

๓.๑๐) ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย แพทย์แผนจีน ฯ)

ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เหล่านี้ ได้รับการยกเว้นแบ่งบรรจุยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตสำหรับผู้ป่วย/สัตว์เฉพาะรายของตนหรือการขายปลีก เมื่อพิจารณาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย จะพบว่าการผลิตยานั้น โรงงานต้องได้มาตรฐานตามหลัก GMP (Good Manufacturing Practice) หากนำมาแบ่งบรรจุในสถานที่ที่ไม่ได้มาตรฐานตามหลัก GMP จะเกิดการปนเปื้อนและขึ้น ยาจะเสื่อมคุณภาพได้ง่าย นอกจากนี้ยามีหลายรูปแบบยาเตรียม รูปแบบยาเตรียมบางชนิดไม่สามารถแบ่งบรรจุได้ จะส่งผลต่อคุณภาพยา

การร่างกฎหมายตามมาตรา ๒๔ (๔) นั้น มีเจตนารมณ์เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์แบ่งบรรจุยาเม็ดจากภาชนะบรรจุยาขนาดใหญ่ที่มาจากโรงงาน/บริษัท เพื่อจ่ายให้กับคนไข้เฉพาะรายของตนหรือขายปลีก ทั้งนี้ ไม่รวมยาในรูปแบบยาเตรียมอื่นๆ เช่น ยาน้ำ ยาครีม ฯ ที่เกิดการปนเปื้อนได้ง่าย

มีข้อสังเกตคือ มาตรา ๒๔ (๔) เป็นข้อยกเว้นการใช้ยามนุษย์ เหตุใดจึงยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์แบ่งบรรจุยามนุษย์เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

### **ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์แบ่งบรรจุยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช่บังคับกับ

(๔) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ แบ่งบรรจุเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อ ในสถานที่ขายปลีกยา

#### ๔) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ขายยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ สามารถขายยาได้ ดังนี้

๔.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพฯ ขายยา สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยไม่ต้องขออนุญาต ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สามารถขายยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยไม่ต้องขออนุญาต ดังนี้

๔.๑.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

๔.๑.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์)

๔.๑.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

๔.๑.๔) ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

๔.๑.๕) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขากการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย

๔.๑.๖) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขากการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๔.๑.๗) ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย แพทย์แผนจีน ฯ)

การร่างกฎหมายตามมาตรา ๒๔ (๕) (ก) นั้น มีเจตนารมณ์เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม สามารถจ่ายยาให้ผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ซึ่งสัมพันธ์กับการให้บริการทางวิชาชีพ มิใช่การขายยา และเพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขากการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขากการแพทย์แผนไทยประยุกต์ สามารถจ่ายยาแผนไทยให้ผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ซึ่งสัมพันธ์กับการให้บริการทางวิชาชีพ มิใช่การขายยา

การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้าง ให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆสามารถขายยาโดยไม่ต้องขออนุญาต ทำให้มีการประกอบการขายยาไม่อยู่ในการควบคุมของกฎหมายยา ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค และส่งผลต่อการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

#### ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ขายยาได้ โดยไม่ต้องขออนุญาต

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช้บังคับกับ

(๕) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุ

ตาม (๔) ในกรณี



(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย คำนเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

**๔.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายยา สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค โดยไม่ต้องขออนุญาต**

การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้าง ให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถขายยามนุษย์ (ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก) สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค โดยไม่ต้องขออนุญาต ทำให้มีการประกอบการขายยาที่ไม่อยู่ในการควบคุมของกฎหมายยา ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการค้าของยาในอาหารต่างๆ

นอกจากนี้เหตุใดจึงยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายยามนุษย์

**สัตวแพทย์ขายยาสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค โดยไม่ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช่บังคับกับ

(๕) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณี

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ขายสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

๔.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพอื่นๆ ขายยา สำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา โดยไม่ต้องขออนุญาต ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา โดยไม่ต้องขออนุญาต ดังนี้

๔.๓.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

๔.๓.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย

๔.๓.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย

๔.๓.๔) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๔.๓.๕) ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย แพทย์แผนจีน ฯ)

การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้าง ให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆที่กล่าวมา สามารถขายยาโดยไม่ต้องขออนุญาต ทำให้มีการประกอบการขายยาที่ไม่อยู่ในการควบคุมของกฎหมาย ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค และส่งผลกระทบต่อพัฒนาระบบยาของประเทศไทย นอกจากนี้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก หมอนวดไทย แพทย์แผนจีน ฯ) มิได้เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านยา สามารถขายยาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต

ข้อสังเกตคือ “ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา” เป็นสถานที่ใดก็ได้ที่ผู้ประกอบวิชาชีพฯ กล่าวอ้าง เนื่องจากไม่มีความสัมพันธ์กับใบอนุญาตขายปลีกยา เพราะเป็นช้อยกเว้น ไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมาย

### **ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพอื่นๆ ขายยา โดยไม่ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๒๔ บทบัญญัติมาตรา ๒๓ ไม่ใช้บังคับกับ

(๕) การขายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการขายยาที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณี

(ค) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา

แม้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจะกล่าวอ้างว่า “ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” ก็ตาม กฎกระทรวงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติ ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติ ดังนั้น จึงกำหนดได้เพียงรายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆสามารถดำเนินการได้ตามพระราชบัญญัติ

### **ข. ยาสำหรับสัตว์**

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) กำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ยาสำหรับสัตว์ ตามมาตรา ๕๕

### การประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ต้องขออนุญาต

มาตรา ๕๕ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้น ได้

อย่างไรก็ตาม ได้มีการพิจารณาให้ผู้ใดก็ได้สามารถผลิตอาหารสัตว์ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์ และผู้ประกอบการสัตวแพทย์สามารถนำยาสำหรับสัตว์มาผสมตามหลักวิชาและแบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ ตามมาตรา ๖๐ ดังนี้

#### ๑) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา โดยไม่ต้องขออนุญาต

“อาหารสัตว์ผสมยา” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่ง หรือแบ่งบรรจุยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

ยาที่ผสมในอาหารสัตว์คือ “ยา” เมื่อนำไปผสมในอาหาร กฎหมายไม่ได้ควบคุมอาหารสัตว์ผสมยา เพราะเป็นข้อยกเว้นให้ผลิตได้ และผู้ใดก็สามารถผลิตได้ ถือว่าไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค จะส่งผลต่อการตกค้างของยาในสัตว์ และส่งผลต่อผู้บริโภคที่บริโภคสัตว์นั้น เป็นอาหาร ปัญหาจะทวีความรุนแรงมากขึ้น เมื่อมีการกระจายอาหารสัตว์ผสมยาที่ผลิตขึ้น โดยหลีกเลี่ยงไม่ให้เข้าข่ายการขาย ไปยังแหล่งอื่นๆ

### ผู้ใดสามารถผลิตอาหารสัตว์ผสมยา โดยไม่ต้องขออนุญาต

มาตรา ๖๐ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช้บังคับกับ

(๒) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยาในสถานที่เลี้ยงสัตว์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อใช้กับสัตว์เลี้ยงของตน

#### ๒) ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถนำยาสำหรับสัตว์มาผสมตามหลักวิชา โดยไม่ต้องขออนุญาต

ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถนำยาสำหรับสัตว์มาผสมตามหลักวิชา โดยไม่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา ๖๐(๒)

“ผสมตามหลักวิชา” นั้น การผสมคือการผลิตตามนิยามศัพท์ ในทางวิชาการ ผลิตยาต้องเป็นไปตามวิชาการเภสัชกรรม ดังนั้น “ผสมตามหลักวิชา” จึงควรหมายถึง “ผสมตามหลักวิชาการเภสัชกรรม” ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม เท่านั้นที่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติจนเป็นผู้มีความ

ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ไม่สามารถกระทำได้ เจตนาธรรมณ์คงเป็นเพียงการให้ยาในรูปแบบยาเตรียมที่ต้องผสมตัวทำละลายเพื่อบำบัดรักษาโรคสัตว์ เป็นการประกอบวิชาชีพ จึงไม่ควรเขียนกฎหมายในลักษณะเปิดกว้างจนอาจเป็นปัญหาความปลอดภัยต่อสัตว์และมนุษย์ที่บริโภคสัตว์

### **สัตวแพทย์ผสมยาสำหรับสัตว์ ไม่ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๖๐ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๓) การนำยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว มาผสมตามหลักวิชา โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถแบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ โดยไม่ต้องขออนุญาต

การผลิตยานั้น โรงงานต้องได้มาตรฐานตามหลัก GMP (Good Manufacturing Practice) หากนำมาแบ่งบรรจุในสถานที่ที่ไม่ได้มาตรฐานตามหลัก GMP จะเกิดการปนเปื้อนและขึ้น ยาจะเสื่อมคุณภาพได้ง่าย นอกจากนี้ยังมีหลายรูปแบบยาเตรียม รูปแบบยาเตรียมบางชนิดไม่สามารถแบ่งบรรจุได้ จะส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา

### **ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์แบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ ไม่ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๖๐ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๔) การแบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

แม้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจะกล่าวอ้างว่า “ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้น ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” ก็ตาม กฎกระทรวงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติ ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติ ดังนั้น จึงกำหนดได้เพียงรายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆสามารถดำเนินการได้ตามพระราชบัญญัติ

**ค. เกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีวะวัตถุ หรือเกสรผสมไพร์**

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) กำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีวะวัตถุ หรือเกสรผสมไพร์ ตามมาตรา ๘๕

**การประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า เกสรเคมีภัณฑ์**

**เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีวะวัตถุ หรือเกสรผสมไพร์ ต้องขออนุญาต**

มาตรา ๘๕ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีวะวัตถุ หรือเกสรผสมไพร์ ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาต ออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**๑) ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตเกสรผสมไพร์**

ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กำหนดให้ยื่นคำขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเกสรเคมีภัณฑ์ เกสรเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสรชีวะวัตถุ หรือเกสรผสมไพร์ ตามมาตรา ๘๕ ซึ่งตามนิยาม “เกสรผสมไพร์ หมายความว่า วัตถุที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ที่มุ่งหมายใช้เป็นยา โดยยังไม่ผ่านกระบวนการแปรสภาพ ปรง หรือผสม หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด” และ “ผลิต หมายความว่า ทำ ผสม ปรง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่ง หรือแบ่งบรรจุยาจากภาชนะ หรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย”

นั่นหมายความว่า เกสรผสมไพร์ คือผสมไพร์ในลักษณะธรรมชาติ จึงมีข้อสังเกตเหตุใดจึงต้องขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ทั้งที่คำว่า “ผลิต” มิได้มีความหมายรวมถึงการปลูก อย่างไรก็ตามมีการกำหนดยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตเกสรผสมไพร์ โดยผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๘๗ (๒) เมื่อพิจารณานิยามศัพท์และข้อบัญญัติที่กำหนดจะพบว่า จะไม่มีการผลิตเกสรผสมไพร์ (ผสมไพร์ธรรมชาติ ที่มาใช้เป็นยา) ขึ้นอย่างแน่นอน เพราะขัดต่อหลักความเป็นจริง

**ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตเกสรผสมไพร์**

มาตรา ๘๗ บทบัญญัติมาตรา ๘๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๒) การผลิตเกสรผสมไพร์ โดยผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

การยกเว้นการขออนุญาตให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์โดยไม่คำนึงถึงความสัมพันธ์กับการประกอบวิชาชีพของแต่ละวิชาชีพ อาจเป็นการส่งเสริมให้เกิดสถานประกอบการผลิตยาและขายยาที่ไม่ได้มาตรฐานตามหลักสากล ส่งเสริมให้มียาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา (ยาตำรับลับ) ในประเทศไทย ส่งเสริมให้ผู้ที่ขาดความเชี่ยวชาญด้านยามาทำหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยด้านยาของผู้บริโภค รวมทั้งขัดขวางแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตยาและขายยาของประเทศไทยเพื่อการแข่งขันทางการค้ากับต่างประเทศ ซึ่งเมื่อเปิดเสรีการค้าและเปิดเสรีการประกอบวิชาชีพบางสาขาในกลุ่มประเทศอาเซียน ปัญหาที่เกิดขึ้นจะทวีความรุนแรงและส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาและการค้ายาของประเทศไทยยิ่งขึ้น

#### ๔. การยกเว้นให้ผู้ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) ได้ปรับปรุงกฎหมายให้มีใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก ยาสำหรับสัตว์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และเกสซ์ชีววัตถุ รวมทั้งกำหนดใบอนุญาตขายให้มีทั้งขายปลีกและขายส่ง ทำให้ใบอนุญาตมีความชัดเจนและมีความเฉพาะมากขึ้น และในการขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับยา มีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ (เช่นเดียวกับกฎหมายสถานพยาบาล) และจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ทำหน้าที่จัดการและควบคุมดูแลการดำเนินกิจการด้านยาในระดับอุตสาหกรรมและเชิงพาณิชย์

กฎหมายยาที่ผ่านมาได้กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติเข้ามาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แต่ใน ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับนี้ ได้กำหนดเฉพาะยาแผนปัจจุบัน โดยบางกรณีได้กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์อื่นเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จึงส่งผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค และการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย ดังนี้

##### ก. ยาสำหรับมนุษย์

๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการจัดการและควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ตามมาตรา ๒๖ (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ดังนี้

๑.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย

๑.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย

๑.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย เท่านั้น ที่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติจนเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญด้านการผลิตและขายยาแผนไทย และสามารถจัดการและควบคุมการผลิต และขายยาแผนไทยในสถานที่รับอนุญาตได้ ส่วนการนำเข้ายาแผนไทย (ปัจจุบันเรียก “ยาแผนโบราณ”) ควรใช้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพราะต้องใช้ความรู้ความสามารถในการพิจารณาสูตรตำรับยาที่มีความซับซ้อนและจำเป็นต้องมีการพิจารณาสารเคมีที่มีในสมุนไพรที่ใช้ทำเป็นยา เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านการบำบัดรักษาโรค จึงไม่สามารถจัดการและควบคุมการผลิต ขาย และนำเข้ายาแผนไทยในสถานที่รับอนุญาตได้

## ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๒๖ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๕ (๑๑) และ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนไทย ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ก็ได้

๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการจัดการและควบคุมการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก (เช่น แผนจีน) ตามมาตรา ๒๖ (๒) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ดังนี้

๒.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย

๒.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย

๒.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๒.๔) ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก หมอนวดไทย แพทย์แผนจีน ฯ)

ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนทางเลือก (เช่น แผนจีน) เท่านั้น ที่ได้รับการศึกษาอบรม และฝึกปฏิบัติจนเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญด้านการผลิตและขายยาแผนทางเลือก (เช่น แผนจีน) และสามารถจัดการและควบคุมการผลิต และขายยาแผนทางเลือกในสถานที่รับอนุญาตได้ ส่วนการนำเข้ายาแผนทางเลือก ควรใช้ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพราะต้องใช้ความรู้ความสามารถในการพิจารณาสูตรตำรับยาที่มีความซับซ้อนและจำเป็นต้องมีการพิจารณาสารเคมีที่มีในสมุนไพรที่ใช้ทำเป็นยา เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก หมอนวดไทย ฯ จัดเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญด้านการบำบัดรักษาโรคด้วยกรรมวิธีเฉพาะสาขาหรือประเภท จึงไม่สามารถจัดการและควบคุมการผลิต ขาย และนำเข้ายาแผนทางเลือกในสถานที่รับอนุญาตได้



**ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ**

**ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย**

มาตรา ๒๖ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๕ (๑๑) และ (๑๒) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๒) การผลิต ขาย หรือนำเข้ายาแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

**ข. ยาสำหรับสัตว์**

๑) การผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการจัดการและควบคุมการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ได้ตามมาตรา ๖๒ (๑) ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ มิได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติในด้านการผลิตยา โดยเฉพาะชีววัตถุ ต้องมีการใช้ความรู้ความสามารถในการผลิตระดับสูง การยกเว้นดังกล่าว จึงอาจก่อให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพและมาตรฐานของยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

**ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์**

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้

๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพร ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยกเว้นให้ผู้ที่มิคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สามารถผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพรได้ตามมาตรา ๖๒ (๒) ซึ่งผู้ที่ผลิตยาได้ต้องรับการศึกษอบรมและฝึกปฏิบัติในด้านการผลิตยาและมีองค์ความรู้ด้านเภสัชสมุนไพร คือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม การให้คนที่ผ่านการอบรมมาทำหน้าที่จัดการและควบคุมการผลิตยา

สำหรับสัตว์เป็นการกำหนดที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชา และนอกจากเภสัชสมุนไพรมีสารเคมีที่เป็นสารออกฤทธิ์ต่างๆ แล้วหลายชนิดยังมีความเป็นพิษอีกด้วย

**ผู้ผ่านการอบรมเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผลิตยาสำหรับสัตว์ที่เป็นเภสัชสมุนไพรมิได้**

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๒) การผลิตยาสำหรับสัตว์ที่มีส่วนประกอบสำคัญเป็นเภสัชสมุนไพรมิได้ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เป็นผู้ดำเนินการ และผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่สามารถผลิตอาหารสัตว์ผสมยาได้ ตามมาตรา ๖๒ (๓) จากที่กล่าวมาแล้วว่า อาหารสัตว์ผสมยาควรเป็น “ยา” ดังนั้นการปล่อยให้ผู้ที่ไม่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติในด้านการผลิตยามาดำเนินการ น่าจะส่งต่อคุณภาพและมาตรฐานยา

**ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เป็นผู้ดำเนินการ และผู้อื่นเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผลิตอาหารสัตว์ผสมยาได้**

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๓) การผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

๔) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์หรือผู้ผ่านการอบรมฯ เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่สามารถขายอาหารสัตว์ผสมยาได้ ตามมาตรา ๖๒ (๕) จากที่กล่าวมาแล้วว่า อาหารสัตว์ผสมยา ควรเป็น “ยา” ดังนั้นการปล่อยให้ผู้ที่ไม่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติในด้านยามาทำการขายยา น่าจะส่งต่อความปลอดภัยของผู้ที่บริโภคสัตว์ที่ได้รับอาหารดังกล่าว

**ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์และผู้อื่น เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
ขายอาหารสัตว์ผสมยา ได้**

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ  
เภสัชกรรม เว้นแต่

(๕) การขายอาหารสัตว์ผสมยา ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็น  
ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการ  
ที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

๕) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยกเว้นให้ผู้  
ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่สามารถนำเข้ายาสำหรับสัตว์ได้  
ตามมาตรา ๖๒ (๖) ผู้ที่จะนำเข้ายาได้ต้องรับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับยาคือผู้ประกอบการวิชาชีพ  
เภสัชกรรม การให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ มาทำหน้าที่จัดการและควบคุมการนำเข้ายาสำหรับสัตว์  
เป็นการกำหนดที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

**ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์และผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
นำเข้ายาสำหรับสัตว์ ได้**

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ  
เภสัชกรรม เว้นแต่

(๖) การนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็น  
ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งก็ได้

๖) การผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงาน  
คณะกรรมการกฤษฎีกา ยกเว้นให้ผู้ผ่านการอบรมฯ เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่สามารถผลิต  
หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก ได้ ตามมาตรา ๖๒ (๗) ผู้ที่จะผลิตหรือนำเข้ายาได้ต้องรับ  
การศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับยาคือผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการวิชาชีพ  
แผนทางเลือก (เฉพาะการผลิตยา) เท่านั้น การให้เพียงผู้ผ่านการอบรมฯ มาทำหน้าที่จัดการและควบคุม  
การผลิตและนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นยาแผนทางเลือก เป็นการกำหนดที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

**ผู้ประกอบการสัตวแพทย์และผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
ผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือกได้**

มาตรา ๖๒ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ  
เภสัชกรรม เว้นแต่

(๗) การผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่เป็นแผนทางเลือก ผู้ดำเนินการ  
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและผ่านการอบรมตามหลักสูตรหรือวิธีการที่รัฐมนตรี  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ประกาศกำหนดก็ได้

**ค. เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร**

ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้กำหนดให้ผู้ที่มิใช่ผู้ประกอบการ  
วิชาชีพเภสัชกรรมทำหน้าที่ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในกรณีดังต่อไปนี้

๑) ผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สามารถ  
จัดการและควบคุมการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ การกำหนดดังกล่าว ไม่ได้คำนึงถึงว่า “เภสัชเคมีภัณฑ์” มิใช่  
“เคมีภัณฑ์” ธรรมดา การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์จำเป็นต้องใช้ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม

๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์เป็น  
ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผลิตและขายเภสัชชีววัตถุ การกำหนดดังกล่าว ไม่ได้คำนึงถึงว่า  
“เภสัชชีววัตถุ” มิใช่ “ชีววัตถุ” ธรรมดา การผลิตและขายเภสัชชีววัตถุจำเป็นต้องใช้ผู้มีความรู้ความ  
เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม

๓) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพ  
การแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ที่มี  
คุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผลิตเภสัช  
สมุนไพร (ดูหัวข้อยกเว้นขออนุญาต)

**ผู้ประกอบการสัตวแพทย์และผู้อื่น เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผลิต  
เภสัชเคมีภัณฑ์ ผลิตและขายเภสัชชีววัตถุ และผลิตเภสัชสมุนไพร**

มาตรา ๘๕ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัช  
กรรม เว้นแต่

(๑) การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ได้รับ  
ปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๒) การผลิตเภสัชชีววัตถุ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบ

วิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๓) การผลิตเภสัชสมุนไพร ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ที่มีคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

(๔) การขายเภสัชชีววัตถุที่ใช้ผลิตเป็นยาสำหรับสัตว์ ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือผู้ได้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดก็ได้

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการผลิต/ขาย/นำเข้า ยาแผนปัจจุบัน และการนำเข้ายาแผนไทยและยาแผนทางเลือก และการผลิต/นำเข้ายาสำหรับสัตว์ ควรเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ส่วนจะยกเว้นให้ผู้ที่มิใช่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในการผลิตยาและขายยาบางแผน ควรพิจารณาว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์นั้น เป็นผู้ที่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตยาและขายยา หากมิใช่ผู้ที่ได้รับการศึกษาอบรมและฝึกปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตยาและขายยา ก็ไม่ควรกำหนดยกเว้นให้เป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มิฉะนั้นจะทำให้ยาที่ผลิตออกมาไม่มีคุณภาพและมาตรฐาน ส่งผลกระทบต่อการรักษาโรค และอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อความเชื่อมั่นของผู้บริโภค

## ๕. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยาเป็นสินค้าคุณธรรมดั่งที่กล่าวมาแล้ว จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาโดยมีการกำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ตามมาตรา ๔๖ ยาสำหรับสัตว์ตามมาตรา ๑๕ เพื่อเป็นการคัดเลือกรายการยาที่จะอนุญาตให้มีในประเทศไทย ก่อนที่ผู้ประกอบการจะทำการผลิตหรือนำส่งยาเข้ามาในประเทศไทย

### ยา ยาสำหรับสัตว์ เกสซ์เคมีภัณฑ์

#### เกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกสซ์ชีววัตถุ หรือเกสซ์สมุนไพร ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

มาตรา ๔๖ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๓

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์นั้นได้ .....

๑) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ผสม ประยุกต์ แบ่งบรรจุ และขายยา โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นการผสม ประยุกต์ แบ่งบรรจุ และขายยานั้น ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว อาจก่อให้เกิดปัญหาการผลิตยาตำรับลับและยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยาและก่อให้เกิดปัญหาแก่ระบบยาของประเทศไทย

### การยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยา

#### สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้น ผสม ประยุกต์ แบ่งบรรจุ และขาย โดยไม่ต้องขออนุญาต

มาตรา ๔๗ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ ไม่ใช่บังคับกับ

(๑) ยาที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๒๔ (๑)

(๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖)

๒) ทะเบียนตำรับยามีอายุครั้งแรก ๕ ปี และไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) ได้ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยให้มีความเข้มแข็งและมีความทันสมัย โดยกำหนดอายุทะเบียนตำรับยา

ในครั้งแรก ๕ ปี แต่ในการต่ออายุทะเบียนคำรับยาในครั้งต่อไปเป็นการต่ออายุตลอดไป และจะต่ออายุ ๕ ปี ก็ต่อเมื่อพบปัญหาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา ซึ่งขัดกับหลักการของกฎหมายซึ่งคุ้มครองสวัสดิภาพของผู้บริโภคคือ หากพบปัญหา ควรเพิกถอนทะเบียนคำรับยา มิใช่ต่ออายุทะเบียนคำรับยาอีก ๕ ปี ทั้งยังไม่ปรากฏให้มีการทบทวนทะเบียนคำรับยาก่อนต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๕๑

นอกจากนี้ไม่มีการกำหนดให้รัฐมนตรีประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการทบทวนทะเบียนคำรับยา (มาตรา ๖)

### **ทะเบียนคำรับยามีวันหมดอายุ (ครั้งแรก ๕ ปี)**

**แต่ยามีปัญหาไม่เพิกถอนทะเบียนคำรับ (ขัดหลักกฎหมาย) และไม่มีการทบทวนทะเบียนคำรับยา**

**มาตรา ๕๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาให้มีอายุ ดังต่อไปนี้**

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาที่ออกให้ครั้งแรก ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาที่ได้รับการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้ใช้ได้ตลอดไป เว้นแต่ในกรณีที่ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องเห็นสมควรกำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาดังกล่าวมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยานั้น ทั้งนี้ ให้พิจารณาจากข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการเฝ้าระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา

ในกรณีที่ปรากฏข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการเฝ้าระวัง และติดตามประเมินผลการใช้ยา ผู้อนุญาต โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาที่ใช้ได้ตลอดไปตาม (๒) ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ได้มีการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาดังกล่าว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาทราบโดยไม่ชักช้า

๓) อาหารสัตว์ผสมยา และยาสำหรับสัตว์ ที่ผู้ประกอบการสัตวแพทย์ผลิต (อาหารสัตว์ผสมยา) ผสมยา และแบ่งบรรจุยา ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

สำหรับอาหารสัตว์ผสมยา และยาสำหรับสัตว์ที่ผู้ประกอบการสัตวแพทย์ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต (อาหารสัตว์ผสมยา) ผสมยา และแบ่งบรรจุยาสำหรับสัตว์ ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนคำรับยาดังกล่าว อาจก่อให้เกิดปัญหาการผลิตยาตำรับลับและยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนคำรับยา ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยาและก่อให้เกิดปัญหากับระบบยาของประเทศไทย

การยกเว้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ และอาหารสัตว์ผสมยา

มาตรา ๗๖ บทบัญญัติมาตรา ๗๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๓) อาหารสัตว์ผสมยา

(๔) ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๖๐ (๑)

(๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖)



## ๖. การขายยาชุด

ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ไม่ได้กำหนดห้ามผู้ใดขายยาชุด มีเพียงการห้ามผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายปลีกยา โดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้าตามมาตรา ๑๑๕ ดังนั้น หากผู้อื่นที่มีชื่อผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สามารถแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้าได้ เพราะไม่มีข้อห้ามและบทลงโทษ จึงต้องปรับปรุงสาระของกฎหมายในมาตรานี้

### ห้ามเฉพาะผู้รับอนุญาตฯ ขายปลีกยาโดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้า

มาตรา ๑๑๕ ห้ามผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยา ขายปลีกยาโดยแบ่งยาจากภาชนะบรรจุไว้ล่วงหน้า

มาตรา ๒๐๗ ผู้รับอนุญาตขายปลีกยา ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายปลีกยาผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๑๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

## ๗. การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) ได้ปรับปรุงให้ใบอนุญาตโฆษณามีอายุ ๓ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต และได้กำหนดให้การส่งเสริมการขายเป็นส่วนหนึ่งของการโฆษณาตามนิยามศัพท์

### ๑) ไม่มีเรื่องการส่งเสริมการขาย

แม้ตามนิยามศัพท์ การโฆษณาจะหมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย ดังนี้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

แต่เมื่อพิจารณาจะพบว่า ไม่มีบทบัญญัติใดที่กล่าวถึง “การส่งเสริมการขาย” ส่งผลให้การปรับปรุงกฎหมายครั้งนี้ ไม่มีเรื่องการส่งเสริมการขาย ซึ่งจัดเป็นสาระสำคัญที่ควรควบคุมในปัจจุบันแต่อย่างใด

### ๒) ไม่ควบคุมการโฆษณาสรรพคุณยาทุกประเภท และไม่ควบคุมโรคต้องห้าม

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) ได้ตัดบทบัญญัติที่ควบคุมการโฆษณาในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ที่ว่าด้วย “ห้ามโฆษณาสรรพคุณยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ” และ “ห้ามโฆษณาโรคที่รัฐมนตรีประกาศ” ซึ่งมีความสำคัญต่อการควบคุมโฆษณาที่สร้างความเข้าใจผิดในสรรพคุณยา และหลอกลวงผู้ป่วยโรคเรื้อรังและผู้ป่วยโรคที่หมดหวัง เช่น เบาหวาน เอคส์ มะเร็ง อีโบลา ฯ ดังที่ไม่ปรากฏการควบคุมโฆษณาตามมาตรา ๑๔๓ ซึ่งจะส่งผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

### ไม่ควบคุมการโฆษณาสรรพคุณยาทุกประเภท และการโฆษณาโรคต้องห้าม

มาตรา ๑๔๓ ห้ามผู้ใดโฆษณายาในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกัน โรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือชัษระดู

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม

(๖) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยา โดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใดๆ

(๗) กระทำโดยวิธีไม่สุภาพ หรือ โดยการร้องรำทำเพลงที่มีลักษณะสัมพันธ์

หรือเชื่อมโยงกับสรรพคุณยา หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๘) กระทำโดยวิธีแถมพก ชิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๙) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

การควบคุมโฆษณาโดยการห้ามโฆษณาสรรพคุณยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ และห้ามโฆษณาโรคที่รัฐมนตรีประกาศ มีความสำคัญ เพราะเป็นปัญหาที่รุนแรงมากในสถานการณ์การโฆษณาขายในปัจจุบัน เช่นเดียวกับการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในการส่งเสริมการขาย

## ๘. ความรับผิดชอบทางแพ่ง

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) ได้ปรับปรุงให้มีบทบัญญัติว่าด้วยความรับผิดชอบทางแพ่ง เพื่อกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา อย่างไรก็ตามบทบัญญัติของกฎหมายดังกล่าวไม่ครอบคลุมผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ ผู้รับปริญญาทางวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ได้รับการอบรมฯ ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้ายา หรือได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๑๕๕ ทำให้ผู้บริโภคไม่ได้รับการคุ้มครองสวัสดิภาพในการใช้ยา

### ความรับผิดชอบทางแพ่งไม่ครอบคลุม

**ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

มาตรา ๑๕๕ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่ก็ตาม

หลักการของกฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น เมื่อบุคคลใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย และนำเข้า ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายกับผู้บริโภคได้ ต้องรับผิดชอบทั้งหมด ไม่ยกเว้นผู้ที่ดำเนินการโดยไม่ต้องขออนุญาตหรือไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

## ๕. บทลงโทษ

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) ได้ยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หลายสาขา สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขออนุญาต และเมื่อผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าวกระทำผิดหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย จะถูกลงโทษเบากว่าผู้รับอนุญาตที่กระทำผิดตาม มาตรา ๑๖๗ ๑๖๘ ๑๘๒ ๑๘๓ และ ๒๑๑ ซึ่งสร้างความไม่เป็นธรรมในการปฏิบัติตามกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการ โดยผู้ประกอบการต้องขออนุญาตตามกฎหมาย ต้องจัดหาผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านยา เมื่อกระทำผิดถูกลงโทษหนักกว่า (10 เท่า) ของผู้ประกอบวิชาชีพอื่นๆ ซึ่งในสถานที่ประกอบการไม่ต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญด้านยา ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต และเมื่อกระทำผิดถูกลงโทษถูกลงโทษเบากว่า

### ผู้ประกอบการกับผู้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต มีความแตกต่างกัน

มาตรา ๑๖๗ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายา โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๘ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๔ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๘๓ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๖๐ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๖๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๘๕ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพร โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๘๑ ผู้ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๘๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๘๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

นอกจากนี้ยังไม่มียกเว้นโทษทางปกครอง ซึ่งการลงโทษดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อการทำงานกระทำผิดซ้ำ

๑๐. สาระที่แก้ไขยังไม่สมบูรณ์ และยังไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่เป็นอยู่ของกฎหมายปัจจุบันได้ ควรเพิ่มเติมให้สมบูรณ์ ดังนี้

๑) มาตรา ๓๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้ดำเนินการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้รับอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการ เว้นแต่จัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการปฏิบัติหน้าที่แทนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้ดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว

๒) มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ผู้ดำเนินการต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการ เว้นแต่จัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

๓) มาตรา ๑๑๓ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

(๕) ผลิตภัณฑ์อื่นใดที่เจตนาใส่ยาผสม ไม่ว่าจะขึ้นทะเบียนเป็นยาหรือไม่ก็ตาม

๔) อื่นๆ เช่น การกระทำความผิดซ้ำๆ หรือการกระทำผิดตามพระราชบัญญัติ ควรนำไปสู่การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

## ๑๑. ประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ปรากฏในร่างกฎหมาย

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) ยังขาดสาระสำคัญในเรื่องต่างๆ ดังนี้

๑) การควบคุมราคา: ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) มิได้กำหนดการควบคุมราคา

๒) กองทุนพัฒนาระบบยาแห่งชาติ: ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) มิได้กำหนดกองทุนพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศและเยียวยาความเสียหายจากการใช้ยา

## เอกสารอ้างอิง

๑. ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๗)
๒. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
๓. ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๕.๐๑.๕๕) โดย มูลนิธิสาธารณสุขกับ  
การพัฒนา และคณะ.
๔. พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖
๕. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒