

# วิเคราะห์ปัญหา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...

ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑)

โดย

ผศ.ภญ.ดร.วรรณ ตรีวิริยานุภาพ

ผู้อำนวยการ วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย

สภาเภสัชกรรม

ผู้จัดการแผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็งกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑

## สารบัญ

	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	๓
ความเป็นมาของ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...	๔
วิเคราะห์ปัญหาของร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. (๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑)	๖
๑. แบ่งประเภทยาไม่เป็นไปตามหลักสากลและนิยามศัพท์ “ยาสามัญประจำบ้าน” ไม่ชัดเจน	๖
๒. ยกเว้นขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า และผู้ที่ได้รับการยกเว้น เมื่อทำการฝ่าฝืน ไม่มีบทกำหนดโทษ	๘
๓. มีใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	๑๖
๔. ไม่มีผู้ดำเนินการ แต่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถอยู่ปฏิบัติการได้หลายแห่งในเวลาที่ไม่ซ้ำซ้อนกัน	๑๗
๕. ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อต่ออายุทะเบียนตำรับยา และจัดแจ้งชีววัตถุ	๑๗
๖. โฆษณาของจัดแจ้งและขออนุญาต และไม่มีข้อกำหนดการส่งเสริมการขายยา	๑๘
๗. ขาดบทบัญญัติบางประการ เช่น ไม่มีร่างมาตรา เกี่ยวกับ E Commerce และ TelePharmacy	๑๕
เอกสารอ้างอิง	๒๐

## บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ปัญหาของ ร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ...ฉบับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (17 ก.ค.61)

<p><b>1. ประเภทยาไม่เป็นไปตามหลักสากล และนิยามยาสามัญประจำบ้านไม่ชัดเจน (ม.4)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ยาควบคุมพิเศษ</li> <li>▪ ยาอันตราย</li> <li>▪ ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ</li> <li>▪ ยาสามัญประจำบ้าน</li> </ul>	<p><b>2. ผู้ประกอบวิชาชีพหลายสาขาไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า และไม่มีบทกำหนดโทษเมื่อกระทำการฝ่าฝืน (ม.22 163 ม.56 175)</b></p> <p><b>2.1 มีข้อยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ผู้ประกอบวิชาชีพ (ม.43)</b></p> <p><b>2.2. ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เมื่อกระทำผิดอัตราโทษสูง (จำคุกและปรับ) (ม.160-ม.225)</b></p> <p><b>2.3 ควบคุมจุดแจ้งเภสัชสมุนไพรร (บคหยาบ) ยกเว้นแผนไทย (ม.4 44 95)</b></p>	<p><b>ผลกระทบ/ความเสียหาย</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ไม่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล</li> <li>2) ไม่ส่งเสริมสมุนไพรรเพื่อการพัฒนา</li> <li>3) ไม่คุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน</li> <li>4) ระบบยาขาดความมั่นคงและเสียหาย</li> <li>5) ความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยา/อาหารที่ส่งผลต่อการค้าและอุตสาหกรรมของไทยในการแข่งขันในภูมิภาคอาเซียนลดลง</li> </ol>
<p><b>3.ใบอนุญาตประกอบการ 25 ประเภทและมีใบอนุญาตขย 2 (ม 25 59 85)</b></p>		<p><b>ข้อสังเกต</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) อย.รับฟังความคิดเห็น แต่ไม่ได้นำหลักการตามที่เสนอ มาแก้ไขปรับปรุง</li> <li>2) ไม่คุ้มครองความปลอดภัยต่อผู้บริโภคโดยใช้หลักการกฎหมายที่ผิด</li> <li>3) ไม่สนใจหลักการสมดุลและตรวจสอบในการจ่ายยา</li> <li>4) ไม่ให้ความสำคัญกับข้อเสนอของวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรง</li> <li>5) อย.เปลี่ยนเอกสาร ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ที่รับฟังความคิดเห็นหลายฉบับ</li> </ol>
<p><b>4.ไม่มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ได้หลายแห่ง ไม่ชัดเจน (ม.115 )</b></p>		
<p><b>5. ทะเบียนตำรับยาต่ออายุครั้งละ 7 ปี แต่ไม่ต้องทบทวนทะเบียนตำรับยา และจุดแจ้งชีวิตฤ (ม.47 95)</b></p>		
<p><b>6. ลดควบคุมโฆษณาขอจุดแจ้งและขออนุญาต ไม่มีส่งเสริมการขาย (ม.137)</b></p>		

## วิเคราะห์ปัญหา

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑)

ความเป็นมาของ ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ...

พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานกว่า ๕๐ ปี ปัจจุบันการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยาได้เพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงกฎหมายดังกล่าวให้มีความทันสมัย สอดรับกับระบบสากลและเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นธรรม และสมประโยชน์ตามสิทธิผู้บริโภคที่พึงได้รับ จึงมีความพยายามในการแก้ไขกฎหมายยาขึ้นใหม่จำนวนหลายครั้ง จนกระทั่ง วันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ คณะรัฐมนตรี (๑พณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) รับหลักการ ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) พิจารณาส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาใช้เวลาในการพิจารณาอยู่เกือบ ๘ ปี แต่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงเชิงการคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้รับผิดชอบ รวมทั้งคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) จึงทำให้ร่างกฎหมายยังไม่ได้ถูกทบทวนและไม่มีการพิจารณาภาพรวมของกฎหมายในความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างมาตราต่างๆ

ในระหว่างการพัฒนา ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา นั้น มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะได้ปรับปรุงร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ...(ฉบับประชาชน) และได้นำสาระในร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ...ฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) มาพิจารณาวิเคราะห์ปรับปรุงข้อบกพร่อง และเพิ่มเติมประเด็นสำคัญที่ขาดหายไป จากนั้นนำเสนอองค์กรพัฒนาเอกชนด้านคุ้มครองผู้บริโภคและประชาชนเพื่อเข้าชื่อเสนอกฎหมาย โดยในวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๕ ประชาชนจำนวน ๑๐,๕๖๕ คน ได้เข้าชื่อเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ยื่นต่อผู้แทนประธานรัฐสภา ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ และได้ส่งให้นายกรัฐมนตรี (๑พณฯ ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) พิจารณาลงนาม เนื่องจากเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเงิน แต่นายกรัฐมนตรีมิได้มีการลงนามภายใน ๓๐ วัน สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎรจึงแจ้งผู้แทนผู้เข้าชื่อเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ว่า ต้องรอร่างกฎหมายฉบับรัฐบาล และปี ๒๕๕๗ ได้แจ้งยุติการดำเนินการเนื่องจากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ถูกยกเลิก

วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๗ กระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์ทรงยศ ชัยชนะ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน) ได้นำร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา มาเผยแพร่ (เฉพาะในที่ประชุม) ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันพิจารณา ภายหลังการพิจารณามีผู้เข้าประชุมเสนอแก้ไขร่างกฎหมายจำนวนมาก แต่ไม่ได้มีการแก้ไขตามคำทักท้วงใดๆ ของผู้เข้าร่วมประชุมซึ่งเห็นข้อบกพร่องของร่างกฎหมาย อันอาจจะสร้างความเสียหายต่อระบบยาของประเทศไทย และอาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

ในการปรับปรุงบทบัญญัติของกฎหมายยาในประเด็นสำคัญตามร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) (ฉบับเผยแพร่วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๗) นั้น มีทั้งสาระสำคัญที่ก่อให้เกิดการพัฒนาของระบบยาของประเทศไทย และขัดขวางการพัฒนาของระบบยาของประเทศไทย ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไม่เห็นด้วยกับร่างดังกล่าว เนื่องจากมีข้อบกพร่องหลายประเด็น เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข) จึงตั้งคณะทำงานร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสภาเภสัชกรรมเพื่อจัดทำ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับ อย.และสภาเภสัชกรรม ซึ่งต่อมาได้มีการนำร่างดังกล่าวเสนอในที่ประชุมรับฟังความคิดเห็นผู้แทนสภาวิชาชีพทางการแพทย์อื่นๆ โดยมี นพ.มงคล ณ สงขลา เป็นประธาน มีการแก้ไขปรับปรุงเป็นร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับกระทรวงสาธารณสุข (วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๗) ต่อมา มีการปรับปรุงเป็นร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับกระทรวงสาธารณสุข (วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘) แต่ไม่มีการดำเนินการส่งออกจากกระทรวงสาธารณสุขแต่อย่างใด

ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.วันชัย สัตยวงศ์ทิพย์) ได้มอบหมายให้สำนักยา (ดร.สุชาติ จงประเสริฐ ผู้อำนวยการ) ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขึ้นใหม่ โดยนำพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาแก้ไขปรับปรุงบางส่วนและเพิ่มเติมหมวดว่าด้วยกระบวนการอนุญาตตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ที่ ๗๗/๒๕๕๘ จึงเป็น ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับ อย.(วันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๑) ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นบนเว็บไซต์สำนักยา ระหว่างวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๑ ถึงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ถูกทักท้วงจากองค์กรต่างๆ ว่า ควรใช้ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้ร่างค้างไว้มาเป็นต้นร่างกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับกระทรวงสาธารณสุข (วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘) มาเพิ่มเติมหมวดว่าด้วยกระบวนการอนุญาตตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) ที่ ๗๗/๒๕๕๘ ปรับปรุงเป็น (ร่าง) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. .... ฉบับ อย.(วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑) โดยรับฟังความเห็นวันที่ ๒๖

กุมภาพันธ์ ถึงวันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๑) และจัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานและองค์กรต่างๆ โดยเลขาธิการ อย. ประธานที่ประชุมแจ้งว่า จะไม่มีข้อสรุป แต่จะประมวลข้อคิดเห็นส่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อปรับปรุงแก้ไขและดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

ต่อมา ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. .... ฉบับ อย.-กระทรวงสาธารณสุข ภายหลังจากการรับฟังได้ถูกนำมาเสนอในเว็บไซต์ของกระทรวงดิจิทัลและเทคโนโลยีเพื่อรับฟังความคิดเห็นในระหว่างวันที่ ๑๗-๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ซึ่งคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาพัฒนาและติดตามกฎหมายหรือร่างกฎหมายที่มีผลต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม ได้มีความเห็นต่อร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ...ฉบับ อย.-กระทรวงสาธารณสุข (วันที่ ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑) สรุปความว่า (๑) อย.รับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานและองค์กรต่างๆ แต่ไม่ได้ให้นำหลักการตามที่เสนอมาแก้ไขปรับปรุง เลือกลงประเด็นมาแก้ไขปรับปรุง (๒) ไม่คุ้มครองความปลอดภัยต่อผู้บริโภคโดยใช้หลักการกฎหมายที่ผิด (๓) ไม่สนใจหลักการสมดุลและตรวจสอบในการจ่ายยา และ (๔) ไม่ให้ความสำคัญกับข้อเสนอของวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรง

ในที่นี้ ผู้เขียนขอวิเคราะห์ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. (วันที่ ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑) ในส่วนบทบัญญัติที่มีปัญหาสมควรปรับปรุงแก้ไข เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาทบทวนแก้ไขกฎหมายของผู้ที่เกี่ยวข้อง

### วิเคราะห์ปัญหาของร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. (๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑)

#### ๑.การแบ่งประเภทยาไม่เป็นไปตามหลักสากลและนิยามศัพท์ “ยาสามัญประจำบ้าน” ไม่ชัดเจน

##### ๑.๑ การแบ่งประเภทยาไม่เป็นไปตามหลักสากล

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย. ๓๑ ก.ค. ๖๑) ได้เสนอการแบ่งประเภทยาตามความเข้มงวดในการควบคุม (มาตรา ๔) ดังนี้

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

การแบ่งประเภทยาตาม ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับนี้ ไม่สอดคล้องกับหลักสากลว่าด้วยการแยกหน้าที่ระหว่าง “ผู้สั่งใช้ยา” (Prescriber) และเภสัชกรในฐานะ “ผู้จ่ายยา” ซึ่งได้ศึกษาฝึกอบรมวิชา Dispensing และวิชาที่เกี่ยวข้อง เพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน จึงได้แบ่งประเภทยา เป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยา (Prescription medicine) และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (Non-

prescription medicine) โดยแยกเป็นส่วนที่ให้เภสัชกรมีอำนาจสั่งและจ่ายได้เอง 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 ๒๕๕๖)

แนวคิดตามหลักสากลนี้ สอดคล้องกับเจตน์จำนงของการประกอบวิชาชีพตามพระราชบัญญัติการแพทย์ พระพุทธศักราช ๒๔๖๖ ที่มุ่งคุ้มครองสวัสดิภาพของมหาชนชาวสยาม และการจัดตั้งโรงเรียน “แพทย์ปรุงยา” ออกมาเพื่อทำหน้าที่ดูแลเรื่องยาของประชาชนเป็นการเฉพาะ

การแบ่งประเภทยาเช่นนี้ดูเหมือนกับกฎหมายฉบับปัจจุบัน (พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) แต่มีความแตกต่างกันเนื่องจากร่างกฎหมายฉบับนี้ มีเจตน์จำนงตั้งแต่ต้นที่จะแบ่งประเภทยาแตกต่างจากหลักสากลคือเพิ่ม “ยาที่มีไซยาไนด์หรือยาควบคุมพิเศษ” ขึ้นในพระราชบัญญัติเพื่อรองรับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๕(๖) “ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ”

การแบ่งประเภทยาในลักษณะดังกล่าวขาดความเหมาะสมอย่างยิ่ง นับเป็นความล้มเหลวซึ่งไม่เป็นไปตามหลักการและเหตุผลของการจัดทำร่างกฎหมายฉบับนี้ เป็นการขัดขวางการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

## ๑.๒ นิยามศัพท์ “ยาสามัญประจำบ้าน” ไม่ชัดเจน

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับนี้ กำหนดมาตรา ๔ นิยามศัพท์ “ยาสามัญประจำบ้าน” ดังนี้

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

ยาสามัญประจำบ้าน จะหมายถึง (๑) ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป (๒) ยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา และ (๓) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ จึงมีความขัดแย้งกันในนิยามยาสามัญประจำบ้าน โดยเฉพาะยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพจะจัดเป็นยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งน่าจะผิดหลักการของการแบ่งประเภทยาและอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ยา นอกจากนี้มีการกำหนดให้ “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาอันตราย” “ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยานั้นๆ จึงทำให้ยาที่รัฐมนตรีไม่ได้ประกาศเป็นยา ๓ ประเภทดังกล่าว จัดเป็นยาสามัญประจำบ้าน และหากยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ยังไม่ถูกประกาศเป็นยาใด จะกลายเป็นยาสามัญประจำบ้านเช่นกัน

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ  
“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย  
“ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ  
“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแลรักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

## ๒. ยกเว้นขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า และผู้ที่ได้รับการยกเว้น เมื่อทำการฝ่าฝืนไม่มีบทกำหนดโทษ

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

### ก. ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. กำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ตามมาตรา ๒๑



มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาต ออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่ กำหนดในกฎกระทรวง

อย่างไรก็ตามข้อกำหนดตามมาตรา ๒๑ นั้น ไม่ใช่บังคับกับผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กำหนดใน กฎกระทรวง สามารถผลิตและขายยาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ตามมาตรา ๒๒ คือ

๑) ผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะราย หลักการของกฎหมายยาที่ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เนื่องจาก สถานที่รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันมีห้องเภสัชกรและอุปกรณ์การเตรียมยาสำหรับยาที่จำเป็นต้องเตรียม ขึ้นใหม่ การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้างให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะรายโดยไม่ได้มีการกำหนดให้ผลิตในสถานที่รับอนุญาตขายยา อาจก่อให้เกิดผลิตยา อย่างไม่ถูกต้อง เกิดยาตำรับยาใหม่ (ตำรับลับ) ที่ไม่สามารถบอกสูตรได้ เป็นการผิดจรรยาบรรณแห่ง วิชาชีพทางการแพทย์ ละเมิดสิทธิผู้ป่วย/สิทธิผู้บริโภค และยาดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย

มาตรา ๒๒ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ ไม่ใช่บังคับกับ

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ที่ สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย

๒) ประงยาแผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยประยุกต์ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หลักการของกฎหมายยาที่ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต ผลิตยาแผนไทย เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์มียาแผนไทยตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศใช้สำหรับผู้ป่วยของตน เนื่องจากยาแผนไทยมีการ จำหน่ายเป็นยาสำเร็จรูปจำนวนไม่เพียงพอต่อการใช้รักษาผู้ป่วย การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้างให้ผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยไม่กำหนดให้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย และด้านเภสัชกรรมไทยเป็นผู้ปรุงยา และไม่กำหนดให้เป็นการปรุงยาตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ อาจ ก่อให้เกิดผลิตยาอย่างไม่ถูกต้อง เกิดยาตำรับยาใหม่ (ตำรับลับ) ที่ไม่สามารถบอกสูตรได้ เป็นการผิด จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทางการแพทย์ ละเมิดสิทธิผู้ป่วย/สิทธิผู้บริโภค และยาดังกล่าวอาจก่อให้เกิด อันตรายแก่ผู้ป่วย

มาตรา ๒๒ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ ไม่ใช่บังคับกับ

(๓) การปรุงยาแผนไทยโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

๓) การแบ่งจ่ายยาและการผลิตยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์

ยามีหลายรูปแบบยาเตรียม รูปแบบยาเตรียมบางชนิดไม่สามารถแบ่งจ่ายได้ จะส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา ทำให้อาจไม่ให้เกิดผลในการรักษาโรค การแบ่งจ่ายยาจึงจำเป็นต้องอยู่ในการควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และหลักการผลิตยานั้น โรงงานต้องได้มาตรฐานตามหลัก GMP (Good Manufacturing Practice) หากนำมาผลิตในสถานที่ที่ไม่ได้มาตรฐานตามหลัก GMP จะเกิดการปนเปื้อนและขึ้น ยาจะเสื่อมคุณภาพได้ง่าย

มาตรา ๒๒ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ ไม่ใช่บังคับกับ

(๔) การแบ่งจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแบ่งจ่ายให้ผู้ซื้อในสถานที่ขายปลีกยา

(๕) การผลิตหรือนำเข้ายาตามความต้องการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนและยานั้น ไม่มีการผลิตหรือขายในประเทศ

๔) จ่ายยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพสาขาต่างๆสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสามารถจ่ายยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนได้ จึงผิดจากเจตนารมณ์เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมสามารถจ่ายยาแผนปัจจุบันให้ผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ซึ่งสัมพันธ์กับการให้บริการทางวิชาชีพ มิใช่การขายยา เนื่องจากผู้ประกอบวิชาชีพหลายสาขามีได้มีความเชี่ยวชาญด้านยา การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้าง ให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆสามารถขายยาโดยไม่ต้องขออนุญาต ทำให้มีการประกอบการขายยาไม่อยู่ในการควบคุมของกฎหมาย ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค และส่งผลกระทบต่อพัฒนาระบบยาของประเทศไทย นอกจากนี้การให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถขายยามนุษย์ (ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผน

ทางเลือก) สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค โดยไม่ต้องขออนุญาต ทำให้มีการประกอบการขายยาที่ไม่อยู่ในการควบคุมของกฎหมายฯ ซึ่งจะส่งผลต่อการตกค้างของยาในอาหารต่างๆ

ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ มีดังนี้

๑.๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

๑.๒) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์)

๑.๓) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

๑.๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

๑.๕) ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

๑.๖) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย

๑.๗) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย

๑.๘) ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์

๑.๙) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

๑.๑๐) ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ (เช่น รังสีเทคนิค จิตวิทยาคลินิก การแพทย์แผนจีน ฯ)

การกล่าวอ้างว่า “ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับขเวินตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” นั้น กฎกระทรวงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติ ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติ ดังนั้น จึงกำหนดได้เพียงรายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆสามารถดำเนินการได้ตามพระราชบัญญัติ และการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพตามมาตรา ๒๒(๕) อาจไม่เข้าข่ายการเป็นผู้ขาย เนื่องจากอาจกล่าวอ้างว่า ไม่ได้จ่ายเพื่อประโยชน์ทางการค้า จึงไม่ถูกบังคับให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ ไม่ใช้บังคับกับ

(๕) การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการจ่ายยาที่การแบ่งจ่ายตาม (๔) ในกรณีซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ใช้จ่ายสำหรับรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ใช้จ่ายสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค หรือการจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

.....  
ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

นอกจากผู้ประกอบวิชาชีพอื่นๆ จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตแล้ว ยังพบว่า ไม่มีการกำหนดบทลงโทษสำหรับผู้ที่ได้รับการยกเว้น ดังปรากฏในมาตรา ๑๖๓ บังคับใช้เฉพาะกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพตามมาตรา ๒๒(๕) ไม่เข้าข่ายการเป็นผู้ขาย และถึงแม้ผู้ประกอบวิชาชีพจะกระทำการฝ่าฝืนเข้าข่ายเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ระวังโทษก็ไม่มีจำคุก และการเปรียบเทียบปรับก็มีมูลค่าต่ำกว่า ๑๐ เท่าของผู้อื่น (ซึ่งรวมผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม)

มาตรา ๑๖๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๖๓ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๒ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

## ข. ยาสำหรับสัตว์

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. ไม่ได้กำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ยาสำหรับสัตว์

### ๑) ไม่ควบคุมการผลิตอาหารสัตว์ผสมยา (ควบคุมเฉพาะการส่งมอบ)

“อาหารสัตว์ผสมยา” หมายความว่า วัตถุที่ได้จากการผสมระหว่างยาสำหรับสัตว์ ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับผสมอาหารสัตว์กับอาหารสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

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

ยาที่ผสมในอาหารสัตว์คือ “ยา” เมื่อนำไปผสมในอาหาร กฎหมายยาไม่ได้ควบคุมอาหารสัตว์ผสมยา และผู้ใดก็สามารถผลิตได้ ถือว่าไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการและหลักกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค จะส่งผลต่อการตกค้างของยาในสัตว์ และส่งผลต่อผู้บริโภคที่บริโภคสัตว์นั้นเป็นอาหาร ปัญหาจะทวีความรุนแรงมากขึ้น เมื่อมีการกระจายอาหารสัตว์ผสมยาที่ผลิตขึ้นโดยหลีกเลี่ยงไม่ให้เข้าข่ายการขาย ไปยังแหล่งอื่นๆ

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. กำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้า ยาสำหรับสัตว์ ตามมาตรา ๕๕

มาตรา ๕๕ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้  
อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้ายานั้นได้  
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่  
กำหนดในกฎกระทรวง

อย่างไรก็ตามข้อกำหนดตามมาตรา ๕๕ นั้น ไม่ใช่บังคับตามมาตรา ๕๖ โดยผู้ประกอบการ สัตวแพทย์ สามารถผลิตและขายยาได้โดยไม่ต้องขออนุญาต คือ

๒) ผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย หลักการของ กฎหมายยาที่ยกเว้น ไม่ต้องขออนุญาตผลิตยา เนื่องจากสถานที่รับอนุญาตขายยามีห้องเภสัชกรและอุปกรณ์ การเตรียมยาสำหรับยาที่จำเป็นต้องเตรียมขึ้นใหม่ การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้างให้ผู้ประกอบวิชาชีพสัตว แพทย์ที่สั่งสำหรับสัตว์เฉพาะรายโดยไม่ได้มีการกำหนดให้ผลิตในสถานที่รับอนุญาตขายยา อาจก่อให้เกิด ผลิตยาอย่างไม่ถูกต้อง เกิดยาตำรับยาใหม่ (ตำรับลับ) ที่ไม่สามารถบอกสูตรได้ เป็นการผิดจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพทางการแพทย์ ละเมิดสิทธิสัตว์ และยาดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สัตว์

มาตรา ๕๖ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช่บังคับกับ  
(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

### ๓) การแบ่งจ่ายยาและการผลิตยาสำหรับสัตว์โดยผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์

ยามีหลายรูปแบบยาเตรียม รูปแบบยาเตรียมบางชนิดไม่สามารถแบ่งจ่ายได้ จะส่งผลต่อ คุณภาพยา ทำให้อาจไม่ให้เกิดผลในการรักษาโรค การแบ่งจ่ายจึงจำเป็นต้องอยู่ในการควบคุมของผู้ประกอบ

วิชาชีพเภสัชกรรม และหลักการผลิตยานั้น โรงงานต้องได้มาตรฐานตามหลัก GMP (Good Manufacturing Practice) หากนำมาผลิตในสถานที่ที่ไม่ได้มาตรฐานตามหลัก GMP จะเกิดการปนเปื้อนและขึ้น ยาจะเสื่อมคุณภาพได้ง่าย

มาตรา ๕๖ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๓) การแบ่งจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

.....

(๓) การผลิตหรือนำเข้ายาตามความต้องการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล สำหรับสัตว์เฉพาะรายซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วนและยานั้นไม่มีการผลิตหรือขายในประเทศ

#### ๔) จ่ายยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรคได้ การร่างกฎหมายโดยเปิดกว้าง ให้ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์สามารถขายยาโดยไม่ต้องขออนุญาต ทำให้มีการประกอบการขายยาไม่อยู่ในการควบคุมของกฎหมายยา ซึ่งจะส่งผลต่อการตกค้างของยาในอาหารต่างๆ

การกล่าวอ้างว่า “ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ ที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง” นั้น กฎกระทรวงต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติ ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติ ดังนั้น จึงกำหนดได้เพียงรายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆสามารถดำเนินการได้ตามพระราชบัญญัติ และการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพตามมาตรา ๕๖(๔) อาจไม่เข้าข่ายการเป็นผู้ขาย เนื่องจากอาจกล่าวอ้างว่าไม่ได้จ่ายเพื่อประโยชน์ทางการค้า จึงไม่ถูกบังคับให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๖ บทบัญญัติมาตรา ๕๕ ไม่ใช่บังคับกับ

(๔) การจ่ายยาสำหรับสัตว์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการจ่ายยาที่การแบ่งจ่ายตาม (๓) โดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค

.....

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

นอกจากผู้ประกอบการวิชาชีพอื่นๆ จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตแล้ว ยังพบว่า ไม่มีการกำหนดบทลงโทษสำหรับผู้ที่ได้รับการยกเว้น ดังปรากฏในมาตรา ๑๑๕ บังคับใช้เฉพาะกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพตามมาตรา ๕๖(๔) ไม่เข้าข่ายการเป็นผู้ขาย และถึงแม้ผู้ประกอบการวิชาชีพจะกระทำการฝ่าฝืนเข้าข่ายเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขาย ระวังโทษก็ไม่จำคุก และการเปรียบเทียบปรับก็มีมูลค่าต่ำกว่า ๑๐ เท่าของผู้อื่น(ซึ่งรวมผู้ประกอบการวิชาชีพเกษตรกร)

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาสำหรับสัตว์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๕๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๕๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

### ค. เกษษเคมีภัณฑ์ เกษษเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกษษชีววัตถุ หรือเกษษสมุนไพร

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. กำหนดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเกษษเคมีภัณฑ์ เกษษเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกษษชีววัตถุ หรือเกษษสมุนไพร ตามมาตรา ๘๐

มาตรา ๘๐ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าเกษษเคมีภัณฑ์ เกษษเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกษษชีววัตถุ หรือเกษษสมุนไพร ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต ขาย หรือนำเข้าได้

#### ๑) ยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตเกษษสมุนไพรเฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพแผนไทยเพื่อปรุงยา

ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับ อย. กำหนดให้ยื่นคำขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าเกษษเคมีภัณฑ์ เกษษเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เกษษชีววัตถุ หรือเกษษสมุนไพรตามมาตรา ๘๐ ซึ่งตามนิยาม “เกษษสมุนไพร หมายความว่า วัตถุที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ที่มุ่งหมายใช้เป็นยา โดยยังไม่ผ่านกระบวนการแปรสภาพ ปรุง หรือผสม หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด” และ “ผลิต หมายความว่า ทำผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่ง หรือแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย”

นั่นหมายความว่า เกษษสมุนไพร คือสมุนไพรในลักษณะธรรมชาติ จึงมีข้อสังเกตเหตุใดจึงต้องขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ทั้งที่คำว่า “ผลิต” มิได้มีความหมายรวมถึงการปลูก อย่างไรก็ตามมีการกำหนดยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิตเกษษสมุนไพรโดยผู้ประกอบการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๘๑ (๒)

แต่ไม่ยกเว้นให้กับบุคคลอื่น ดังนั้นหากเปลี่ยนรูปสมุนไพร (ตัด บด) โดยไม่ได้รับอนุญาต จะกระทำผิดกฎหมาย ต้องระวางโทษตามมาตรา ๑๕๐ ซึ่งมีโทษทั้งจำคุกและปรับ

มาตรา ๘๑ บทบัญญัติมาตรา ๘๐ ไม่ใช้บังคับกับ

(๒) การผลิตเภสัชสมุนไพร โดยผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพแพทย์แผนไทยประยุกต์เพื่อปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

.....

มาตรา ๑๕๐ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ หรือเภสัชสมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๘๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

การยกเว้นการขออนุญาตให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์โดยไม่คำนึงถึงความสัมพันธ์กับการประกอบวิชาชีพของแต่ละวิชาชีพ อาจเป็นการส่งเสริมให้เกิดสถานประกอบการผลิตยาและขายยาที่ไม่ได้มาตรฐานตามหลักสากล ส่งเสริมให้มียาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา (ยาตำรับลับ) ในประเทศไทย ส่งเสริมให้ผู้ที่ขาดความเชี่ยวชาญด้านยามาทำหน้าที่รับผิดชอบความปลอดภัยด้านยาของผู้บริโภค รวมทั้งขัดขวางแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตยาและขายยาของประเทศไทยเพื่อการแข่งขันทางการค้ากับต่างประเทศ ซึ่งเมื่อเปิดเสรีการค้าและเปิดเสรีการประกอบวิชาชีพบางสาขาในกลุ่มประเทศอาเซียน ปัญหาที่เกิดขึ้นจะทวีความรุนแรงและส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาและการค้ายาของประเทศไทยยิ่งขึ้น

### ๓. มีใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ร่างกฎหมายฉบับอื่นๆ (รวมทั้งฉบับกระทรวงสาธารณสุขที่ อย.นำมาปรับปรุงครั้งก่อน) กำหนดให้ยกเลิกการมีสถานที่รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.๒) มีการร่างบทเฉพาะกาลให้ยกเลิกภายใน ๑ ปี เนื่องจากในช่วงที่ผ่านมา คณะเภสัชศาสตร์ต่างๆ ได้ร่วมจัดการศึกษาภาคพิเศษเพื่อรับทายาทร้าน ขย.๒ มาศึกษาในคณะเภสัชศาสตร์และกลับไปอยู่ประจำร้าน โดยร้านต้องเปลี่ยนประเภทเป็นสถานที่รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) มีการควบคุมการเปิดร้าน ขย.๒ และมีการเพิ่มผลิตเภสัชกร จำนวนเพิ่มขึ้น จนทำให้สถานการณ์ร้าน ขย.๒ ได้รับการแก้ไขและมีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเพียงพอ ร่างกฎหมายฉบับนี้จึงนับว่าไม่ทันสมัย ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในการพัฒนาระบบยา



มาตรา ๒๕ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ให้แบ่งเป็นประเภทดังต่อไปนี้

(๖) ใบอนุญาตขายยาปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

**๔. ไม่มีผู้ดำเนินการ แต่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสามารถอยู่ปฏิบัติการได้หลายแห่งในเวลาที่ไม่ซ้ำซ้อนกัน**

ร่างกฎหมายฉบับอื่นๆ (รวมทั้งฉบับกระทรวงสาธารณสุขที่ อย. นำมาปรับปรุงครั้งก่อน) กำหนดให้มีผู้ดำเนินการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมประจำร้าน ทำหน้าที่บริหารจัดการสถานที่รับอนุญาต อยู่ได้แต่เพียงแห่งเดียว และกำหนดผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ได้หลายแห่งเวลาไม่ซ้อนกัน เพื่อทำหน้าที่บริการยาให้กับผู้มารับบริการ สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่อยู่ประจำร้านตลอดเวลาทำการสามารถเป็นทั้งผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้ในขณะเดียวกัน

การแบ่งแยกหน้าที่ดังกล่าวเพื่อมุ่งพัฒนาระบบบริการยาให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น แต่ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับ อย. กลับตัดผู้ดำเนินการออกแต่ยังคงให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ได้หลายแห่ง ซึ่งผิดหลักการ จึงไม่เพียงไม่เพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการ ยังอาจสร้างปัญหาใหม่ให้กับระบบบริการยาของประเทศ

มาตรา ๑๑๕ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้ายา อย่างหนึ่งอย่างใดหลายแห่งในเวลาที่ไม่ซ้ำซ้อนกัน

**๕. ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อต่ออายุทะเบียนตำรับยา และจัดแจ้งชีววัตถุ**

ยาเป็นสินค้าคุณธรรมดังที่กล่าวมาแล้ว จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาโดยมีการกำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๒ และยาสำหรับสัตว์ตามมาตรา ๙๐ เพื่อเป็นการคัดเลือกรายการยาที่จะอนุญาตให้มีในประเทศไทย ก่อนที่ผู้ประกอบการจะทำการผลิตหรือนำส่งยาเข้ามาในประเทศไทย แต่มีการยกเว้นไม่บังคับใช้ขึ้นทะเบียนยากับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตผลิต และในการต่ออายุทะเบียนตำรับยานั้น ไม่ต้องมีการทบทวนทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้เภสัชชีววัตถุซึ่งเป็นยาที่สำคัญ สมควรมีการควบคุมเข้ม โดยการขึ้นทะเบียน แต่กลับดำเนินการเพียงจัดแจ้ง

## ๑) ไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. ได้ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย ให้มีความเข้มแข็งและมีความทันสมัย โดยกำหนดอายุทะเบียนตำรับยาในครั้งแรก ๗ ปี แต่ในการต่ออายุทะเบียนตำรับยาในครั้งต่อไปเป็นการต่ออายุทุก ๗ ปี โดยไม่มีข้อกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาหรือข้อกำหนดต่ออายุใบอนุญาต เช่น ตรวจสอบปัญหาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือการแพ้ ระวังและติดตามประเมินผลการใช้ยา ซึ่งขัดกับหลักการของกฎหมายซึ่งคุ้มครองสวัสดิภาพของผู้บริโภคคือ หากพบปัญหา ยาควรเพิกถอนทะเบียนตำรับยา มิใช่ต่ออายุทะเบียนตำรับยาอีก ๗ ปี ทั้งยังไม่ปรากฏให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาก่อนต่ออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๔๗ นอกจากนี้ไม่มีการกำหนดให้รัฐมนตรี ประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการทบทวนทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๖)

มาตรา ๔๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุครบเจ็ดปีและเมื่อผู้รับอนุญาตร้องขอ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ ไปอีกครั้งละไม่เกินเจ็ดปี

## ๒) จุดแข็งเกสรชีวิตวัตถุ

เกสรชีวิตวัตถุ เช่น วัคซีน เซรุ่ม ฯ ซึ่งเป็นยาที่สำคัญสำหรับการป้องกันโรคและช่วยชีวิตคน สมควรมีการควบคุมเข้มโดยการขึ้นทะเบียน เพื่อให้ยามีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ แต่พบว่า ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับ อย. กลับดำเนินการเพียงให้มีการจดทะเบียน ซึ่งการจดทะเบียนใช้ในกรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ต้องการคุมเข้มงวด และการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆสร้างปัญหามากมายในปัจจุบัน เช่น กรณี เครื่องสำอาง ฯ เนื่องจากไม่ได้ตรวจสอบข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์มากนัก

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ เกสรชีวิตวัตถุ กิ่งสำเร็จรูป เกสรชีวิตวัตถุ หรือ เกสรผสมุนไพร ให้ยื่นคำขอจดทะเบียน และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตามมาตรา ๔๐

## ๖. โฆษณาขอจดทะเบียนและขออนุญาต และไม่มีข้อกำหนดการส่งเสริมการขายยา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับ อย. ได้ปรับปรุงให้มิตั้งการขออนุญาตจดทะเบียนและขออนุญาต โฆษณา และได้กำหนดให้การส่งเสริมการขายเป็นส่วนหนึ่งของการโฆษณาตามนิยามศัพท์ แต่ไม่มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายยา

## ๑) โฆษณาขอจดทะเบียนและขออนุญาต

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ... ฉบับ อย. ได้ปรับปรุงให้มีทั้งการขอจดทะเบียนและขออนุญาตโฆษณา ซึ่งจัดหลักการควบคุมยา เนื่องจากยาไม่ใช่สินค้าทั่วไป ไม่สมควรให้มีการโฆษณาหรือการโฆษณาต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้ประชาชนใช้ยาเมื่อจำเป็น ไม่ใช่ยาฟุ่มเฟือย แต่การร่างกฎหมายครั้งนี้ลดความเข้มงวดในการควบคุมโดยให้มีการจดทะเบียน ซึ่งไม่ได้ทำการตรวจสอบแต่อย่างใด

มาตรา ๑๓๗ การโฆษณาจะต้องกระทำโดยวิธีการขอจดทะเบียนหรือการขออนุญาต ใบรับจดทะเบียนการโฆษณา และใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ยื่น

## ๒) ไม่มีเรื่องการส่งเสริมการขาย

แม้ตามนิยามศัพท์ การโฆษณาจะหมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย ดังนี้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

แต่เมื่อพิจารณาจะพบว่า ไม่มีบทบัญญัติใดที่กล่าวถึง “การส่งเสริมการขาย” ส่งผลให้การปรับปรุงกฎหมายครั้งนี้ ไม่มีเรื่องการส่งเสริมการขาย ซึ่งจัดเป็นสาระสำคัญที่ควรควบคุมในปัจจุบันแต่อย่างใด

## ๓. ขาดบทบัญญัติบางประการ เช่น ไม่มีร่างมาตรา เกี่ยวกับ E Commerce และ TelePharmacy

สภาเภสัชกรรมได้เสนอ ร่างมาตรา เกี่ยวกับ E Commerce และ TelePharmacy มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มีความคุ้มครองการทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ แต่ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับ อย. ไม่ได้นำข้อเสนอดังกล่าวมาพิจารณา

มาตรา ๒๒/๑ ผู้ใดจะกระทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ตามกฎหมายว่าด้วยว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์โดยเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ขออนุญาตจากเลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เมื่อได้รับหนังสืออนุญาตแล้ว ให้ประกอบธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับยานั้น ได้ตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งการอนุญาต

หลักเกณฑ์ เงื่อนไขและวิธีการในการอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศของรัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ผู้ใดไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่งหรือไม่ถูกต้องตามประกาศในวรรคสอง ให้เลขาธิการมีคำสั่งลงโทษปรับทางปกครองไม่เกินสิบล้านบาท โดยคำนึงถึงความร้ายแรงแห่งพฤติกรรมที่กระทำผิด

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาลงทะเบียนปรับทางปกครองให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดและถ้าผู้ถูก  
ลงทะเบียนปรับทางปกครองไม่ยอมชำระค่าปรับทางปกครองให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับการบังคับทางปกครอง  
ตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาใช้บังคับโดยอนุโลม และในกรณีไม่มีเจ้าหน้าที่  
ดำเนินการบังคับตามคำสั่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจฟ้องคดีต่อศาลปกครองเพื่อบังคับชำระค่าปรับ ในกรณีนี้ ถ้า  
ศาลปกครองเห็นว่าคำสั่งให้ชำระค่าปรับนั้นชอบด้วยกฎหมายก็ให้ศาลปกครองมีอำนาจพิจารณาพิพากษา  
และบังคับให้มีการยึดหรืออายัดทรัพย์สินขายทอดตลาดเพื่อชำระค่าปรับได้

มาตรา ๒๒/๒ ผู้ใดให้ความร่วมมือ ยินยอม เผยแพร่ ส่งต่อซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรือรู้เห็นเป็นใจ  
ให้มีการกระทำความผิดตามมาตรา ๒๒/๑ ในระบบคอมพิวเตอร์ที่อยู่ในความควบคุมของตน ต้องระวาง  
โทษเช่นเดียวกับผู้กระทำความผิดตามมาตรา ๒๒/๑

#### เอกสารอ้างอิง

๑. ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (วันที่ ๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๑)
๒. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
๓. ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับกระทรวงสาธารณสุข (วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๗)
๔. ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับกระทรวงสาธารณสุข (วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕)
๕. วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร. ข้อเสนอของสภาเภสัชกรรม ต่อ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... เรื่อง E Commerce และ TelePharmacy