

ข้อเสนอในการรับฟังความคิดเห็นเพื่อการปรับปรุงและแก้ไข

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๑ (สค.ส่งถามความเห็นหน่วยงาน)

โดย ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

.....

๑. เหตุผลของการตรากฎหมาย

โดยที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ...จึงสมควรร่างกฎหมายโดยปรับปรุงบทนิยาม การแบ่งประเภทยา อำนาจรัฐมนตรีในการออกประกาศกำหนด รูปแบบของคณะกรรมการซึ่งกำหนดให้มีคณะกรรมการยาแห่งชาติและคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง การกำหนดยาที่ให้อยู่ในร้านขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรหรือยาตามใบสั่งยา รวมถึงยาที่จ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ในสถานที่ขายยาสำหรับสัตว์เป็นการเพิ่มเติม-การขออนุญาตและการอนุญาต กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การทบทวนทะเบียนตำรับยา และการจัดแจ้ง การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต การโฆษณา การควบคุมยา พนักงานเจ้าหน้าที่ และการอุทธรณ์ ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

เหตุผล: ปรับปรุงให้สอดคล้องกับข้อเสนอในการรับฟังความคิดเห็น

๒. นิยามศัพท์ (มาตรา ๔)

๒.๑ ยาควบคุมพิเศษและยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษตามใบสั่งยา” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา

“ยาอันตรายที่จ่ายโดยเภสัชกร” หมายความว่า ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตรายที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร

เหตุผล: การเขียนนิยามศัพท์ในลักษณะนี้ จะเกิดปัญหาในทางปฏิบัติเนื่องจากยาทุกรายการสามารถเขียนในใบสั่งยาได้และเภสัชกรสามารถจ่ายได้ ประชาชนผู้รับยาจะเกิดความสับสนว่าเป็นยาประเภทใด มีความอันตรายมากหรือน้อยอย่างไร และปัจจุบันประชาชนคุ้นเคยกับคำว่า “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาอันตราย” ซึ่งปรากฏในฉลากมาเป็นเวลานาน อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน และข้อความประเภทยาดังกล่าว ถูกบังคับให้เขียนในฉลากยาซึ่งผู้ประกอบการต้องพิมพ์ลงในฉลาก อาจส่งผล

กระทบต่อการค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นของผู้ประกอบการในการเปลี่ยนฉลากยา จึงควรคงชื่อเดิมคือ “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาอันตราย” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

หมายเหตุ: กรณีที่คงชื่อประเภทยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ต้องไปแก้ไขในมาตราที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ ยาแผนปัจจุบันและยาแผนไทย

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนปัจจุบัน ~~เวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม และ~~ ภายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยยานั้น ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ยาที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

เหตุผล: การเจียนนิยามศัพท์ในลักษณะนี้ ครอบคลุมเกินกว่าผู้ที่อำนาจสั่งใช้ยาและจ่ายยา จึงแก้ไขนิยามศัพท์ให้เหมือนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งกำหนดความครอบคลุมเฉพาะวิชาชีพการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

๒.๓ การขายส่ง

“ขายส่ง” หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือการขายจำนวนมาก โดยมีวัตถุประสงค์ที่มีใช้เป็นการขาย โดยตรงต่อประชาชนผู้ซื้อ

เหตุผล: การขายส่ง ควรเป็นการขายให้เฉพาะสถานที่ที่ได้รับอนุญาต และขายตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่มีสถานที่ประกอบวิชาชีพเท่านั้น ไม่ควรกำหนดกว้างเกินไป เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และป้องกันการกระจายยาอย่างไม่เหมาะสม

๓. การยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตประกอบการ (มาตรา ๒๒ มาตรา ๑๑๗ และมาตรา ๑๖๑)

มาตรา ๒๒ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ ไม่ใช้บังคับกับ

.....

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และผู้ที่ได้รับยกเว้นตาม (๔) (๕) ให้มีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้รับอนุญาตตาม มาตรา ๓๕(๕) ๓๖(๒) (๓) และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๐(๖)

เหตุผล: ผู้ที่ได้รับยกเว้นตาม (๔) (๕) ตามกฎหมายนี้ คือผู้ที่ได้รับยกเว้นการขออนุญาต ประกอบการ แต่หน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคยังต้องมียุทธศาสตร์ที่กำหนด จึงควรดำเนินการ เช่นเดียวกับผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๑๖๑ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๒ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ หรือตามกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง ต้อง ระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

เหตุผล: การประกอบการผลิต ขาย และนำเข้าที่ได้รับการยกเว้น บางกรณีไม่จำเป็นต้องมีการ กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องเขียนบทลงโทษให้ครอบคลุมทุกข้อยกเว้น และเพิ่มเติมบทกำหนด โทษให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายที่เพิ่มเติม

มาตรา ๑๖๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๗) แล้ว การจ่ายยาอันตรายที่จ่ายโดยเภสัชกร ต้องกระทำ โดยเภสัชกร ณ สถานที่ตามที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการจ่ายยาในสถานพยาบาลประเภทที่ไม่ รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล

เหตุผล: มาตรา ๑๖๒ ยกเว้นการประกอบการผลิต ขาย นำเข้า เช่นเดียวกับมาตรา ๒๒ จึงควรตัด ออก เพราะบทบัญญัติซ้ำซ้อนและเปิดกว้างให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ทุกสาขาที่มีคลินิกสามารถ จ่ายยาอันตรายได้

๔. การยกเลิกร้านขายยาประเภทขายยาบรรจสุเสร็จที่มีขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ วรรคสาม มาตรา ๒๒๘ และค่าธรรมเนียม)

มาตรา ๒๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๒๓ (๑๑) ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่ (๓) การขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรหรือยาตามใบสั่งยา ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ หรือผู้ผ่านการอบรมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้

มาตรา ๒๕ ใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย และยาแผนทางเลือก ให้แบ่งเป็น ประเภท ดังต่อไปนี้

(๖) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรหรือยาตามใบสั่งยา

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือก ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย หรือยาแผนทางเลือกที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

.....

ผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรหรือยาตามใบสั่งยา หรือผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนไทย หรือผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนทางเลือกด้วย

มาตรา ๒๖๘ ผู้ได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาดังกล่าว ให้ถือเป็นผู้รับใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้มีสิทธิขายยาได้ตามรายการยาที่รัฐมนตรีประกาศ และให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับที่มีอยู่ตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ต่อไปอีกเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับจนกว่าผู้รับอนุญาตเสียชีวิต และมีหน้าที่เช่นเดียวกับผู้รับอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบัน และต้องเข้ารับการอบรมตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีผู้รับอนุญาตเสียชีวิต หากทายาทประสงค์จะขายยาที่เหลือของผู้รับอนุญาตดังกล่าว ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตเสียชีวิต

ค่าธรรมเนียม

(๑๑) ใบอนุญาตขายปลีกยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาที่จ่ายโดยเภสัชกรหรือยาตามใบสั่งยา

ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท

เหตุผล: สืบเนื่องจากการที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมได้กำหนดให้สถานที่รับอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จที่มีใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ขย.๒) ดำรงอยู่มาเป็นเวลานานถึง ๓๑ ปี และมีขบวนการช่วยให้ปรับสถานะเป็นสถานที่รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) โดยคณะเภสัชศาสตร์ต่างๆรับทายาทของผู้รับอนุญาตร้าน ขย.๒ เข้าศึกษาในคณะเภสัชศาสตร์โดยโควตาพิเศษ นับตั้งแต่ปี ๒๕๓๐ เป็นต้นมา และมีการจำกัดไม่ให้เปิดร้าน ขย.๒ เพิ่มจากเดิม ร้าน ขย.๒ จึงเหลือจำนวนไม่มากนัก ประกอบกับเทคโนโลยีทางยามีความก้าวหน้า ซับซ้อน และยาอันตรายมากขึ้น จึงไม่ควรให้มีประเภท ร้าน ขย.๒ ซึ่งมีเพียงบุคคลผู้ได้รับการอบรมความรู้เรื่องยาไม่กี่วัน (“หมอดี”) บริการยาอีกต่อไป เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน ทั้งนี้ไม่เป็นการรอนสิทธิของผู้รับอนุญาต ขย.๒ จึงให้โอกาสในการประกอบการขายยาต่อไปอีก ๗ ปี และเปิดโอกาสให้เปลี่ยนประเภทการประกอบการเป็นร้าน ขย.๑ ได้

๕. การขึ้นทะเบียนตำรับเภสัชชีววัตถุ/ยา การทบทวนทะเบียนตำรับยา และการยกเลิกทะเบียนตำรับยา

๕.๑ การขึ้นทะเบียนตำรับเภสัชชีววัตถุ (มาตรา ๔๒ และมาตรา ๕๕)

มาตรา ๔๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาและเภสัชชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และเมื่อผู้อนุญาตออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้นได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้ายาต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๑

มาตรา ๕๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุหรือเภสัชสมุนไพร ให้ยื่นคำขอจดทะเบียน และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในการผลิตหรือนำเข้าต้องดำเนินการตามมาตรา ๘๐

เหตุผล: เพิ่มการขึ้นทะเบียนตำรับเภสัชชีววัตถุ เช่นเดียวกับที่เป็นอยู่ในปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากเภสัชชีววัตถุมีความเสี่ยงสูงเช่นเดียวกับชีววัตถุและมีความเสี่ยงสูงกว่ายาประเภทอื่น

๕.๒ รายละเอียดการขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๔๔ และมาตรา ๕๒)

มาตรา ๔๔ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๒ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑๐) เอกสารการได้มาซึ่งสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในกรณีเป็นยาแผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิ....

.....

ความใน (๑๐) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยไม่ชักช้า

มาตรา ๕๒ ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ ...

(๔) ยานี้ ผู้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยาไม่ได้แจ้งการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร ตามมาตรา ๔๔(๑๐)

เหตุผล: การกำหนดให้แจ้งข้อมูลตามมาตรา ๔๔(๑๐) นั้น เพื่อให้กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่เป็นปัจจุบัน เพื่อให้สามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นได้ ประชาชนจะได้เข้าถึงยา หากไม่กำหนดการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เมื่อเวลาผ่านไป ข้อมูลที่แจ้ง ณ เวลาขึ้นทะเบียนจะไม่มีประโยชน์

๕.๓ การทบทวนทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๔๗)

มาตรา ๔๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุครบเจ็ดปีและเมื่อผู้รับอนุญาตร้องขอ ผู้อนุญาตอาจอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญไปอีกครั้งละไม่เกินเจ็ดปี

การอนุญาตต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ผู้อนุญาตพิจารณาจากข้อมูล คุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยาที่ผู้อนุญาตได้จากการทบทวนทะเบียนตำรับยาหรือจัดให้มีขึ้นจากระบบการเฝ้าระวังหรือวิธีการอื่น และข้อมูลที่ผู้รับอนุญาตจัดทำมาให้ โดยชนิด ประเภท และลักษณะของข้อมูลและวิธีการจัดหาข้อมูลของผู้รับอนุญาตให้เป็นไปตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

การขอและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เหตุผล: การเพิ่มเติมการทบทวนทะเบียนตำรับยา ควรเป็นหน้าที่ของผู้อนุญาต (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค หากไม่กำหนดจะไม่สามารถทราบได้ว่าทะเบียนตำรับยาที่จะต่อทะเบียนนั้นมีปัญหาหรือไม่ และการดำเนินการสั่งแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาจะไม่สามารถกระทำได้ รวมทั้งการให้คณะกรรมการให้ความเห็นชอบแผนการประเมินทบทวนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๔๔(๑๗) จะไม่สามารถเกิดขึ้นได้

๕.๔ การยกเลิกทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๑๐๕/๑)

มาตรา ๑๐๕/๑ ยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก

(๑) ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ไม่ได้ต่ออายุทะเบียนตำรับยา

(๒) ยาที่ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา

เมื่อปรากฏว่า ยาตามวรรคหนึ่ง เป็นยาที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้

เหตุผล: ไม่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก จึงร่างขึ้นใหม่ เพื่อประโยชน์ในการบังคับใช้กฎหมาย และเป็นการแก้ไขข้อบกพร่องในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เช่น กรณียาไซบูรทามีน ที่เป็นปัญหา

๖. การประกอบการเกี่ยวกับยาสัตว์ (มาตรา ๕๘)

มาตรา ๕๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหมวดนี้ ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เว้นแต่

(๓) การนำเขายาสำหรับสัตว์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์
ชั้นหนึ่งก็ได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

เหตุผล: ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการนำเขายา ต้องมีความรู้ทางวิชาการเภสัชกรรมเกี่ยวกับตัวยา
สำคัญและส่วนประกอบต่างๆ จึงไม่สามารถยกเว้นให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตว
แพทย์ชั้นหนึ่งได้ ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพ ของยา

๗. ยกเว้นการขายยาชุด (มาตรา ๑๑๔ และมาตรา ๖)

มาตรา ๑๑๔ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน มีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้
รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกัน โรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

~~ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายหรือผู้
ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมซึ่งจ่ายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบ
วิชาชีพการสัตวแพทย์ สำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดโรค ซึ่งมีข้อจำกัดในการใช้ยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ ที่
รัฐมนตรีประกาศกำหนด~~

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจประกาศกำหนด
ดังต่อไปนี้

~~(๒๖) หลักเกณฑ์และวิธีการในการขายยาหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน สำหรับผู้ซื้อ
เฉพาะรายที่มีข้อจำกัดในการใช้ยา~~

เหตุผล: ผู้ร่างไม่เข้าใจความแตกต่างระหว่างคำว่า “ยาชุด” และ “Unit Dose (ยูนิตโดส)” ในทาง
เภสัชกรรม ผู้ร่างจึงยกเว้นการขายยาชุดให้กับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ซึ่งเป็นความเข้าใจผิด อาจ
ก่อให้เกิดอันตรายหรือความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาได้ ยาชุดจะเป็นยาหลายชนิด ใส่ในซองเดียวกัน รักษา
๑ อาการ แต่ยูนิตโดสเป็นยาหลายชนิด ใส่ในซองเดียวกัน รักษาหลายอาการตามที่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัช
กรรมซักถามอาการและเห็นว่าผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ยาตามอาการเหล่านั้น จะใช้ในกรณีที่มีข้อจำกัดใน
การใช้ยา ดังนั้นจึงไม่ควรยกเว้นการขายยาชุดให้กับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

๘. กระบวนการพิจารณา (มาตรา ๑๓๓)

มาตรา ๑๓๓ เงินค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ ให้เป็นของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในอำนาจหน้าที่... โดยไม่
ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๑๓๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และการพัฒนาระบบยา

.....

การใช้เงินตามวรรคหนึ่ง ให้เสนอแผนปฏิบัติการการใช้งบประมาณและวงเงินต่อรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ และจัดทำรายงานการใช้จ่ายเสนอต่อรัฐมนตรีเพื่อทราบ

เหตุผล: เงินค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นอกจากนำไปใช้ประโยชน์ตามที่กำหนดแล้ว ควรนำไปใช้ประโยชน์เพื่อการพัฒนาระบบยา และควรมีการควบคุมการใช้เงินโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้เกิดธรรมาภิบาลและความโปร่งใสในการใช้เงิน

๕. การโฆษณา (มาตรา ๑๓๘)

มาตรา ๑๓๘ ห้ามผู้ใดโฆษณาหรือวัตถุใดในลักษณะดังต่อไปนี้

.....

(๑๐) กระทำโดยวิธีแถมพิก ขิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน

(๑๑) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณา หรือส่งเสริมการขาย ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

~~ความใน (๑๐) ไม่ใช้บังคับแก่วัตถุใด~~ ความใน (๔) และ (๕) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน (๑) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยและประเภทเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

เหตุผล: การห้ามโฆษณาแถมพิก ขิงรางวัล ออกสลากรางวัล หรือวิธีการอื่นใดในทำนองเดียวกัน ควรบังคับกับวัตถุด้วย เช่นเดียวกับที่ปฏิบัติในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

๑๐. การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต (มาตรา ๑๔๑)

มาตรา ๑๔๑ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๘๓ แล้วแต่กรณี หรือฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๔๐ หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุ

ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

เหตุผล: การแก้ไขปัญหามีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำสถานที่รับอนุญาตโดยการให้ผู้รับอนุญาตควบคุมดูแลนั้น หากจะสามารถบังคับใช้กฎหมายได้จริง ควรกำหนดมาตรการทางปกครอง (การเพิกถอนใบอนุญาต) ร่วมด้วย

๑๑. อื่นๆ

มาตรา ๑๒๖ เมื่อปรากฏว่ายาใดมีคุณภาพ หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน หรือจดแจ้งไว้ หรือไม่ปลอดภัย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

เหตุผล: การกำหนดข้อความ “ไม่ปลอดภัย” ในทางปฏิบัติ จะต้องมีการพิสูจน์ยา แต่การเติมข้อความ “หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา” เช่นเดียวกับในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ จึงควรเติมข้อความดังกล่าวในบทบัญญัติ