

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

รศ.วินิต อัครกิจวิรี
ที่ปรึกษาเลขาธิการ อย.

ประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ “กฎหมายใหม่ คัดกรองผู้บริโภคหรือไม่ อย่างไร”
วันที่ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๖๒ โรงแรม อมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กทม

ประเด็นสำคัญ



นิยามศัพท์

“กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรอง ตลอดจน การพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา”

“ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะ สาขากการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ”

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม

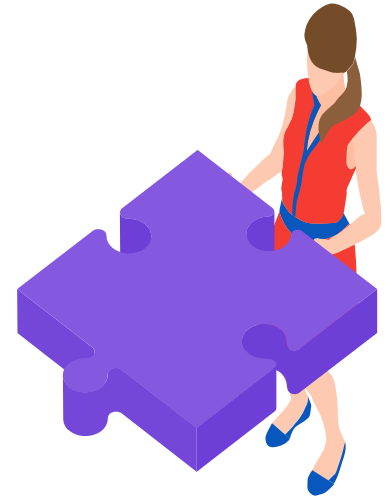
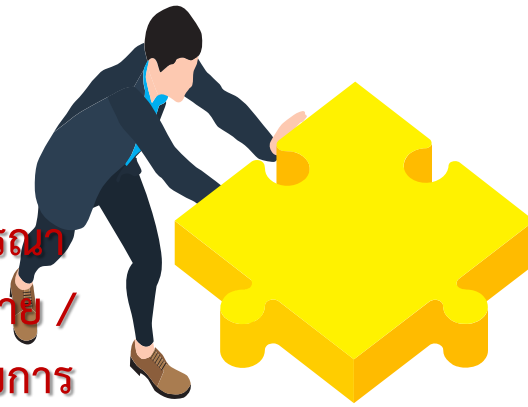
“มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด และลักษณะของยาหรือหมวดยาที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือขนาด และกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้”

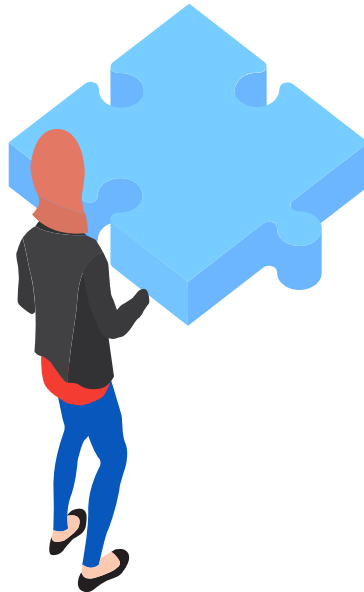
มาตรการเพิ่มประสิทธิภาพ

มาตรา ๑๑/๑ ในกระบวนการพิจารณา
ให้ จนท. อย. / จนท. ที่ รมต. มอบหมาย /
ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ได้รับการ
ขึ้นบัญชีจาก อย. ทำหน้าที่ดังกล่าว



ให้ รมต. ประกาศ

- หลักเกณฑ์การขึ้นบัญชี ผชช.
- ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บในการพิจารณาฯ ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- หลักเกณฑ์ เงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาฯ
- ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บเป็นของ อย. เพื่อเป็นค่าตอบแทน ผชช. และการดำเนินงานได้
- โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง



หมวด ๑/๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

มาตรา ๑๑/๑ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการ ในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือ องค์กรดังกล่าวต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๑๑/๒ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาและการขึ้นบัญชี ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตาม ม ๑๑/๑ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่ อย. จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่ อย. หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายฯ ที่ จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ยา

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓)
เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือประเภทและค่าใช้จ่ายตาม
(๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้
แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๑๑/๓ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๑๑/๒ (๒) ให้เป็นของ อย. สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตาม ม.๑๑/๒(๓) ให้เป็นของ อย. หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของ อย. ที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็น**ค่าตอบแทน ผชช.** องค์กร ผชช. หรือองค์กรเอกชนตาม ม.๑๑/๑
- (๒) เป็น**ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน**ตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา
- (๓) เป็น**ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงาน**และเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ
- (๔) **ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็น**เกี่ยวกับการดำเนินการกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๑/๔ การรับเงินตาม ม.๑๑/๒(๒) และ(๓) การจ่ายเงินตาม ม. ๑๑/๓ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

การควบคุมการวิจัยยาในคน

“มาตรา ๗๗ จัตวา เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และ พัฒนาศึกษาวิจัย เพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและ ได้มาตรฐานการศึกษาวิจัยในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศ ดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยา ด้วย

ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือ สาธารณชน อันเนื่องจากระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ให้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่ง

ให้ปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา

ระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือ

หยุดการศึกษาวิจัยยา

ตามความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น

การควบคุมการวิจัยยาในคน (ต่อ)

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๒๒ ตี๋ แห่ง
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“มาตรา ๑๒๒ ตี๋ ผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของ
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา ๗๗ จั้ตวา วรรค
สาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

การส่งเสริมอุตสาหกรรม

มาตรา ๗๗ เบญจ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริม อุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้า มาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรือ อ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสาร ภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าว ต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยารับรองไว้”

เพิ่ม (๖/๑) ของมาตรา ๘๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“(๖/๑) เอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศ โฆษณาแล้ว ตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร หรือข้อมูลจดทะเบียนสิทธิภูมิ ปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ภูมิปัญญาที่เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไป หรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือการได้รับอนุญาตให้ใช้ ประโยชน์จาก ตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามกฎหมายว่า ด้วย การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย”

การทบทวนทะเบียนตำรับยา

“มาตรา ๘๖/๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น หรือสั่งทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด”

อายุทะเบียนตำรับยา

“มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญฯ

ผู้รับใบสำคัญที่ประสงค์จะขอต่ออายุ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญฯ สิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญฯ ซึ่งใบสำคัญฯ ของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๑๒๓ จัตวา และในกรณีที่เมื่อล่วงพ้น กำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญฯ สิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

อายุทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๘๖/๒ ต่อ)

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ใบสำคัญฯ คงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญฯ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในกฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้มีการทบทวน ทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญฯ ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญฯ ทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วน โดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดเจ็ดปี หากใบสำคัญฯ นั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน”

มาตรา ๑๖ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

บทเฉพาะกาลอายุทะเบียนตำรับยา



ก่อน ๑ มค. ๕๐

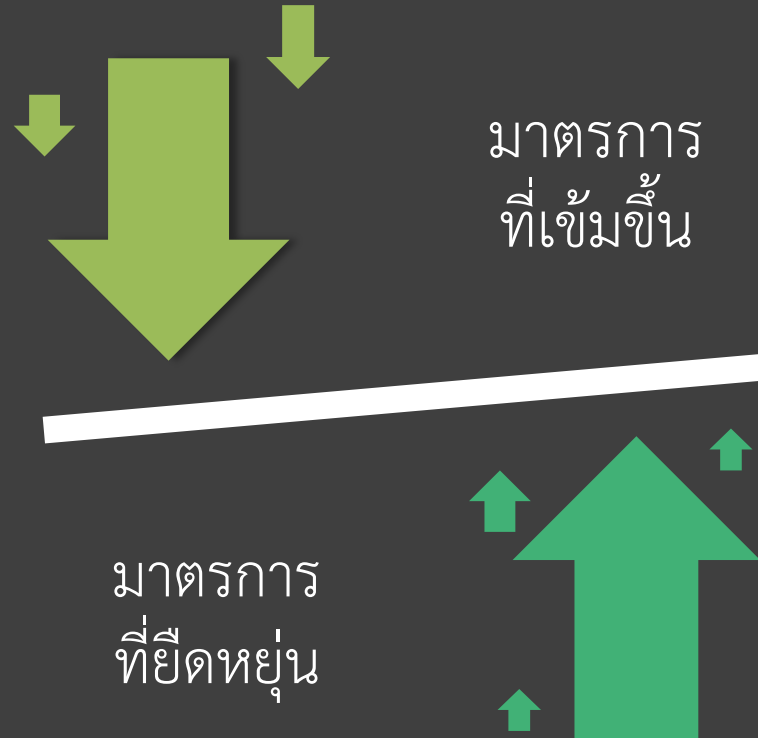


๑ มค. ๕๐- ๓๑ ธค. ๕๐



มาตรการทั้งที่เข้มและยืดหยุ่นขึ้น

- การควบคุมการ
ศึกษาวิจัยยา และต้อง
คุ้มครองอาสาสมัคร
- ต้องแสดงข้อมูลคำขอ
สิทธิบัตรฯ ในคำขอ
ขึ้นทะเบียน
- รมต.มีอำนาจสั่งแก้ไข
ทะเบียน หรือทบทวน
ทะเบียนตำรับยา
- ทะเบียนยามีอายุ ๗ ปี



- กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้
แตกต่างกันตามประเภท
หมวดยา หรือขนาด ผก.ได้
- ยืดหยุ่นการอ้างอิงมาตรฐาน
ของ ตปท. หรือมาตรฐานที่
เป็นเอกสารภาษา ตปท.
- กระบวนการพิจารณาอาจให้
มี ผชช.หรือองค์กรฯในการ
ประเมินเอกสารได้
- การต่ออายุทะเบียน อาจจะ
กำหนดให้มีการทบทวน
ทะเบียนก็ได้

ผลกระทบ พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ๒๕๖๒

- แยก ยาแผนโบราณ ยาจากสมุนไพรสำหรับคนออกจาก กม.ยา
- มาตรฐานสถานที่ผลิต GMP ต่างจากยาแผนปัจจุบัน
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแตกต่างจากที่กำหนดใน กม. ยา
- มีผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพมากขึ้นในท้องตลาด
- การโฆษณาผลิตภัณฑ์ และการแสดงสรรพคุณที่แตกต่างจากยา
- บทกำหนดโทษการโฆษณาที่ผิด กม.จะแรงกว่า
- ผู้บริโภคมีผลิตภัณฑ์ทางเลือกในการดูแลสุขภาพ
- ส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหมาะสมกว่า



98 %

ยาแผนปัจจุบัน

2%

ยาแผนโบราณ

