

วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

ประเด็นวิพากษ์

๑. คณะกรรมการยา และ อำนาจของ รมต.
๒. กลุ่มยา
๓. ประเภทใบอนุญาต
๔. ความรับผิดชอบทางแพ่ง
๕. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต
๖. อื่น ๆ

๑. คณะกรรมการยาและอำนาจ รมต.

พ.ร.บ. ๒๕๑๐ คณะกรรมการยา ๑ ชุด

กรรมการ	คกก.ยา
	(ม.๖)
ประธาน	ปลัด สธ.
รองประธาน	-
กรรมการจากตำแหน่ง	๑๑ (๒)
กรรมการจากการเลือก	๕-๕
เลขานุการ	รองเลขาฯ อย.
ผู้ช่วยเลขานุการ	ผอ.กองยา
รวม (คน)	๑๕-๒๓
	(๒)

พ.ร.บ. (ร่าง) : คกก.ยาแห่งชาติ และ ๓ กรรมการย่อย

- คกก.ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (กยม.)
- คกก.ยาแผนไทยและแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์ (กยท.)
- คกก.ยาสำหรับสัตว์ (กยส.)

กรรมการ	คกก.ยาแห่งชาติ	กยม.	กยท.	กยส.
	(ม.๓)	(ม.๑๓)	(ม.๑๖)	(ม.๑๙)
ประธาน	รมต.สธ.	ปลัด สธ.	ปลัด สธ.	ปลัด กษ.
รองประธาน	รมต.กษ.	เลขา อย.	เลขา อย.	เลขา อย.
กรรมการจากตำแหน่ง	๑๒ (๒)	๗ (๑)	๖	๙ (๑)
กรรมการจากการเลือก	๑๓ (๓)	๘ (๕)	๑๑ (๓)	๗ (๔)
เลขานุการ	รองปลัด สธ.	รองเลขา อย.	รองเลขา อย.	รองเลขา อย.
ผู้ช่วยเลขานุการ	เลขา อย.	ผอ.กองยา	ผอ.กองยา	ผอ.กองยา และ ผอ.มาตรฐาน สินค้าปศุสัตว์
รวม (คน)	๒๕ (๕)	๒๑ (๖)	๒๒ (๓)	๒๑ (๕)

รมต.คกก.ยาแห่งชาติ

มาตรา

๕

๖ โดยคำแนะนำ

๑๑

(๑) ดำรงยา วัตถุที่เป็นยา

(๑) นโยบายและแผนแม่บท

ยาจำหน่ายทั่วไป...

(๒) หลักเกณฑ์ฯ ของ คกก.ยอย

(๖) คุณสมบัติผู้ดำเนินการ/จ.น. (๓) กำกับติดตามของ คกก.ยอย

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....

(๔) รายงานประจำปี...

(๕) รายการยาตาม ม.๒๓(๒)(ง),

ม.๒๓(๓)

๒. กลุ่มยา

พ.ร.บ. ๒๕๑๐

ร่าง พ.ร.บ. (อำนาจ รมต. ตาม ม.๖(๑))

ยาสามัญประจำบ้าน

ยาจำหน่ายทั่วไป

ยาบรรจุเสร็จๆ

ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

ยาอันตราย

ยาควบคุมตามใบสั่งยา

ยาควบคุมพิเศษ

ยาอื่นๆ

ม. ๒๓ = ข้อยกเว้นการขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า

(๑) การผลิต ขาย นำเข้า ของกระทรวง ทบวง กรม รัฐ สภากาชาดไทย เพื่อป้องกันบำบัดโรค

(๒) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้น ท/บ หรือยาจำเป็นฯ กรณี

(ก)(ค)(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๓) การขายยาที่ได้ขึ้น ท/บ หรือยาที่จัดแจ้งไว้แล้วซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม-ทันตฯ / ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนไทยสาขาเวชกรรมไทย, แผนไทยประยุกต์ที่ขายให้แก่คนไข้ของตน

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นที่ขายให้แก่คนไข้ของตนตามรายการยาที่ รมต.ประกาศ

(๔) การปรุงยาแผนไทย...

(๕) การนำยาติดตัวเข้าประเทศ...

(๖) การขายยาจำหน่ายทั่วไป หรือเภสัชสมุนไพรร

(๗) การผลิต ขาย นำเข้าในรายการยาที่ รมต.ประกาศ

ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมายเหตุ : “ผลิต” ผสม ปรุง แปรสภาพ เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย

: ม.๖ (๕) กำหนดรายการยาตาม ม.๒๓(๒)(ง) และ (๓)

: กรอบการประกอบวิชาชีพตาม พ.ร.บ.วิชาชีพแต่ละสาขา

๓. ประเภทใบอนุญาต ๕ ประเภท

<u>แผนปัจจุบัน</u>	<u>แผนโบราณ</u>
ผลิต	ผลิต
ขายยา (ขย.๑)	ขาย
ขายส่งยา	-
ขายยาบรรจุเสร็จฯ (ขย.๒)	-
ขายยาสัตว์ (ขย.๓)	-
นำเข้า	นำเข้า

ประเภทใบอนุญาต ตามร่าง พ.ร.บ.ยา มี ๑๒ ประเภท (ม.๒๖)

<u>แผนปัจจุบัน</u>	<u>แผนไทย/ทางเลือก</u>	<u>เภสัชเคมีฯ</u>
ผลิต	ผลิต / ผลิต	ผลิต
ขายยา	ขาย / ขาย	-
ขายส่งยา	-	-
ขายยาสัตว์	-	-
นำเข้า	นำเข้า	นำเข้า

ใบอนุญาตขายส่งยา ไม่ได้ถือว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต ขย.๑, ขย.๒ และ ขย.๓

ใบอนุญาต ขย.๑ ไม่ได้ถือว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตขายส่ง

ขย.๒

- ผ่อนผัน ๑๐ ปี
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเสียชีวิต

๔. ความรับผิดชอบทางแพ่ง (ม.๕๐-ม.๕๒)

๒ เค่ง

ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากยา (+วรรคสอง)

- สิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย อายุความ ๓ ปี
- รู้ตัวผู้ต้องชดใช้ค่าเสียหาย อายุความ ๑๐ ปี

อายุความสะดุดหยุดลง

พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค ๒๕๒๒

ม.๔ (๔) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากยา

- สิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย อายุความ ๓ ปี
- รู้ตัวผู้ต้องชดใช้ค่าเสียหาย อายุความ ๑๐ ปี

ป.แพ่ง - ความรับผิดชอบเมื่อละเมิด (ม.๔๒๐)

- สิทธิเรียกร้อง
- ๑ ปี นับแต่ผู้เสียหายรู้ถึงการละเมิด
- ๑๐ ปี นับแต่วันทำละเมิด

พ.ร.บ.สถานพยาบาล

- ส่วนที่เข้าโครงการหลักประกัน มีกองทุนฯ
- ไม่มีกำหนดไว้

ข้อความ “..ความเสียหายอันเกิดจากยา” กว้างมาก...

ผู้อนุญาตไม่รับผิดชอบหรือ? หากมีรายงาน ADRs อย่างเช่น COX-II

๕. ค่าธรรมเนียม

<u>แผนปัจจุบัน</u>	<u>แผนไทย/ทางเลือก</u>	<u>เก๊สซ์เคมีฯ</u>
ผลิต ๑๐,๐๐๐→๑๐๐,๐๐๐	ผลิต / ผลิต ๕,๐๐๐→ ๒๐,๐๐๐	ผลิต ๑๐๐,๐๐๐
ขายยา ๓,๐๐๐→๑๐,๐๐๐	ขาย / ขาย ๑,๕๐๐→ ๕,๐๐๐	-
ขายส่งยา ๓,๐๐๐→๒๐,๐๐๐	-	-
ขายยาสัตว์ ๒,๐๐๐→๕,๐๐๐	-	-
นำเข้า ๒๐,๐๐๐→๒๐๐,๐๐๐	นำเข้า ๑๐,๐๐๐→๑๐๐,๐๐๐	นำเข้า ๒๐๐,๐๐๐

ใบแทน ๑๐๐ → ๑,๐๐๐

หนังสือรับรอง ๒,๐๐๐

คำขอใบอนุญาต ๑,๐๐๐

คำขอขึ้น ท/บ ๕๐,๐๐๐

คำขอแก้ไข ปป. ๕,๐๐๐

คำขอโฆษณา ๑๐,๐๐๐

การต่ออายุ = กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียม

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ (อายุ ไม่จำกัด → ๕ ปี)

แผนปัจจุบัน ๓,๐๐๐→๑๐,๐๐๐

แผนไทย ๑,๕๐๐→๕,๐๐๐

เปรียบเทียบกับ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑

ไม่มีเตียง : ใบอนุญาตประกอบกิจ ๑,๐๐๐ บาท

ใบอนุญาตดำเนินการ ๕๐๐ บาท

ใบแทนใบอนุญาต ๒๐๐ บาท (ร่าง พ.ร.บ.ยา ๑,๐๐๐ บาท)

การเปลี่ยนแปลงแก้ไข ๑๐๐ บาท (ร่าง พ.ร.บ.ยา ๕,๐๐๐)

ลำดับ	รายการ	ค่าธรรมเนียม (บาท)		
		(ร่าง)ยาลบับใหม่	ยาลบับปัจจุบัน	สถานพยาบาล
1	ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	100,000	10,000	
2	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	10,000	3,000	
3	ใบอนุญาตขายส่งยาฯ	20,000	3,000	
4	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยา บรรจสุเสร็จฯ		2,000	
5	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันฯ สำหรับสัตว์	5,000	2,000	
6	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ	200,000	20,000	
7	ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ		5,000	
8	ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย	20,000		

9	ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก	20,000		
10	ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ		1,500	
11	ใบอนุญาตขายยาแผนไทย	5,000		
12	ใบอนุญาตขายยาแผนทางเลือก	5,000		
13	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณ		10,000	
14	ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ	100,000		
15	ใบอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ	200,000		
16	คำขอใบอนุญาต	1,000		
17	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันตาม ตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	10,000	1,000	
18	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาแผนโบราณตาม ตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน		500	
19	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาแผนไทยหรือ แผนทางเลือกตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	5,000		
20	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	50,000		
21	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน	10,000	3,000	
22	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	2,000		
23	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน โบราณ		1,500	
24	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทย	5,000		
25	ใบอนุญาตจดแจ้ง	5,000		

ลำดับ	รายการ	ค่าธรรมเนียม (บาท)		
		(ร่าง)ยาลบใหม่	ยาลบปัจจุบัน	สถานพยาบาล
26	ใบแทนใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน		100	
27	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน ปัจจุบัน		100	
28	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน โบราณ		100	
29	ใบแทนใบอนุญาตยาแผนโบราณ		100	
30	ใบแทนใบอนุญาต	1,000		200
31	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	1,000		
32	หนังสือรับรอง	2,000		

33	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงคำรับฯ	5,000		
34	ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทไม่มีผู้ป่วยไว้ค้างคืน			1,000
๓๕	ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทไม่มีผู้ป่วยไว้ค้างคืน			500
๓๖	การเปลี่ยนแปลงแก้ไขใบอนุญาต	5,000		100
๓๗	ค่าธรรมเนียมประกอบกิจการสถานพยาบาล			10,000
๓๘	คำขอโฆษณา	10,000		
๓๙	การต่ออายุใบอนุญาต	กึ่งหนึ่ง	เท่ากับ	เท่ากับ
๔๐	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนฯ	กึ่งหนึ่ง		

๖. อื่น ๆ

“ผู้รับอนุญาต” = บุคคล หรือ นิติบุคคล

“ผู้ดำเนินการ” = บุคคลที่มีหน้าที่ควบคุมดูแล และดำเนินการผลิต ขาย นำเข้ายา
ประจำ ๑ แห่ง (ม.๓๑ วรรคสอง)

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ”

ห้ามทำหน้าที่หลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ม.๔๓)

“การโฆษณา” = การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือ
ประชาชนเห็นหรือทราบ เพื่อประโยชน์ทางการค้า แต่ไม่หมายความรวมถึง
เอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอน

ม.๓๘ การโฆษณาเกี่ยวกับยาทาง.....

ม.๓๙ เป็นข้อห้ามการโฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูก...

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม...

(๖) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล...

ความใน (๔) (๕) (๖) ไม่ใช่บังคับแก่...การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อ
ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม / ทันตกรรม / การสัตวแพทย์

“ส่งเสริมการขาย” = การกระทำใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูล การชักชวน หรือ
กระทำด้วยวิธีการใด ๆ ซึ่งจะชักชวนให้เกิดการสั่งใช้ยา การรักษา การสั่งซื้อ และ
การใช้เพิ่มขึ้น เพื่อประโยชน์ทางการค้า

ม.๔๐ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา เว้นแต่เป็นการกระทำต่อผู้ประกอบการ

วิชาชีพ.....ผู้ประกอบการโรคศิลปะ..... ซึ่งมีได้เป็นการให้เงินหรือ

ผลประโยชน์อื่นใด.... และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ ที่ รมต.ประกาศ

ม.๘๖ เป็นอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ต่างจากเดิม

(๑)บันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็น เพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือ
พยานหลักฐาน...

(๕) การประกาศผล... โดยได้รับความเห็นชอบจากเลขา อย.

(๖) ...สั่งให้งดผลิต ขาย นำเข้า....

บทลงโทษ เช่น

ขาดต่ออายุใบอนุญาต ปรับ ๑๐๐ ◊ ๕๐๐ บาท

หลักเกณฑ์ฯ เปรียบเทียบกับสถานพยาบาลเอกชน

- มาตรฐาน GMP , GPP (ม.๓๕ (๒))
- การทำรายงาน ADRs (ม.๓๕ (๖))
- การดูแลลาก/เอกสารกำกับยา ฯลฯ (ม.๓๘ (๒),(๓))