

วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

ประเด็นวิพากษ์

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



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๑. คณะกรรมการยา

พ.ร.บ. ๒๕๑๐ คณะกรรมการยา ๑ ชุด



กรรมการ	คกก.ยา
	(ม.๖)
ประธาน	ปลัด สธ.
รองประธาน	-
กรรมการจากตำแหน่ง	๑๑ (๒)
กรรมการจากการเลือก	๕-๘
เลขานุการ	รองเลขาฯ อย.
ผู้ช่วยเลขานุการ	ผอ.กองยา
รวม (คน)	๑๘-๒๓
	(๒)



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๑. คณะกรรมการยา

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

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



กรรมการ	คกก.ยาแห่งชาติ (ม.๗)	กยม. (ม.๑๓)	กยท. (ม.๑๖)	กยส. (ม.๑๘)
ประธาน	รมต.สธ.	ปลัด สธ.	ปลัด สธ.	ปลัด กษ.
รองประธาน	รมต.กษ.	เลขา อย.	เลขา อย.	เลขา อย.
กรรมการจากตำแหน่ง	๑๒ (๒)	๗ (๑)	๖	๘ (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. มาตรฐานสินค้าปศุ สัตว์
รวม (คน)	๒๕ (๕)	๒๑ (๖)	๒๒ (๓)	๒๑ (๕)



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๒. กลุ่มยา

พ.ร.บ. ๒๕๑๐

ร่าง พ.ร.บ.

ยาสามัญประจำบ้าน

ยาจำหน่ายทั่วไป

ยาบรรจุเสร็จๆ

ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

ยาอันตราย

ยาควบคุมตามใบสั่งยา

ยาควบคุมพิเศษ

ยาอื่นๆ



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๒. กลุ่มยา

ยาจำหน่ายทั่วไป

ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

ยาควบคุมตามใบสั่งยา

(อำนาจ รมต. ตาม ม.๖(๑))



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๒. กลุ่มยา

ม. ๒๓ = ข้อยกเว้นการขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า

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

(๒) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้น ท/บ หรือยาจำเป็นฯ กรณี

หมายเหตุ : “ผลิต” ผสม ปรง แปรรูปยา เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาจากภาชนะ
หรือหีบห่อเดิมไปบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อใหม่เพื่อขาย



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๒. กลุ่มยา

(๒) การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้น ท/บ หรือยาจำเป็นฯ กรณี

(ก)(ค)(ง) ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบโรคศิลปะ

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(๓) การขายยาที่ได้ขึ้น ท/บ หรือยาที่จดแจ้งไว้แล้วซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม-ทันตฯ / ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนไทย สาขาเวชกรรมไทย, แผนไทยประยุกต์ที่ขายให้แก่คนไข้ของตน

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



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๒. กลุ่มยา

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา
อื่นที่ขายให้แก่คนไข้ของตนตามรายการยาที่ รมต.ประกาศ

(๔) การปรุงยาแผนไทย...

(๕) การนำยาติดตัวเข้าประเทศ....

(๖) การขายยาจำหน่ายทั่วไป หรือเภสัชสมุนไพร



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๒. กลุ่มยา

(๓) การผลิต ขาย นำเข้าในรายการยาที่ รมต.ประกาศ

ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน

กฎกระทรวง

หมายเหตุ : กรอบการประกอบวิชาชีพตาม พ.ร.บ.วิชาชีพแต่ละสาขา



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๓. ประเภทใบอนุญาต ๕ ประเภท

แผนปัจจุบัน

ผลิต

ขายยา (ขย.๑)

ขายส่งยา

ขายยาบรรจุเสร็จๆ (ขย.๒)

ขายยาสกัด (ขย.๓)

นำเข้า

แผนโบราณ

ผลิต

ขาย

-

-

-

นำเข้า



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๓. ประเภทใบอนุญาต 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



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๓. ประเภทใบอนุญาต ๑๒ ประเภท

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

ใบอนุญาต ขย.๑ ไม่ได้ถือว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตขายส่ง
ขย.๒

- ผ่อนผัน ๑๐ ปี
- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเสียชีวิต



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๔. ความรับผิดชอบทางแพ่ง (ม.๕๐-ม.๕๒)

ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากยา (+วรรคสอง)

- สิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย อายุความ ๓ ปี
- รู้ตัวผู้ต้องชดใช้ค่าเสียหาย อายุความ ๑๐ ปี



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๔. ความรับผิดชอบทางแพ่ง (ม.๕๐-ม.๕๒)

พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค ๒๕๒๒

ม.๔ (๔) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชย

ความเสียหาย

ปว.แพ่ง เรื่องละเมิด อาจขัดแย้งในเรื่องอายุความ?



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๔. ความรับผิดชอบทางแพ่ง (ม.๕๐-ม.๕๒)

พ.ร.บ.สถานพยาบาล

- ส่วนที่เข้าโครงการหลักประกัน มีกองทุนฯ
- ไม่มีกำหนดไว้

ข้อความ “..ความเสียหายอันเกิดจากยา” กว้างมาก...

ผู้อนุญาตไม่รับผิดชอบหรือ? หากมีรายงาน ADRs อย่างเช่น

COX-II



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

แผนปัจจุบัน

ผลิต ๑๐,๐๐๐ → ๑๐๐,๐๐๐

ขายยา ๓,๐๐๐ → ๑๐,๐๐๐

ขายส่งยา ๓,๐๐๐ → ๒๐,๐๐๐

ขายยาสัตว์ ๒,๐๐๐ → ๕,๐๐๐

นำเข้า ๒๐,๐๐๐ → ๒๐๐,๐๐๐



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

แผนไทย/ทางเลือก

ผลิต / ผลิต ๕,๐๐๐→ ๒๐,๐๐๐

ขาย / ขาย ๑,๕๐๐→ ๕,๐๐๐

-

-

นำเข้า ๑๐,๐๐๐→๑๐๐,๐๐๐



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

เภสัชเคมีฯ

ผลิต ๑๐๐,๐๐๐

-

-

-

นำเข้า ๒๐๐,๐๐๐



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

แผนปัจจุบัน

ผลิต ๑๐,๐๐๐→๑๐๐,๐๐๐

ขายยา ๓,๐๐๐→๑๐,๐๐๐

ขายส่งยา ๓,๐๐๐→๒๐,๐๐๐

ขายยาสัตว์ ๒,๐๐๐→๕,๐๐๐

นำเข้า ๒๐,๐๐๐→๒๐๐,๐๐๐

แผนไทย/ทางเลือก

ผลิต / ผลิต ๕,๐๐๐→๒๐,๐๐๐

ขาย / ขาย ๑,๕๐๐→๕,๐๐๐

-

-

นำเข้า ๑๐,๐๐๐→๑๐๐,๐๐๐

เภสัชเคมีฯ

ผลิต ๑๐๐,๐๐๐

-

-

-

นำเข้า ๒๐๐,๐๐๐



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

ใบแทน ๑๐๐ → ๑,๐๐๐

หนังสือรับรอง ๒,๐๐๐

คำขอใบอนุญาต ๑,๐๐๐

คำขอขึ้น ท/บ ๕๐,๐๐๐

คำขอแก้ไข ปป. ๕,๐๐๐



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

ค่าขอโฆษณา ๑๐,๐๐๐

การต่ออายุ = กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียม

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

แผนปัจจุบัน ๓,๐๐๐ → ๑๐,๐๐๐

แผนไทย ๑,๕๐๐ → ๕,๐๐๐

(อายุ ไม่จำกัด → ๕ ปี)



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

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

ไม่มีเตียง : ใบอนุญาตประกอบกิจ ๑,๐๐๐ บาท

ใบอนุญาตดำเนินการ ๕๐๐ บาท



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

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

มีเตียง : ใบอนุญาตประกอบกิจ

ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๒,๐๐๐ บาท
------------------	-----------

๕๐-๑๐๐ เตียง	๒๐,๐๐๐ บาท
--------------	------------

ใบอนุญาตดำเนินการ

ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑,๐๐๐ บาท
------------------	-----------

๕๐-๑๐๐ เตียง	๑๐,๐๐๐ บาท
--------------	------------



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๕. ค่าธรรมเนียม

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

ใบอนุญาตใบอนุญาต ๒๐๐ บาท

การเปลี่ยนแปลงแก้ไข ๑๐๐ บาท



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

“ผู้รับอนุญาต” = บุคคล หรือ นิติบุคคล

“ผู้ดำเนินการ” = บุคคลที่มีหน้าที่ควบคุมดูแล และ
ดำเนินการผลิต ขาย นำเข้ายา

ประจำ ๑ แห่ง (ม.๓๑ วรรคสอง)

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ”

ห้ามทำหน้าที่หลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ม.๔๓)



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

“การโฆษณา” = การเผยแพร่หรือการสื่อความหมาย
ไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือประชาชนเห็นหรือ
ทราบ เพื่อประโยชน์ทางการค้า แต่ไม่หมายความรวมถึง
เอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการ
สอน



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

ม.๓๘ การโฆษณาเกี่ยวกับยาทาง.....

ม.๓๙ เป็นข้อห้ามการโฆษณา

(๔) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แข็งแรง...

(๕) ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกาม...



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

(๖) รับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคล...

ความใน (๔) (๕) (๖) ไม่ใช่บังคับแก่...การโฆษณา
ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบ
วิชาชีพเวชกรรม / ทันตกรรม / การสัตวแพทย์



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

“ส่งเสริมการขาย” = การกระทำใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูล การชักชวน หรือกระทำด้วยวิธีการใด ๆ ซึ่งจะชักชวนให้เกิดการสั่งใช้ยา การรักษา การสั่งซื้อ และการใช้เพิ่มขึ้น เพื่อประโยชน์ทางการค้า



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

ม.๘๐ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา
เว้นแต่เป็นการกระทำต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ.....
ผู้ประกอบการโรคศิลปะ..... ซึ่งมีได้เป็นการให้เงินหรือ
ผลประโยชน์อื่นใด.... และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ
ที่ รมต.ประกาศ



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

ม.๘๖ เป็นอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ต่างจากเดิม

(๑)บันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็น
เพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือพยานหลักฐาน...

(๔) การประกาศผล...โดยได้รับความเห็นชอบจาก
เลขา อย.

(๖) ...สั่งให้งดผลิต ขาย นำเข้า....



วิพากษ์ (ร่าง) พ.ร.บ.ยา

๖. อื่น ๆ

บดลงโทษ เช่น

ขาดต่ออายุใบอนุญาต ปรับ ๑๐๐ → ๕๐๐ บาท

หลักเกณฑ์ฯ เปรียบเทียบกับสถานพยาบาลเอกชน

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

