ร่าง พรบ. ยา ฉบับใหม่

ประชุมใหญ่สามัญประจำปี

ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย

29 เมษายน 2550

ภก.ประสิทธิ์ วงศ์นิจศีล

ร่าง พ.ร.บ. ยาใหม่

ผ่านมติ ครม. (ครั้งที่ 2) เมื่อปลายปี 2549

↓

ส่งให้คณะกรรมการกฤษฎีกา คณะ10 พิจารณา

ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย และ พันธมิตรอีก 4 สมาคม

ยื่นหนังสือคัดค้านไปที่กฤษฎีกา และนายกรัฐมนตรี เมื่อ 14 มีนาคม 2550

(ยังไม่เรียกไปแสดงความเห็น)

↓

ถ้าผ่านขั้นตอนนี้ จะเข้าสภานิติบัญญัติ

↓ *เราอาจมีส่วนร่วม ขอแปรญัตติในวาระที่ 2*

ถ้าผ่าน สนช. จะเป็นกฎหมายบังคับใช้

กรอบแนวความคิดการปรับแก้ไข

9 ประเด็นหลัก

(ร่าง) พระราชบัญญัติยา ฉบับกฤษฎีกา

ประเด็นที่ 1 คณะกรรมการยา

คณะกรรมการยาแห่งชาติ

- กำหนดนโยบายและแผนแม่บทด้านยา
- ควบคุม กำกับ กำหนดหลักเกณฑ์ ประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ 3 ชุด

คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์

คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์

- ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องการอนุญาตผลิตยา ขาย นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ให้คำแนะนำออกประกาศกระทรวง
- ให้ความเห็นชอบในการพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต หรือเพิกถอนทะเบียนตำรับ
- กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการอื่นๆ ที่เกี่ยวกับยา

1.1 องค์ประกอบคณะกรรมการ

คณะกรรมการ	จำนวนกรรมการ	ประธาน	รองประธาน	เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ
คณะกรรมการยาแห่งชาติ	29	รมว.สธ	รมว.เกษตร	ปลัด สธ./ เลขาธิการ อย.
คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	23	ปลัด สธ.	เลขาธิการ อย.	รองเลขาธิการ/ ผอ.กองยา
คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์	24	ปลัดกระทรวงเกษตร	อธิบดีกรมปศุสัตว์	รองเลขาธิการ/ ผอ.กองยา
คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์	22	ปลัด สธ.	อธิบดีแพทย์แผนไทย	รองเลขาธิการ/ ผอ.กองยา

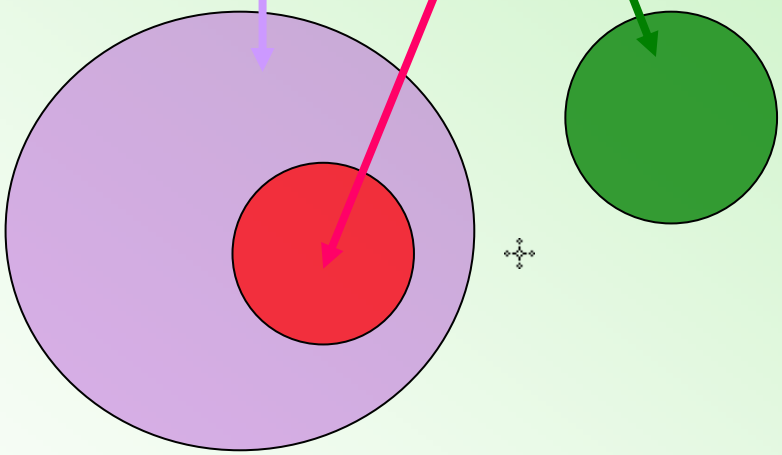
1.2 สัดส่วนของกรรมการแต่ละคณะ

กรรมการ	ภาครัฐ	สภาวิชาชีพ	คณบดี	ผู้ประกอบการ	ผู้บริโภค	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวิชาชีพ
คณะกรรมการยาแห่งชาติ	11	5	3	2	2	6
คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	8	3	-	2	2	8
คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์	10	3	-	2	2	7
คณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์	10	-	-	2	2	8

ประเด็นที่ 2 การจัดแบ่งประเภทยา

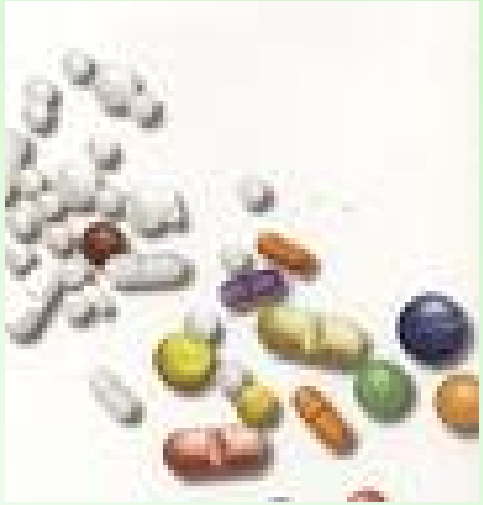
1. ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
2. ยาแผนไทย
3. ยาแผนทางเลือก
4. ยาสัตว์

1. ยาจำหน่ายทั่วไป
2. ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ
3. ยาควบคุมตามใบสั่งยา



ประเด็นที่ 3 ประเภทใบอนุญาต

- (๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย
- (๓) ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก
- (๔) ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ
- (๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๖) ใบอนุญาตขายยาแผนไทย
- (๗) ใบอนุญาตขายยาแผนทางเลือก
- (๘) ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์
- (๙) <u>ใบอนุญาตขายส่ง</u>
- (๑๐) ใบอนุญาตนำเข้ายา



ประเด็นที่ 4 กรณียกเว้นการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับยา

1. การผลิตยา ขายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรของกระทรวง ทบวง หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ และสภากาชาดไทย

2. การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนแล้วเพื่อใช้เฉพาะคนไข้/สัตว์ของตน โดยแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย (และผู้ประกอบการวิชาชีพพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นตามรายการที่รัฐมนตรีกำหนด)

ประเด็นที่ 4 กรณียกเว้นการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับยา (ต่อ)

3. การขายยาได้ขึ้นทะเบียนแล้ว / ขายยาที่แบ่งบรรจุตามข้อ 2 สำหรับคนไข้/สัตว์ ของตนเฉพาะรายโดยเฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพ ตามข้อ 2 (และผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่นตามรายการที่รัฐมนตรีกำหนด)

4. การปรุงยาแผนไทยโดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทยสำหรับคนไข้ของตน

ประเด็นที่ 4 กรณียกเว้นการขอใบอนุญาตเกี่ยวกับยา (ต่อ)

5. การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้เฉพาะตัวไม่เกิน 30 วัน

6. การขายยาจำหน่ายทั่วไปหรือการขายยาเภสัชสมุนไพร

7. การผลิตยา ขายยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ประเด็นที่ 5 การควบคุมผลิตภัณฑ์ยา

ขึ้นทะเบียนตำรับยา

จดแจ้งรายการละเอียด

5.3 รายการที่ต้องแจ้งในการขอขึ้นทะเบียน

- ชื่อยา และในกรณีที่เป็นยาเดี่ยวให้แจ้งชื่อสามัญทางยาด้วย
- ตำรับยา
- ขนาดบรรจุ
- วิธีควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยา
- ฉลาก
- เอกสารกำกับ
- <u>ข้อมูลทางสิทธิบัตรหรือวันหมดอายุสิทธิบัตร ข้อมูลโครงสร้างราคายาและราคาขาย ในกรณีเป็นยาได้รับการจดสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทย</u>
- <u>แหล่งที่มาของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นตัวยาหลักในตำรับ</u>
- รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ประเด็นที่ 5.5 อายุและการทบทวนทะเบียนตำรับ

- ทะเบียนยาอายุ 5 ปี
- ในระหว่างต่ออายุ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจให้มีการทบทวนตำรับยาได้

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ในกฎกระทรวงดังกล่าว จะกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาไว้ด้วยก็ได้

ประเด็นที่ 6 การควบคุมยาใหม่

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศดังต่อไปนี้

...

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้า และการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยซึ่งยา

มาตรา ๖๙ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาหรือเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพยา ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ กยม กยส กยท แล้วแต่กรณีมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาหรือการจดแจ้งหรือกำหนดเงื่อนไขในการติดตามความปลอดภัยของยาได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็นโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประเด็นที่ 7 การควบคุมให้เกิดความคุ้มค่าทางการใช้ยาด้านเศรษฐศาสตร์

เป้าหมาย

ราคายาที่มีผู้จำหน่ายราคาเดียว (Monopoly) มีการตั้งราคาขายอย่างสมเหตุสมผล

รายการยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ ต้องพิสูจน์ว่ามีความคุ้มค่ามากกว่ายาในกลุ่มเดียวกันที่ขึ้นทะเบียนแล้ว (Cost-effectiveness)

กลไกที่ใช้ควบคุม

แสดงโครงสร้างราคาของยาที่ได้รับการจดสิทธิบัตร เพื่อมีข้อมูลสำหรับประเมิน

ให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่รับขึ้นทะเบียนในกรณีที่การกำหนดราคายาสูงเกินควร หรือ ไม่คุ้มค่าไม่สมประโยชน์ (Cost-effectiveness)

มาตรา ๖๕ ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่า

๕) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนมีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างราคายาไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า

ประเด็นที่ 8 การแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา

กฎหมายยาต้องอำนวยความสะดวกสำหรับการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา โดยเฉพาะขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับ

ฉะนั้น

ยาจำเป็นเฉพาะกรณี : ยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่ไม่เพียงพอสนองความต้องการ ได้แก่ ยากำพร้า หรือยาอื่นตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับแต่ต้องมาทำการแจ้งรายการละเอียดเมื่ออนุญาตแล้วจึงจะผลิต นำเข้าได้

ประเด็นที่ 9 การควบคุมการส่งเสริมการขายยา

- Concept

ควบคุมวิธีการส่งเสริมการขายยา โดยตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพ
(ห้ามให้ผลประโยชน์เพื่อส่งเสริมการขาย)

มาตรา 80 ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา เว้นแต่ เป็นการกระทำต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ประเด็นที่ชมรมและ 4 สมาคม ยื่นไปที่นายกรัฐมนตรี และกฤษฎีกา

1. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยามีมาก สามารถกำหนดทิศทางของธุรกิจยาได้ จึงเห็นควรให้เพิ่มสัดส่วนของผู้ประกอบการจาก 2 เป็น 4 คน ทั้งคณะกรรมการยาสำหรับมนุษย์และคณะกรรมการยาแผนไทย และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์อีก 2 ท่าน

2. จำเป็นต้องมีคณะกรรมการยาแห่งชาติหรือไม่ เพราะอาจทำให้งานซ้ำซ้อนล่าช้า

ประเด็นที่ชมรมและ 4 สมาคม ยื่นไปที่นายกรัฐมนตรี และกฤษฎีกา

3. การแบ่งประเภทยา เราเป็นห่วงในเรื่องของยาจำหน่ายทั่วไป จะทำให้ประชาชนเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้ยาจากผู้ไม่รู้ และต้องซื้อราคาแพงจากระบบขายตรง จึงเสนอให้

-ยาจำหน่ายทั่วไป เป็นยารักษาพยาบาลเบื้องต้นสำหรับประชาชน ตามที่ รมต. ประกาศกำหนด และไม่ควรมีมากเกินไป

-จัดให้ยาที่เคยอยู่ใน ขย.2 เป็นยาที่พยาบาลสามารถจ่ายได้ตาม รมต. กำหนด

ประเด็นที่ชมรมและ 4 สมาคม ยื่นไปที่นายกรัฐมนตรี และกฤษฎีกา

4. เสนอให้ยกเลิก “ผู้ดำเนินการ” ในร่าง พรบ. ยาใหม่ เพราะจะซ้ำซ้อนกับ “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” และ “ผู้จัดการ”

5. เสนอให้ผู้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน สามารถขายปลีกและขายส่งได้ในใบอนุญาตเดียว

6. เสนอให้ตัดข้อความ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์สาขาอื่น และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่น” ที่ได้รับการยกเว้นให้จ่ายยากับคนไข้ได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา

ประเด็นที่ชมรมและ 4 สมาคม ยื่นไปที่นายกรัฐมนตรี และกฤษฎีกา

7. ไม่เห็นด้วยกับการกำหนดให้ทะเบียนยามีอายุ 5 ปี

8. การควบคุมส่งเสริมการขาย ควรยกเว้นให้สำหรับผู้ประกอบการหรือผู้รับอนุญาตด้วย

9. บทกำหนดโทษรุนแรงเกินไป ไม่เห็นด้วยกับวิธีคิดให้เพิ่มเป็น 10 เท่าของค่าปรับตาม พรบ.ยา 2510 ควรเปรียบเทียบกับความผิดที่ใกล้เคียงกันในกฎหมายอื่น หรือวิชาชีพสาธารณสุขที่ใกล้เคียงกัน

ประเด็นที่ชมรมและ 4 สมาคม ยื่นไปที่นายกรัฐมนตรี และกฤษฎีกา

10. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตสูงขึ้น 5-10 เท่า แต่เมื่อเปรียบเทียบกับใบอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาล (คลินิค) 1000 บาท และค่าดำเนินการสถานพยาบาล 500 บาท ในขณะที่ค่าธรรมเนียมร้านขายยา 10000 บาท

11. ประเด็นความรับผิดทางแพ่ง – เสนอให้ผู้ที่อ้างว่าตนเสียหายเป็นผู้พิสูจน์ (ฟ้องเอง) และตั้งกองทุนช่วยเหลือผู้ประกอบการหากพิสูจน์แล้วศาลตัดสินว่าไม่ผิด รวมถึงการลดอายุความจาก 10 ปีเหลือ 5 ปี ตามหลักฐานทางเอกสารที่กำหนดให้เก็บ 5 ปี

ประเด็นที่ชมรมและ 4 สมาคม ยื่นไปที่นายกรัฐมนตรี และกฤษฎีกา

12. การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จะต้องแจ้งแหล่งของเภสัชเคมีภัณฑ์ หากไม่ตรงถือว่าเป็นยาผิดมาตรฐาน ถามว่า ยาสำเร็จรูปที่นำเข้าจากต่างประเทศ อ.ย.จะควบคุมตรวจสอบแหล่งที่มาของเภสัชเคมีภัณฑ์อย่างไร หากตรวจสอบไม่ได้ แต่กลับเข้มงวดยาที่ผลิตภายในประเทศ จะถือเป็นการเลือกปฏิบัติหรือไม่

พรบ.ยาใหม่
จุดเปลี่ยนของธุรกิจยา

1. รัฐจะเข้มงวดมากขึ้น โดยออกเป็นกฎระเบียบต่างๆ ตามคำแนะนำของคณะกรรมการยาตามที่ พรบ.ยาให้อำนาจไว้

2. ผู้ร่างกฎหมาย พยายามเลียนแบบกฎหมายของประเทศที่เจริญแล้ว แต่ทำแบบครึ่งๆกลางๆ ประเด็นที่ไปกระทบกับวิชาชีพแพทย์ ก็ไม่สามารถดำเนินการเหมือนต่างประเทศ เช่น แพทย์ตรวจรักษาแล้วไม่ขายยาเอง แต่จะส่งใบสั่งยามาร้านยา จนต้องออกกฎหมายยกเว้นไว้ให้ คงบังคับใช้เฉพาะเภสัชกรและผู้ประกอบการ

เป็นธรรมหรือไม่?

3. <u>คณะกรรมการยา จะมีอำนาจหน้าที่มาก สามารถกำหนดทิศทางของธุรกิจได้</u> โดยออกกฎระเบียบข้อบังคับปลีกย่อย เช่น การแบ่งประเภทของยา การบังคับใช้ GPP การส่งเสริมการขาย ซึ่งหากไม่โปร่งใส หรือคอยแต่จะตามอย่างประเทศตะวันตก โดยไม่ดูปัญหาข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นในประเทศไทยก็อาจให้คุณ ให้โทษ แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้

องค์ประกอบของคณะกรรมการยา จึงเป็นหัวใจของความสำเร็จหรือล้มเหลวของร่างพรบ.ยาใหม่นี้

4. การแบ่งประเภทของยา จะทำให้รายได้ของผู้ประกอบการลดลงมาก

-1. ยาควบคุมตามใบสั่งยา เมื่อแพทย์ได้รับการยกเว้นให้สามารถขายยาให้คนไข้ของตนเองได้แล้ว ใบสั่งยาที่ไหนจะมาถึงร้านยา หากร้านยาขายยากลุ่มนี้โดยไม่มีใบสั่งยาของแพทย์ อาจถูกปรับ 5000-50000 บาท

-2. ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ หากผู้ประกอบการขายยากลุ่มนี้ในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ ถูกปรับ 50000 บาท % !!!!!!

-3. ยาจำหน่ายทั่วไป จะรวมรายการของยาสามัญประจำบ้าน ยา ขย. 2 บางส่วนและยาแผนโบราณเดิมกว่า 80% จะทำให้ยากลุ่มนี้เพิ่มขึ้นจาก 50 รายการตาม พรบ.ยา 2510 เป็นกว่า 1000รายการ ร้านสะดวกซื้อ หาบเร่ แผงลอย ร้านชำนอกระบบ จะขายได้โดยเสรี

5. ผู้บริโภคต้องเสี่ยงต่อการรักษาตนเองในกลุ่มยาจำหน่ายทั่วไป จากผู้ไม่รู้ เก็บรักษาไม่ถูกต้อง จะทำให้ยาหมดอายุ ยาเสื่อมคุณภาพ

6. จะมีการโฆษณายากลุ่มจำหน่ายทั่วไปมากขึ้น เพราะการจัดจำหน่ายเหมือนสินค้าอุปโภคบริโภค ทำให้มีการใช้ยาฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น

7. ร้านยา ขย.2 เดิม อาจตกอยู่ในสภาพไม่ต่างกับร้านชำ เพราะกฎหมายไม่ได้แบ่งประเภทยา ขย.2 ไว้ให้ ถึงแม้ว่าบทเฉพาะกาลจะกำหนดให้สามารถประกอบกิจการได้อีก 10 ปี ถึงตลอดชีพ สำหรับผู้ที่ผ่านการอบรม คงได้แต่รอว่า รมต. จะกำหนดให้ขายยาอะไรได้บ้าง (ตามมติของคณะกรรมการยา)

8. <u>ระบบขายตรง จะเพิ่มจำนวนมากขึ้น</u> บนความไม่รู้ของผู้บริโภค ทำให้ต้องซื้อยาแพงขึ้นเป็น 10 เท่า

9. <u>ร้านค้าคอนวีเนียนสโตร์ จะเปิดแผนกยาขึ้นโดยไม่ต้องขอใบอนุญาตขายยา</u> เพราะจำนวนของยาจำหน่ายทั่วไปเป็น 1000 รายการ จะมากเพียงพอในเชิงพาณิชย์ และจะบังคับให้เจ้าของผลิตภัณฑ์โฆษณาว่า หาซื้อได้ที่...ร้านสะดวกซื้อนั้น จะทำให้ประชาชนคิดว่า หาซื้อยาได้ในร้านคอนวีเนียนสโตร์ ตลอด 24 ชั่วโมง

10. <u>ในชุมชนที่อยู่ห่างไกลหรือชุมชนย่อยในเมือง</u> จะไม่มีร้านยาที่มีเภสัชกรไปเปิดเพราะไม่คุ้มค่าใช้จ่าย ขย.2 ก็นับวันจะลดลง <u>ประชาชนจะหันไปซื้อจากร้านค้านอกระบบ</u> ซึ่งทางการดูแลไม่ทั่วถึง เพราะไม่ต้องขออนุญาตขายยา และถ้าร้านค้านั้นขึ้นป้ายว่า “ที่นี่จำหน่ายยาทั่วไป” ก็จะสร้างความเข้าใจผิดกับประชาชนว่า ร้านชำ = ร้านยา

11.<u>จะมีร้านยาแบบใหม่เกิดขึ้น โดยกลายพันธุ์มาจากสถานพยาบาล</u>

โดยไม่ต้องขออนุญาต ขายยา มาทดแทน ขย.2

12. <u>ผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่เภสัชกรจะลำบากขึ้น</u> จะต้องจ้างเภสัชกรอยู่ประจำ 1-2 คนต่อร้าน ไม่เช่นนั้นจะขายยาที่ต้องควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพไม่ได้เลย

13. <u>ร้านยาที่ขายทั้งปลีกและขายส่ง จะต้องมี 2 ใบอนุญาต ? มีเภสัชกรประจำ 2 คน ?</u>

14. <u>ความรับผิดทางแพ่ง</u> เรื่องนี้เป็นเรื่องใหม่ เภสัชกรและผู้ประกอบการจะต้องระมัดระวังในการขายยา ให้คำเตือน คำแนะนำต่างๆ เพราะหากขายโดยความไม่รู้หรือความประมาท จนทำให้คนไข้เป็นอันตราย อาจถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย

จนหมดเนื้อหมดตัว ชื่อเสียงที่สร้างสมกันมาจะถูกทำลายจนหมดสิ้น เราจึงอาจต้องทำประกันความเสี่ยงตรงนี้ ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายมากขึ้น ผู้บริโภคอาจต้องซื้อยาในราคาแพงขึ้น

ในทางกลับกันหากเราถูกกล่าวแกล้งฟ้องร้องให้เสื่อมเสีย เราจะต้องพิสูจน์ตนเองว่าเราไม่ผิด ซึ่งจะเกิดค่าใช้จ่ายในการว่าจ้างทนายความ และหากศาลตัดสินว่า ผู้ประกอบการไม่ผิด

ใครจะรับผิดชอบทั้งความเสียหายทางชื่อเสียง และค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ???

15. <u>ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต</u> แพงขึ้น 5-10 เท่า ทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย เป็นการทำลายธุรกิจรายย่อย สวนทางกับนโยบายส่งเสริม SME ของรัฐบาล และนโยบายเศรษฐกิจพอเพียง ในที่สุดจะเหลือเฉพาะผู้ค้ารายใหญ่ผูกขาดทางการผลิต และการขาย

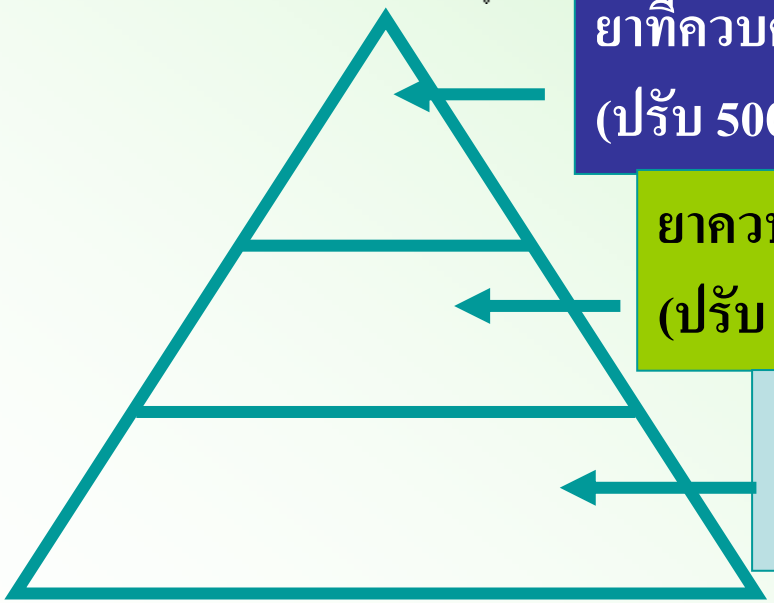
16. บทลงโทษที่หนักขึ้นเป็น 10 เท่า จะเป็นช่องทางให้เจ้าหน้าที่บางคนหากินกับผู้ประกอบการ

โดยสรุป

ผลกระทบของ พรบ.ยาใหม่ สำหรับผู้ประกอบการ

(ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายยา)

- **<u>รายได้ลดลง</u>** จากการแบ่งประเภทยาใหม่ และกฎระเบียบใหม่



ยาที่ควบคุมตามใบสั่งยา ไม่มีใบสั่งยามา ขายไม่ได้ (ปรับ 5000-50000บาท)

ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ถ้าเภสัชกรไม่อยู่ ขายไม่ได้ (ปรับ 50000บาท)

ยาจำหน่ายทั่วไป เพิ่มจำนวนขึ้น แต่ต้องแข่งกับร้านสะดวกซื้อ ร้านชำ ฯลฯ

- **<u>รายจ่ายมากขึ้น</u>**

  ต้องจ้างเภสัชกรมากขึ้น **1-2** คน / ร้าน

  ค่าธรรมเนียมทุกชนิดแพงขึ้น **10** เท่า

  ต้องต่อทะเบียนยาทุก **5** ปี

- **<u>ความรับผิดชอบมากขึ้น</u>**

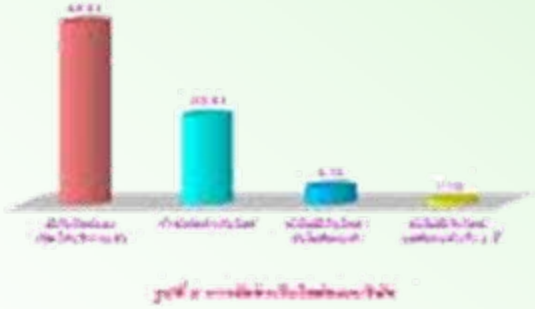
  อาจถูกฟ้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่ง เสียเงิน เสียชื่อเสียง

  บทลงโทษหนักขึ้นอีก **10** เท่า

เราจึงมีทางเลือก 2 ทาง

1. ปรับตัวเพื่อให้อยู่รอดและแข่งขันได้

2. เปลี่ยนอาชีพใหม่ หากดูแล้วว่าธุรกิจยาไม่มีอนาคต



จะปรับตัวอย่างไร ??

กลุ่มที่ 1 มีศักยภาพที่จะจ้างเภสัชกรอยู่ประจำ หรือตนเอง/ลูกหลานเป็นเภสัช จะต้อง ปรับตัวเข้าเป็นร้านยาคุณภาพ เพื่อเชื่อมต่อกับระบบใหม่ในอนาคต

กลุ่มที่ 2 ธุรกิจแบบอยู่อย่างพอเพียง แต่ไม่สามารถจ้างเภสัชกรเต็มเวลาได้ ค่อยๆประคับประคองธุรกิจ ส่งลูกหลานเรียนเภสัชแล้วกลับมาสืบต่อธุรกิจ

กลุ่มที่ 3 ทุนไม่มี ทำเลไม่ดี ไม่มีลูกหลานเรียนเภสัชได้ หรือมีทุน แต่มองว่าธุรกิจยามี ปัญหามาก ควรมองหาอาชีพอื่น

กลุ่มที่ 4 ขย.2 ที่ไม่สามารถปรับขึ้นเป็น ขย.1 ได้ ต้องมองธุรกิจอื่นเสริม

ชมรมร้านขายยาฯ จะช่วยเหลือท่านได้อย่างไร??

1. เสนอความเห็น / แปรญัตติ เพื่อแก้ไขข้อกฎหมายในประเด็นที่ยื่นไว้
2. ผลักดันร้านยากลุ่ม 1 ที่มีศักยภาพ ให้เข้าเป็นร้านยาคุณภาพ เพื่อเชื่อมต่อระบบอย่างมั่นคง
3. สร้างโอกาสให้ลูกหลานร้านยาเรียนเภสัชมากขึ้น เพื่อกลับมาสืบต่อธุรกิจ
4. พัฒนารูปแบบทางธุรกิจทั้งกลุ่มที่มีศักยภาพให้เติบโตแข่งขันได้ และรูปแบบธุรกิจของกลุ่มรายย่อยหรือ ขย.2 ให้มีแนวคิดของธุรกิจสมัยใหม่ มาเสริม เพื่อเพิ่มรายได้

ขอบคุณ และ สวัสดี