

# กฎหมาย เกี่ยวกับยา



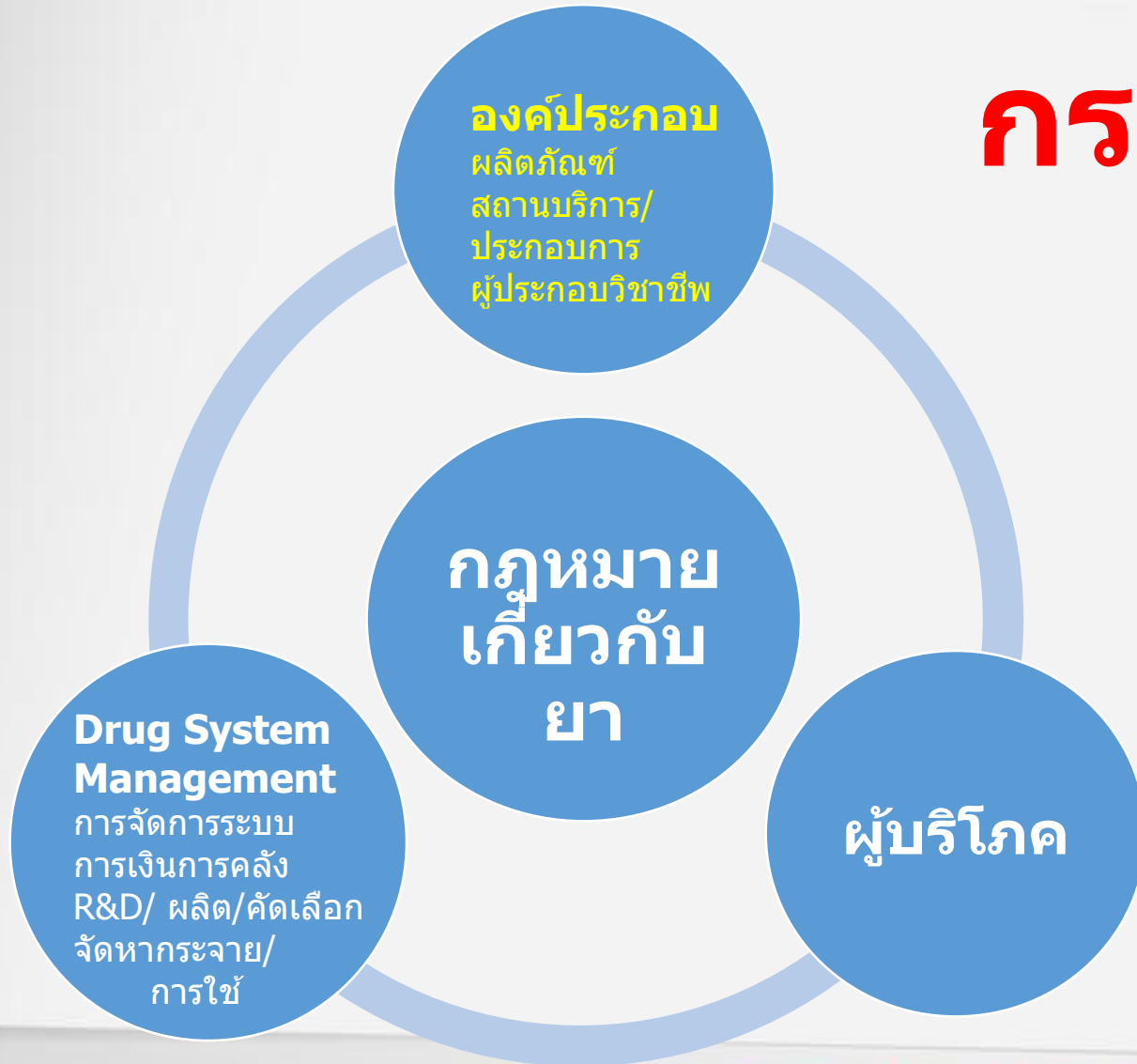
การประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดทำรายงานระบบยาของประเทศไทย (ฉบับที่ 3) 15 สิงหาคม 2562



# บทนำ

- ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ เป็นสินค้าคุณธรรม และเป็นทรัพยากรที่สำคัญในการดูแลผู้ป่วย ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ 140,000 ล้านบาทในปี 2556 (มูลค่าราคาผู้ผลิต) ซึ่งเป็นสัดส่วนประมาณ 24% ของการใช้จ่ายสุขภาพในภาพรวม ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการจัดระบบการกำกับดูแลที่มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยและมีการใช้ยาอย่างเหมาะสม
- กฎหมายเป็นเครื่องมือหนึ่งในการควบคุมความประพฤติการปฏิบัติและสมาชิกแห่งสังคมเพื่อให้เกิดความเป็นระเบียบเรียบร้อย เกิดความยุติธรรมก่อให้เกิดสิทธิ รู้จักหน้าที่ และเพื่อป้องกันรักษาผลประโยชน์ของประชาชน ไปตามความต้องการของรัฐ
- รัฐจึงมีการออกกฎหมายที่เกี่ยวกับยาหลายฉบับ เพื่อที่จะกำกับดูแล ตั้งแต่เรื่องการค้าเลือก การผลิต การจัดซื้อจัดหา การสั่งใช้และการใช้ยา การคุ้มครองสิทธิ การคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนวงจรชีวิตของยา

# กรอบแนวคิด



# วิธีดำเนินการ

- ยึดเค้าโครงรายงานระบบยาปี 2545 ในการวิเคราะห์กฎหมายเกี่ยวกับยาโดยแบ่งกลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวกับยา เป็นกลุ่มต่าง ๆ คือ กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมตัวผลิตภัณฑ์ กฎหมายเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพและการประกอบการ กฎหมายเกี่ยวกับผู้บริโภค และกฎหมายที่เกี่ยวกับองค์กรอื่น ๆ (Third Party) และอื่น ๆ
- ปรับเนื้อหาเดิมที่มีการแก้ไขปรับปรุงให้ทันสมัย ปรับเพิ่มกฎหมายใหม่ ๆ ที่เกี่ยวกับยา ที่ออกหลังจากปี 2545
- กฎหมายแต่ละฉบับจะสรุปถึงเจตนารมณ์ในการออกกฎหมาย สาระสำคัญของกฎหมาย และความสัมพันธ์ของกฎหมายกับระบบยา
- วิเคราะห์ภาพรวมของกฎหมายกลุ่มต่าง ๆ กับมิติของการบริหารจัดการด้านยา ตั้งแต่ การจัดการระบบยา การเงินการคลังในระบบยา การวิจัย/ผลิต การคัดเลือก จัดซื้อ/ จัดหา การกระจายและการใช้
- วิธีการจะใช้วิธีการทบทวนสืบค้นจากเอกสาร และประชุมกลุ่มย่อยผู้เชี่ยวชาญ กรณี ประเด็นปัญหา อุปสรรคของกฎหมายที่สำคัญและข้อเสนอแนะ



# สถานการณ์กฎหมายที่เกี่ยวข้องยา

## 1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตัวผลิตภัณฑ์

- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

## 2. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการประกอบวิชาชีพและบริการสุขภาพ

- พระราชบัญญัติวิชาชีพ 8 สาขา (เวชกรรม การพยาบาลและผดุงครรภ์ เภสัชกรรม ทันตกรรม เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การแพทย์แผนไทย การสาธารณสุขชุมชน) พ.ศ. 2542
- พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542
- พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541
- พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. 2562

## 3. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค

- พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522
- พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551
- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551
- พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2552

## 4. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการค้า

- ข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ (TRIP TRIP PLUS TPP CPTPP)
- พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522
- พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545
- พระราชบัญญัติแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2560
- พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. 2560
- พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
- พระราชบัญญัติควบคุมพันธุ์พืช พ.ศ. 2542

## 5. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับองค์กรที่ 3 และกฎหมายเฉพาะอื่น ๆ

- พระราชบัญญัติว่าด้วยสภาอากาศชาติไทยพระพุทธศักราช 2461
- พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2509
- พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการและกำหนดหน้าที่ของส่วนราชการสำนักงานรัฐมนตรีและสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงกลาโหม พ.ศ. 2552

- พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533
- พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553
- พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545

- พระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551
- พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561

**รวม  
กฎหมาย 33 ฉบับ  
ระเบียบ สนร. 1 ฉบับ  
ข้อตกลงทางการค้า 4 ฉบับ**

ตารางที่ 2.1 สรุปมาตรการการควบคุมผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับยาควบคุมพิเศษ

ประเภทผลิตภัณฑ์	การควบคุม			
	การอนุญาต	การขึ้นทะเบียน	การโฆษณา	ควบคุม
<b>ยา</b>				
ยาคงรูปพิเศษ	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางทีวีไม่ได้	การประชาสัมพันธ์จาก แพทย์ และสื่อออนไลน์มีขีต
ยาดังกล่าว	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางทีวีไม่ได้	การประชาสัมพันธ์มีขีต
ยารักษาโรคที่ไม่ใช่ยาดังกล่าวหรือ ยาคงรูปพิเศษ	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางทีวีไม่ได้	การประชาสัมพันธ์เป็นแพทย์ ที่บด เสร็จ ปรึกษา รอานาหรือ ผู้ที่ ผ่านการอบรมของ กระทรวง สาธารณสุข
ยาดังกล่าวที่อยู่ในแผนกยานา รุ ชาติพิเศษ	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางทีวีไม่ได้	การประชาสัมพันธ์มีขีตโดยมีแพทย์ ปรึกษา
ยาดังกล่าวประจำตัว	การยื่น/นำเข้า ต้องขอ อนุญาต การขาด ไม่ใช้ขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางทีวีไม่ได้	ขอได้ทั่วไป
ยาดังกล่าวหรือยาดังกล่าว	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางทีวีไม่ได้	ผู้ผลิต/ผู้ประกอบเป็นผู้ประกอบ วิชาชีพ การแพทย์หรือเภสัชกร วิชาสาธารณสุขที่ขึ้นทะเบียน ใบบางได้ใช้
<b>ยาเสพติดให้โทษ</b>				
ประเภทที่ 1	ห้ามผู้ผลิต/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครอง ยกเว้นกระทรวง สาธารณสุข			
ประเภทที่ 2	ห้ามผู้ผลิต/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครอง หรือ อนุญาต ได้ เฉพาะที่กฎหมายกำหนด			มีการขึ้นทะเบียนการขอ นำเข้า / ส่งออกตามที่กฎหมายกำหนด
ประเภทที่ 3	การยื่น/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก ต้อง ขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	ห้ามโฆษณาทางทีวีโดยมีขีต ขอ อนุญาต	การประชาสัมพันธ์มีขีตโดยมีแพทย์ ปรึกษา
ประเภทที่ 4 และ 5	ห้ามผู้ผลิต/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครอง ยกเว้นกรณีที่มีขีต อนุญาต			
<b>วิธียุทธศาสตร์ผลิตและกระจาย</b>				
ประเภท 1	ห้ามผู้ผลิต/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครองยกเว้นกระทรวง สาธารณสุข			
ประเภท 2	ห้ามผู้ผลิต/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครองหรือส่งออกได้ เฉพาะที่ กฎหมายกำหนด			มีขีตควบคุมการขอ นำเข้า / ส่งออก ประเภท 2 ตามที่กฎหมาย กำหนด
ประเภท 3 และ 4	การยื่น/ร่าง/นำเข้า/ส่งออก ต้อง ขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	ห้ามโฆษณาทางทีวีโดยมีขีต ขอ อนุญาต	การประชาสัมพันธ์มีขีตจาก แพทย์ และสื่อออนไลน์มีขีต
<b>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>				
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ส่ง ให้รับ ใบบาง	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้อง ขอ อนุญาต		โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบบางมีขีต อนุญาต	อนุญาตให้มีการใช้ทางกฎหมายได้
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน ทั่วไป	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้อง ขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบบางมีขีต อนุญาต	อนุญาตให้มีการใช้ทางกฎหมายได้
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ส่ง ให้ ราชบัณฑิตยสถาน	การยื่น/ร่าง/นำเข้า ต้อง ขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบบางมีขีต อนุญาต	อนุญาตให้มีการใช้ทางกฎหมายได้

# กลุ่มกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์

- กลุ่มของกฎหมายที่ออกมาเพื่อการควบคุมกำกับเกี่ยวกับ
- การผลิต ขาย นำเข้า และหรือการครอบครอง ที่เกี่ยวข้องกับ ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - โดยกฎหมายในกลุ่มนี้จะมีหลักการสำคัญที่คล้ายคลึงกัน คือเน้น การควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และการประกอบการที่เกี่ยวข้อง โดยมีสาระสำคัญทั้งในเรื่อง
    - การกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง
    - การขออนุญาต
    - การขึ้นทะเบียนตำรับ
    - การจัดแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์
    - การโฆษณาและ
    - การกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด

- กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ออกมาใหม่ จะมีเพิ่มเติมในประเด็น
- กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
  - การศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ
  - การส่งเสริมผู้ประกอบการ
  - การอนุมัติผลิตภัณฑ์เป็น 3 ช่องทาง ตามระดับความเสี่ยงของ ผลิตภัณฑ์ : การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง
  - เปิดโอกาสให้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสามารถกล่าวอ้างสรรพคุณ ได้
  - มีมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค มากขึ้น เช่น ฝ่าฝืนการ โฆษณา สั่งเพิกถอนผลิตภัณฑ์ได้

# ปัญหา/อุปสรรค ของกฎหมายที่เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์

- 1) กฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์เดิมจะเน้นการควบคุมกำกับเป็นหลัก โดยควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้า โดยเน้นในเรื่อง คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตัวผลิตภัณฑ์เป็นหลัก ไม่มีบทบัญญัติในการส่งเสริมการผลิต การขาย เช่น การวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมการผลิต การกำหนดมาตรฐานด้านราคา เป็นต้น
- 2) การแก้ปัญหาการกระจายยาและการใช้ยาในทางที่ผิด หรือยาที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดปัญหาที่ผ่านมา จะแก้ปัญหาโดยการปรับเปลี่ยนประเภทยา ที่จะต้องจำหน่ายตามใบสั่งแพทย์หรือใช้ เฉพาะโรงพยาบาล ทำให้ประชาชนเสียโอกาสและเข้าไม่ถึงยาที่ดี และเพิ่มภาระของประชาชน
- 3) กฎหมายยายังไม่สามารถรองรับยารูปแบบใหม่ ๆ หรือยาที่มีเทคโนโลยีสูง เช่นยาชีววัตถุ ได้อย่างเหมาะสม
- 4) ตั้งแต่กฎหมายยาประกาศใช้ ยังไม่สามารถบังคับให้มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ เนื่องจากหลังระยะเวลายกเว้น ในปี 2529 แล้ว ยังมีการให้แจ้งเวลาปฏิบัติการ 3 ชั่วโมงต่อเนื่องมา รวมถึงการกำหนดให้เภสัชกรแจ้งอยู่ประจำ 1 ร้าน และไม่สามารถปฏิบัติการได้หากไม่ได้เป็นผู้ปฏิบัติการในร้านนั้น
- 5) ปัจจุบันมีการโฆษณาชวนเชื่อในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในด้านผลการรักษาในทีวีและเครือข่ายสังคมออนไลน์จำนวนมาก ทำให้ประชาชนหลงเชื่อและสั่งซื้อมาใช้ บางรายถึงกับเสียชีวิต เช่น ในการสั่งยาลดความอ้วนต่าง ๆ มาใช้เอง เป็นต้น

# ความสัมพันธ์ พรบ.ยา และ พรบ.วิชาชีพ

## พรบ.การแพทย์ พ.ศ. 2466

โรคศิลปะ : การบำบัดโรคทางยา และทางผ่าตัด รวมทั้ง ผดุงครรภ์ การช่างฟัน  
การปรุงยา การพยาบาล การนวด

ปี 2472 โรคศิลปะ : การบำบัดโรคทางยา และทางผ่าตัด รวมทั้ง ผดุงครรภ์ การทำและรักษาฟัน การปรุงยาและการจำหน่ายยา การพยาบาล การนวด

การปรุงยา การจ่ายยา การขายยาสำหรับผู้ป่วยของตน แพทย์แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งสามารถทำได้

การขายยาเป็นการค้ามากกว่าการประกอบวิชาชีพ

## พรบ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479

เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ การพยาบาล การกระทำโดยวิธีอื่น

## พรบ.ควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479

### พรบ.การขายยา พ.ศ. 2493

ยกเว้น การขายยาโดยแพทย์ ทันตแพทย์สำหรับผู้ป่วยของตน ไม่ต้องขอใบอนุญาต

### พรบ.ยา พ.ศ. 2510

ปี 49 ร่าง พรบ.ยา ฉบับสภาเภสัชกรรม และ อย.

ปี 57 ร่าง พรบ.ยา ฉบับกฤษฎีกา ขอแก้ไขเป็นปี 57 ร่าง พรบ.ยา ฉบับกระทรวงสาธารณสุขปี 61 ร่าง พรบ.ยา ฉบับ อย.

ยกเว้น การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน ไม่ต้องขอใบอนุญาต

## พรบ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542

พรบ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2511 ได้ยกเลิกมาตรา 16 เดิม ที่ให้แพทย์ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นได้ และด้านเภสัชกรรมให้ทำได้เฉพาะการปรุงหรือผสมยาจำหน่ายให้แก่คนไข้ของคน และแก้ไขเป็น “ภายใต้บังคับ กบ.ว่าด้วยยาห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาหนึ่งสาขาใดประกอบศิลปะในสาขาอื่นซึ่งตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต”

พรบ.วิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2525

พรบ.วิชาชีพการพยาบาลพ.ศ. 2537

พรบ.วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537

พรบ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2525

พรบ.วิชาชีพเทคนิคฯพ.ศ. 2537

พรบ.วิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2537



# กลุ่มกฎหมายควบคุม การประกอบวิชาชีพ

กฎหมายควบคุมการประกอบวิชาชีพ ในแต่ละวิชาชีพจะเป็นกฎหมายที่มีหลักการและสาระหลักคล้ายคลึงกัน

- คำนิยามของการประกอบวิชาชีพแต่ละสาขา
- คุณสมบัติ สิทธิและหน้าที่ของสมาชิก
- ที่มา คุณสมบัติ วาระการดำรงตำแหน่ง และอำนาจหน้าที่และการดำเนินการของคณะกรรมการ โดยเฉพาะ การรับรองปริญญา **การเห็นชอบหลักสูตร และการรับรองสถาบันการศึกษา**
- การควบคุมการประกอบวิชาชีพและข้อยกเว้น
- การลงโทษทางจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพ
- **การต่ออายุใบอนุญาต**

## ปัญหาอุปสรรค ของกฎหมายที่ เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ และการจัดบริการ

1) การประกอบวิชาชีพของสาขาต่าง ๆ ในปัจจุบันมีการปฏิบัติที่ซ้ำซ้อนหรือก้าวล่วงกันในแต่ละวิชาชีพ เช่น การตรวจวินิจฉัยโรค การจ่ายยา การตรวจระดับน้ำตาลในเลือด การตรวจวัดความดัน เป็นต้น

2) รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ปี 2560 ในมาตรา 40 วรรคสอง ที่บัญญัติว่า "การจัดระเบียบการประกอบอาชีพเพียงเท่าที่จำเป็นหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นการตรากฎหมายเพื่อจัดระเบียบการประกอบอาชีพตามวรรคสอง ต้องไม่มีลักษณะเป็นการเลือกปฏิบัติหรือก้าวก่ายการจัดการศึกษาของสถาบันการศึกษา"

# กฎหมายที่ เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค



## พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

มีระบบวิธีพิจารณาคดีที่เอื้อต่อการใช้สิทธิเรียกร้องของผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้รับการแก้ไขเยียวยาด้วยความรวดเร็ว ประหยัดและมีประสิทธิภาพ

## พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

คุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในความเสียหายของผู้ผลิตหรือผู้เกี่ยวข้องไว้โดยตรง ซึ่งผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า และสามารถได้รับการชดเชยค่าเสียหายที่เป็นธรรม

## พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2552

รักษาประโยชน์ของผู้บริโภคและป้องกันมิให้ราคาสินค้าและค่าบริการต่าง ๆ สูงขึ้นโดยรวดเร็วเกินสมควร กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงราคาสินค้า

# กฎหมายทางการค้า

## ข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ (TRIP/TRIP PLUS/TPP/ CPTPP)

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545

พระราชบัญญัติแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2560

พระราชบัญญัติควบคุมพันธ์พืช พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542

### ประเด็นปัญหา

- การขยายระยะเวลาผูกขาดการจำหน่ายยาใหม่เพื่อชดเชยความล่าช้าที่เกิดจากการจดสิทธิบัตร และการขึ้นทะเบียน การขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเด็นการใช้ใหม่ของยาที่มีอยู่แล้ว
- ให้มีสิทธิการให้ความคุ้มครองข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยผูกขาดในข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยของยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง โดยให้สิทธิเด็ดขาด (Exclusivity) แก่บริษัทต้นตำรับ
- การห้ามกำหนดให้การถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นเงื่อนไขของการลงทุนจากต่างประเทศ
- การใช้สิทธิบัตรโดยรัฐ (Government use of license) สามารถถูกฟ้องร้องจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ในหลักการการเวนคืนทางอ้อมด้วยกระบวนการระงับข้อพิพาทระหว่างเอกชนและรัฐ
- หน่วยจัดหาของรัฐทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค (กระทรวง และโรงพยาบาล) ในสินค้า (ยา) และบริการ และจะต้องไม่เลือกปฏิบัติโดยการให้สิทธิพิเศษใด ๆ กับผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ในประเทศของตน

# กฎหมายที่เกี่ยวกับองค์กรที่สามและกฎหมายเฉพาะอื่นๆ

- พระราชบัญญัติว่าด้วยสภาอากาศไทยพระพุทธศักราช 2461
- พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ.2509
- พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการและกำหนดหน้าที่ของส่วนราชการสำนักงานรัฐมนตรีและสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงกลาโหม พ.ศ.2552



- พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533
- พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553
- พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2545

- พระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551
- พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.2561

## ปัญหา/อุปสรรคของกฎหมายที่เกี่ยวกับองค์กรที่สามและกฎหมายเฉพาะอื่น ๆ

- การให้สิทธิพิเศษกับองค์การเภสัชกรรม
- ความยุ่งยากและภาระงานในการกรอกข้อมูล e-gp
- ราคาขายต่าง ๆ ของผู้ผลิตภายในประเทศมีราคาถูกลงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจมีผลต่อการวิจัยและพัฒนาคุณภาพยาของผู้ผลิตในระยะยาว
- รพ.ในระบบประกันหลายแห่งมีปัญหาด้านการเงิน เนื่องจากได้รับจัดสรรงบประมาณไม่เพียงพอกับภาระคน ภาระงาน







**วิเคราะห์ในภาพรวมของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา**

## ตารางที่ 2.2 แนวทางการวิเคราะห์กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา

มิติของระบบยา	กลุ่มที่ 1 (กม.เกี่ยวกับการควบคุม ผลิตภัณฑ์)	กลุ่มที่ 2 (กม.เกี่ยวกับการประกอบ วิชาชีพและบริการสุขภาพ)	กลุ่มที่ 3 (กม.เกี่ยวกับผู้บริโภค)	กลุ่มที่ 4 (กม.เกี่ยวกับการค้า)	กลุ่มที่ 5 (กม.เกี่ยวกับองค์กรที่ 3 และอื่น ๆ)
<b>การกำกับดูแลระบบยา (GOVERNANCE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ยา</li> <li>- พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท</li> <li>- พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ</li> <li>- พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมการประกอบวิชาชีพ</li> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ</li> <li>- พ.ร.บ.สถานพยาบาล</li> <li>- พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>- พ.ร.บ.วิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค</li> <li>- พ.ร.บ.ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ</li> <li>- พ.ร.บ.ความลับทางการค้า</li> <li>- พ.ร.บ.สิทธิบัตร</li> <li>- พ.ร.บ.การแข่งขันทางการค้า</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ</li> <li>- พ.ร.บ.แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล</li> <li>- พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย</li> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมพันธุ์พืช</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ประกันสังคม</li> <li>- พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</li> <li>- พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล</li> <li>- พ.ร.บ.องค์การเภสัชกรรม</li> <li>- พ.ร.ฎ.แบ่งส่วนราชการและกำหนดหน้าที่ของส่วนราชการสำนักงานรัฐมนตรีและสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงกลาโหม (โรงงานเภสัชกรรมทหาร)</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยสภาภาษาดไทย</li> <li>- พ.ร.บ.จัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ</li> <li>- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</li> <li>- พ.ร.บ.ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ</li> </ul>

มิติของระบบยา	กลุ่มที่ 1 (กม.เกี่ยวกับการควบคุม ผลิตภัณฑ์)	กลุ่มที่ 2 (กม.เกี่ยวกับการประกอบ วิชาชีพและบริการสุขภาพ)	กลุ่มที่ 3 (กม.เกี่ยวกับผู้บริโภค)	กลุ่มที่ 4 (กม.เกี่ยวกับการค้า)	กลุ่มที่ 5 (กม.เกี่ยวกับองค์กรที่ 3 และอื่น ๆ)
FINANCING				<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อตกลงทางการค้า ระหว่างประเทศ</li> <li>- พ.ร.บ.สิทธิบัตร</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยราคาสินค้า และบริการ</li> <li>- พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทย</li> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมพันธุพืช</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ประกันสังคม</li> <li>- พ.ร.บ.หลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ</li> <li>- พระราชกฤษฎีกาเงิน สวัสดิการเกี่ยวกับการ รักษาพยาบาล</li> </ul>
การวิจัยพัฒนา/การผลิต (R&D/MANUFACTURING)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ยา</li> <li>- พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต ประสาท</li> <li>- พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ</li> <li>- พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อตกลงทางการค้า ระหว่างประเทศ</li> <li>- พ.ร.บ.สิทธิบัตร</li> <li>- พ.ร.บ.ความลับทางการค้า</li> <li>- พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทย</li> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมพันธุพืช</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.องค์การเภสัชกรรม</li> <li>- พ.ร.ฎ.แบ่งส่วนราชการ และกำหนดหน้าที่ของส่วน ราชการสำนักงานรัฐมนตรี และสำนักงานปลัด กระทรวง กระทรวง กลาโหม (โรงงานเภสัช กรรมทหาร)</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยสภาภาษา ชาติไทย</li> </ul>

มิติของระบบยา	กลุ่มที่ 1 (กม.เกี่ยวกับการควบคุม ผลิตภัณฑ์)	กลุ่มที่ 2 (กม.เกี่ยวกับการประกอบ วิชาชีพและบริการสุขภาพ)	กลุ่มที่ 3 (กม.เกี่ยวกับผู้บริโภค)	กลุ่มที่ 4 (กม.เกี่ยวกับการค้า)	กลุ่มที่ 5 (กม.เกี่ยวกับองค์กรที่ 3 และอื่น ๆ)
<b>การคัดเลือก (SELECTION)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ยา</li> <li>- พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต ประสาท</li> <li>- พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ</li> <li>- พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.สถานพยาบาล</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อตกลงทางการค้า ระหว่างประเทศ</li> <li>- พ.ร.บ.ความลับทางการค้า</li> <li>- พ.ร.บ.สิทธิบัตร</li> <li>- พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทย</li> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมพันธุ์พืช</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</li> <li>- พ.ร.บ.ประกันสังคม</li> <li>- พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</li> <li>- พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล</li> </ul>
<b>การจัดซื้อ/จัดหา (PROCUREMENT)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ยา</li> <li>- พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิต ประสาท</li> <li>- พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ</li> <li>- พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ไม่ปลอดภัย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.การแข่งขันทางการค้า</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยราคาสินค้า และบริการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ</li> <li>- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</li> <li>- พ.ร.บ.องค์การเภสัชกรรม</li> <li>- พ.ร.ฎ.แบ่งส่วนราชการและกำหนดหน้าที่ของส่วนราชการสำนักงานรัฐมนตรีและสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงกลาโหม (โรงงานเภสัชกรรมทหาร)</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยสภาภาษาชาติไทย</li> </ul>



มิติของระบบยา	กลุ่มที่ 1 (กม.เกี่ยวกับการควบคุม ผลิตภัณฑ์)	กลุ่มที่ 2 (กม.เกี่ยวกับการประกอบ วิชาชีพและบริการสุขภาพ)	กลุ่มที่ 3 (กม.เกี่ยวกับผู้บริโภค)	กลุ่มที่ 4 (กม.เกี่ยวกับการค้า)	กลุ่มที่ 5 (กม.เกี่ยวกับองค์กรที่ 3 และอื่น ๆ)
DISTRIBUTION	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ยา</li> <li>- พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท</li> <li>- พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.สถานพยาบาล</li> <li>- พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ</li> <li>- พ.ร.บ.องค์การเภสัชกรรม</li> <li>- พ.ร.ฎ.แบ่งส่วนราชการและกำหนดหน้าที่ของส่วนราชการสำนักงานรัฐมนตรีและสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงกลาโหม (โรงงานเภสัชกรรมทหาร)</li> <li>- พ.ร.บ.ว่าด้วยสภาอากาศไทย</li> </ul>
UTILIZATION	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ยา</li> <li>- พ.ร.บ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท</li> <li>- พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ</li> <li>- พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมการประกอบวิชาชีพ</li> <li>- พ.ร.บ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ</li> <li>- พ.ร.บ.สถานพยาบาล</li> <li>- พระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค</li> <li>- พ.ร.บ.วิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค</li> <li>- พ.ร.บ.ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- พ.ร.บ.ประกันสังคม</li> <li>- พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</li> <li>- พ.ร.ฎ.เงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล</li> <li>- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</li> </ul>

# ปัจจัยท้าทาย (ทิศทางการพัฒนาในระดับประเทศ)

1) เนื่องจากกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยเราส่วนใหญ่ยังเน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยเป็นหลัก ยังไม่มีบทบาทบัญญัติในการส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และราคาที่มีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยา และรวมถึงความรับผิดชอบต่อความเสียหาย ซึ่งปัจจุบันได้มีกฎหมายใหม่บางส่วนมารองรับ เช่นความรับผิดชอบต่อความเสียหายจากสินค้าไม่ปลอดภัย กฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค เป็นต้น ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง **จะต้องมีการประสานและบูรณาการการใช้กฎหมายในกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคเกิดประสิทธิภาพสูงสุดและเพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศ มากกว่าการไปมุ่งแก้ไขบทบาทบัญญัติกฎหมายเดิมแต่เพียงอย่างเดียว**

2) การออกหรือปรับแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้องให้เกิดการส่งเสริมการวิจัยพัฒนายาอย่างจริงจัง เพื่อสร้างนวัตกรรมของยาในประเทศ โดยตั้ง**กองทุนการวิจัยพัฒนายาในภาคอุตสาหกรรมผลิตยา** โดยอาจจะเป็นการร่วมจ่ายของภาครัฐและเอกชนตามมูลค่าทางการตลาดของยาที่ผลิตจำหน่ายในประเทศ และรวมถึงจากมูลค่าการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรที่จำหน่ายในประเทศไทยเนื่องจากประเทศไทยไม่มีการกำหนดเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยี

3) แนวทางการออกกฎหมายในการจัดตั้ง**กองทุนเพื่อชดเชยและเยียวยา บรรเทาความเสียหายต่อผู้รับบริการ** เมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้บริการทางวิชาชีพ เพื่อลดปัญหาการฟ้องร้องแพทยและบุคลากรทางการแพทย์ และความขัดแย้งของผู้ให้บริการและผู้รับบริการ โดยให้ผู้ประกอบวิชาชีพทุกสาขามีส่วนร่วมจ่ายสมทบเงินเข้ากองทุน ตามระดับความเสี่ยงของการถูกฟ้องร้องและการเกิดคดี

# ปัจจัยท้าทาย (ทิศทางการพัฒนาในระดับประเทศ)

4) การแก้ไขปัญหา**เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติการ**ในร้านขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ หากเปลี่ยนแนวคิดให้เภสัชกรที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ สามารถปฏิบัติวิชาชีพ ณ ร้านขายยาร้านใดก็ได้ โดยให้แสดงเวลาปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน แทนกฎหมายเดิมที่กำหนดให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ขายยาได้แต่เพียงแห่งเดียว โดยการจ่ายค่าตอบแทนของร้านขายยาจะสามารถจ่ายตามเวลาที่อยู่ปฏิบัติการไม่ได้จ่ายเพราะการแจ้งชื่อเป็นผู้นิเทศปฏิบัติหน้าที่ปฏิบัติการ

5) การแบ่งประเภทยา ควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ที่กำหนดให้ต้องใช้**ใบสั่งยา** แต่ที่ผ่านไม่มีมาตรการรองรับที่ชัดเจนเป็นการบังคับฝ่ายเดียวคือร้านขายยา แต่ไม่ได้บังคับแพทย์ผู้สั่งใช้ให้ต้องออกใบสั่งยา ประเทศไทยจึงไม่มีใบสั่งยาให้ออกมาที่ร้านยา ดังนั้นหากพบว่าร้านยาใดมียาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์อยู่ในร้านก็น่าจะอุปมาได้ว่าร้านนั้นน่าจะจำหน่ายยาไม่ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด ดังนั้น หากจะให้มีการจ่ายตามใบสั่งยาตามที่กฎหมายกำหนดจริง ในระยะแรกจะต้องเข้มงวด ไม่ให้แพทย์จ่ายยากลุ่มดังกล่าวและต้องออกใบสั่งยาอย่างน้อยเฉพาะในกลุ่มยาควบคุมพิเศษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เพื่อให้มีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมาย และเพื่อให้เป็นไปตามระบบสากลที่มีการร่วมมือกันระหว่างแพทย์และเภสัชกร และจะเป็นการควบคุมไม่ให้เกิดการใช้ยาดังกล่าวอย่างไม่สมเหตุสมผลทั้งในส่วนของคลินิกเอกชนและในส่วนของร้านขายยา และโดยข้อเท็จจริงจะต้องรวมถึงการขยายการพัฒนาระบบใบสั่งยาและการแยกบทบาทวิชาชีพแพทย์และเภสัชกรรมให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ในการออกพระราชบัญญัติวิชาชีพในการแยกบทบาทวิชาชีพแพทย์และเภสัชกร และที่ได้ยกเลิกข้อยกเว้นให้แพทย์ปรุงยาและจำหน่ายยาให้คนไข้ของตนให้ในพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ.2511 และการแยกออกพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 เพื่อให้เจตนารมณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นจริงในประเทศไทยและปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดเสียที

# ปัจจัยท้าทาย (ทิศทางการพัฒนาในระดับประเทศ)

6) การให้ร้านยาเข้าร่วมเป็นเครือข่ายบริการภาครัฐและในระบบสาธารณสุขของประเทศ เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนเภสัชกรในภาครัฐจากนโยบายการจำกัดกำลังคนภาครัฐ และลดปัญหาความแออัดและการรอรับยานานในสถานบริการและโรงพยาบาลภาครัฐ

7) ปัจจุบันมีการยกประเด็นปัญหาการก้าวล่วงวิชาชีพ หรือการทำงานที่ซ้ำซ้อนกัน เช่น การตรวจรักษาโรค การจ่ายยา การเจาะเลือด การตรวจวัดความดัน เป็นต้น และพระราชบัญญัติวิชาชีพบางวิชาชีพมีการกำหนดค่านิยามซ้ำซ้อนกัน โดยเฉพาะในเรื่องการตรวจรักษาโรคเบื้องต้นหรือการบำบัดรักษาโรคเบื้องต้น ไม่ได้มีการแบ่งขอบเขตวิชาชีพที่ชัดเจน เนื่องจากได้มีการบัญญัติเพิ่มตามภารกิจที่เคยได้รับการยกเว้นและมอบหมายให้ช่วยปฏิบัติในสถานบริการภาครัฐที่ขาดแคลนผู้ประกอบวิชาชีพ **ควรแก้ไขด้วยข้อกำหนดในพระราชบัญญัติวิชาชีพ**

8) การวางแนวทางขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งในปัจจุบันเอกชนเห็นว่าเป็นการแข่งขันกับภาคเอกชนที่ไม่เป็นธรรม และขัดต่อรัฐธรรมนูญ มาตรา 75 ที่รัฐต้องไม่ประกอบกิจการที่มีลักษณะเป็นการแข่งขันกับเอกชน และให้เป็นการแข่งขันเสรี โดย**ปรับบทบาทภารกิจขององค์การเภสัชกรรมใหม่ชัดเจน** ในการที่จะร่วมกับภาคเอกชนในการที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อความมั่นคงของประเทศ ไม่ใช่แข่งขันกับเอกชนโดยไม่เป็นธรรม

9) สร้าง**มาตรฐานการกำหนดราคาและค่าบริการใหม่**ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและทำให้ประชาชนสามารถเข้าใจได้ถึงค่าบริการที่แท้จริงที่เกิดขึ้น และเปรียบเทียบการให้บริการในแต่ละแห่งได้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ควรจะแยกค่าบริการให้ชัดเจน เป็น ค่ายา (ต้นทุนค่ายา) + ค่าบริการของผู้ประกอบวิชาชีพ + ต้นทุนอื่นในการจัดบริการ เพื่อให้การบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นการบริการทางวิชาชีพมากกว่าเป็นเชิงพาณิชย์ เพื่อให้ราคาภายในประเทศไทย เป็นมาตรฐานเดียวกัน



# ข้อเสนอแนะ (โครงสร้างหน่วยงานรับผิดชอบที่ควรปรับเปลี่ยน)

ปรับแก้กฎหมายปรับปรุงโครงสร้างและบทบาทสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็น **องค์กรอิสระเน้น Post Marketing** และเน้นให้มีอำนาจหน้าที่เบ็ดเสร็จ ครบวงจรตั้งแต่การอนุญาต จนถึงการตรวจจับดำเนินคดี โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานอาหารและยา รับผิดชอบทั้งกระบวนการ ปัจจุบันการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการต่าง ๆ ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ไม่มีอำนาจในการค้น หรือจับกุม ผู้ต้องหาต้องประสานดำเนินการกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ น่าจะปรับแก้กฎหมายให้มีอำนาจหน้าที่ครบวงจร หรือ **รับโอนอำนาจหน้าที่ในส่วนที่ตำรวจดำเนินการอยู่ในปัจจุบันมาบูรณาการในบทบาทพนักงานเจ้าหน้าที่** ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ชัดเจน




# การวิจัยที่ควรดำเนินการต่อไป



- 1) การวิจัยโครงสร้างราคาและรูปแบบกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับการควบคุมกำกับราคาในประเทศไทยให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 2) ศึกษากฎหมายที่ควรจะเป็นสำหรับการกำกับดูแลจากชีววัตถุและยาใหม่อื่น ๆ
- 3) การศึกษา กระบวนการสร้างความเชื่อมั่นต่อระบบ Generic substitution
- 4) การวิจัยพัฒนาให้มีผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรและชีววัตถุที่จำเป็นเพื่อความมั่นคงและการพึ่งตนเองด้านยาของประเทศ
- 5) การศึกษาวิจัยติดตามประเมินผลสำเร็จหรือผลกระทบการบังคับใช้กฎหมายว่าบรรลุดตามนโยบายหรือเจตนารมณ์ของการออกกฎหมายหรือไม่อย่างไร เพื่อการปรับแก้ให้เหมาะสมตามบทบัญญัติในรัฐธรรมนูญ







**ขอบคุณครับ**

[kittipitak@gmail.com](mailto:kittipitak@gmail.com)

081-919-9166