



ร่าง พระราชบัญญัติยา ฉบับประชาชน

นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี

8 กันยายน 2557

ความเป็นมา

- พรบ.ยา พ.ศ. **2510** มีการแก้ไข รวม **4** ครั้ง ครั้งสุดท้ายคือ พ.ศ. **2530**
- มีความพยายามเสนอร่าง พรบ.ยา ฉบับปรับปรุง หลายครั้ง
- ครั้งสุดท้าย อยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
- ร่าง พรบ.ยาฉบับประชาชน มีการจัดทำ **2** ครั้ง ครั้งแรก พ.ศ. **2550** ครั้งที่สอง พ.ศ. **2554**

ร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ....
(ฉบับประชาชน)

(ขอตรวจร่าง) ...บาท เสนอต่อประธาน ส.ร.

ร่าง
พระราชบัญญัติฯ พ.ศ....
(ฉบับประชาชน)

สำนักงานคณะกรรมการผู้ปลุกปั้นสุภาพ (คกส.)
อาคารโอสถศาลา ชั้น ๔ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐
โทรศัพท์ ๐๒-๒๕๕๔-๘๘๕๕ โทรสาร ๐๒-๕๕๕-๓๕๓๑

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ:
สิงหาคม ๒๕๕๐



ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.

(ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๗.๐๑.๕๕)

โดย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

และคณะ

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.

(ฉบับประชาชน ปรับปรุง ๑๕.๐๑.๕๕)

โดย

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.)

กลุ่มศึกษานโยบายยา (กคย.)

แผนงานพัฒนาภาคไทยเพื่อระงับระบบยา ชูฟ้าฯ (กพท.)

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ชูฟ้าฯ (คคย.)

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.)

เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

มูลนิธิเภสัชชนบท (มกช.)

มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม (มภส.)

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม (วภส.)

ชมรมเภสัชชนบท

มูลนิธิพัฒนาการแพทย์แผนไทย (มพท.)

ประชาชนจำนวน ๑๐,๕๖๕ คน

เข้าชื่อเสนอกฎหมายยื่นต่อผู้แทนราษฎรสภา

ในวันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๕

สถานการณ์ ความเป็นมา

- **19 มกราคม 2555** เสนอร่างพระราชบัญญัติ (เฉพาะหมวด 3 และหมวด 5) ตามรัฐธรรมนูญฯ มาตรา 142, 163 วรรคแรก ต่อนายเจริญ จรรย์โกมล รองประธานรัฐสภา (รับมอบหมายจากประธาน) เพื่อพิจารณาเป็นกฎหมาย ณ อาคารรัฐสภา
- **6 มิถุนายน 2555** นายวัชรินทร์ จอมพลาพล รองเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ปฏิบัติหน้าที่ แทนเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร มีหนังสือที่ สผ 0014/7447 ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2555 แจ้งว่า มีผู้มีสิทธิเลือกตั้ง 10,254 คน เข้าชื่อเสนอร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. และประธานสภาพิจารณาว่าเป็นร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวด้วยการเงิน ให้คัดค้านภายใน 7 วัน นับแต่วันส่งคำแจ้ง ถ้าไม่คัดค้านถือว่ายอมรับว่าเป็นร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวด้วยการเงิน (ข้อบังคับการประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. 2551 ข้อ 111 วรรคแรก)



เสนอ กม.ยา - เครือข่ายภาคประชาชนนำโดย ผศ.พญ.ดร.นียดา เกียรติยิ่งอังคสิทธิ์ นำรายชื่อกว่า 10,500 รายชื่อ เสนอร่าง พ.ร.บ.ยาฉบับประชาชน หวังปรับกฎหมายป้องกันโฆษณาชวนเชื่อ-ยาไม่ปลอดภัย ยื่นต่อนายเจริญ จรรย์โกมล รองประธานรัฐสภา เพื่อพิจารณาตราเป็นกฎหมาย ตามกฎหมายรัฐธรรมนูญแห่งมาตรา 142 และ 163 ที่ อาคารรัฐสภา เมื่อวันที่ 19 มกราคม

สถานการณ์ ความเป็นมา

- **20 มิถุนายน 2555** ประธานรัฐสภาส่ง ร่างพระราชบัญญัติให้ นายกรัฐมนตรีพิจารณารับรอง ตามธรรมนูญฯ มาตรา 142 วรรคสอง
- แต่ นายกรัฐมนตรี ส่งเรื่องสอบถามหน่วยงาน และไม่ลงนาม
- **14 พฤศจิกายน 2555** กพย. จึงนำขลงนามกฎหมายฉบับใหม่ เผยผ่านสภามาตั้งแต่ มิ.ย. นี้ ปรับแก้ไขให้ทันสมัย-ไม่ล้าหลัง (ไทยรัฐ (กรอบบ่าย) 14 พฤศจิกายน 2555 หน้า 15)
- **7 มีนาคม 2556** แผนงาน กพย. มีหนังสือที่ 02.02/150 ลงวันที่ 7 มีนาคม 2556 ถึง นายกรัฐมนตรี สอบถามความคืบหน้าของร่าง พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. (ฉบับประชาชน)

สถานการณ์ ความเป็นมา

- **25** มีนาคม **2556** สำนักงานเลขาธิการนายกรัฐมนตรีมีหนังสือที่ นร.0404/4144 ลงวันที่ 25 มีนาคม 2556 เรื่องการรับรองร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. (ฉบับ ประชาชน) แจ้งว่า “ร่าง พระราชบัญญัติดังกล่าวอยู่ระหว่างดำเนินการสอบถามความเห็นจาก หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการพิจารณาลงนามของ นายกรัฐมนตรี ทั้งนี้ได้นำเรียนรองนายกรัฐมนตรี (นายปลอดประสพ สุรัสวดี) ในฐานะกำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขแทน นายกรัฐมนตรีทราบ และส่งเรื่องให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา หาก ผลการพิจารณาเป็นประการใด กระทรวงสาธารณสุขจะแจ้งให้ทราบ โดยตรงต่อไป”

สถานการณ์ ความเป็นมา

- ล่าสุด ได้รับแจ้ง ว่า ร่าง พรบ. ยา ฉบับประชาชน ตกไป เพราะ รัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2550 ได้ถูกยกเลิก

เจตนารมณ์หลัก

- **คุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัย**ในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถรองรับกับปัญหาและสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคต
- **ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ**ให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน **ทำให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ**

สาระสำคัญ -1-

ยกฐานะของร้านขายยาให้เป็นสถานบริการของผู้ประกอบวิชาชีพ/ผู้ประกอบโรคศิลปะ

- เพื่อให้สอดคล้องกับระบบสุขภาพของประเทศและบทบาทหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ (ร่างมาตรา 28, นิยามสถานบริการเภสัชกรรม, นิยามสถานบริการยาแผนไทย, นิยามสถานบริการยาแผนทางเลือก) โดยกำหนดให้มี

สถานบริการเภสัชกรรม

สถานบริการยาแผนไทย

สถานบริการยาแผนทางเลือก

สาระสำคัญ -2-

กำหนดประเภทยาให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการประกอบวิชาชีพและ สภาวการณ์ปัจจุบัน

2.1 เพื่อให้มีการควบคุมกำกับดูแลได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

การกำหนดนิยามศัพท์ในการกำหนดประเภทยา เพื่อจำแนกการควบคุมได้อย่างเหมาะสม ทั้งด้านการอนุญาต หน้าทีของบุคคลที่เกี่ยวข้อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการจัดแจ้ง

จำแนกเป็น ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร

การกำหนดยาสำหรับสัตว์ อาหารสัตว์ผสมยา

2.2. เพื่อการส่งเสริมและการพัฒนา

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยากำพร้าหรือยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหา

สาระสำคัญ -3-

เพิ่มคณะกรรมการเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการควบคุมดูแลยาในภาพรวมของประเทศและตามประเภทยา

- เพื่อความชัดเจนในการควบคุมดูแลยาในภาพรวมของประเทศและตามประเภทยา

คณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติ รับผิดชอบกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตลอดจนการดำเนินการในเรื่องดังกล่าว (ร่างมาตรา 8, 12)

คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง ประกอบด้วย คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาแผนไทย คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ คณะกรรมการยาแผนทางเลือก

สาระสำคัญ -4-

เพิ่มผู้มีหน้าที่ดำเนินการเพื่อควบคุมกิจการด้านยาให้เป็นไปตามกฎหมาย และมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

- กำหนดผู้มีหน้าที่ดำเนินการ (คล้ายกับผู้ดำเนินการ ใน พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541) เพื่อช่วยผู้รับอนุญาตดูแลการประกอบการผลิต ขาย นำเข้า ให้เป็นไปตามกฎหมายและมีประสิทธิภาพมากขึ้น (ร่างมาตรา 27(1), 27วรรคสอง, 35, 36, 39, 42, 43 วรรคสอง, 44, 45, 46, 47, 50, 91, 96, 99, 103, 153)
- เปิดโอกาสให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ทำหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบการได้มากกว่า 1 แห่ง ตามเวลาที่แจ้งไว้กับผู้อนุญาต (มาตรา 59)

สาระสำคัญ -5-

พัฒนาระบบการคัดเลือกยา (การขึ้นทะเบียน/การจดทะเบียน) ของประเทศ

- เพื่อให้ระบบการคัดเลือกยามีความเข้มแข็งและคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้น (ร่าง มาตรา 67-86)
- กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า/เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทย สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้
- การกำหนดอายุใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เป็นการเฉพาะ
- กำหนดการแสดงหลักฐานในการขึ้นทะเบียนที่สำคัญ เช่น ข้อมูลสิทธิบัตร (มาตรา 69(8))
- ข้อกำหนดการไม่รับขึ้นทะเบียนและจดทะเบียน
- ระบบการจดทะเบียนสำหรับยาที่ไม่เข้าข่ายต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

สาระสำคัญ -6-

พัฒนาระบบการให้ข้อมูลข่าวสารด้านยาและระบบควบคุมการ

โฆษณาและการส่งเสริมการขายยา

- กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้แทนยาในการนำเสนอข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้องครบถ้วนและมีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ (ร่าง มาตรา 63-66)
- ข้อพึงปฏิบัติและข้อห้ามในการส่งเสริมการขายยา (หมวด 6 การ โฆษณาและส่งเสริมการขาย)
- กำหนดการโฆษณาได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้าน (ร่างมาตรา 134)
- ควบคุมการโฆษณายาที่ไม่เหมาะสมในสื่อทุกรูปแบบ (ร่างมาตรา 136-

สาระสำคัญ -7-

ควบคุมราคายาเพื่อป้องกันการกำหนดราคายาที่ไม่เป็นธรรมต่อ
ผู้บริโภคและป้องกันการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย

- เพื่อป้องกันการกำหนดราคายาที่ไม่เป็นธรรมต่อ ผู้บริโภคและป้องกันการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นของผู้ป่วย (ร่างหมวด 4 การควบคุมราคา)
- กำหนดให้คณะกรรมการยาแห่งชาติมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการควบคุมราคา
- การแสดงราคา
- การห้ามกักตุนยาโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

สาระสำคัญ -8-

เพิ่มความรับผิดชอบทางแพ่งเพื่อเยียวยาความเสียหายจากการใช้ยา

- เพื่อเยียวยาความเสียหายจากการใช้ยา
- ผู้เสียหายหรือผู้แทนสามารถเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากยาได้
- ภาระการพิสูจน์ของบุคคลผู้ก่อให้เกิดความเสียหาย
- อำนาจการฟ้องคดีแทนผู้เสียหาย
- การดำเนินคดีแบบกลุ่ม กรณีที่ผู้เสียหายคนอื่นมีข้อเท็จจริงและข้อกฎหมายเดียวกับผู้เสียหายรายก่อนหน้ากฎหมายอื่นที่มีเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551

สาระสำคัญ -9-

เพิ่มมาตรการลงโทษทางปกครอง

- เพื่อการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
- มาตรการที่เกี่ยวข้อง

การภาคทัณฑ์

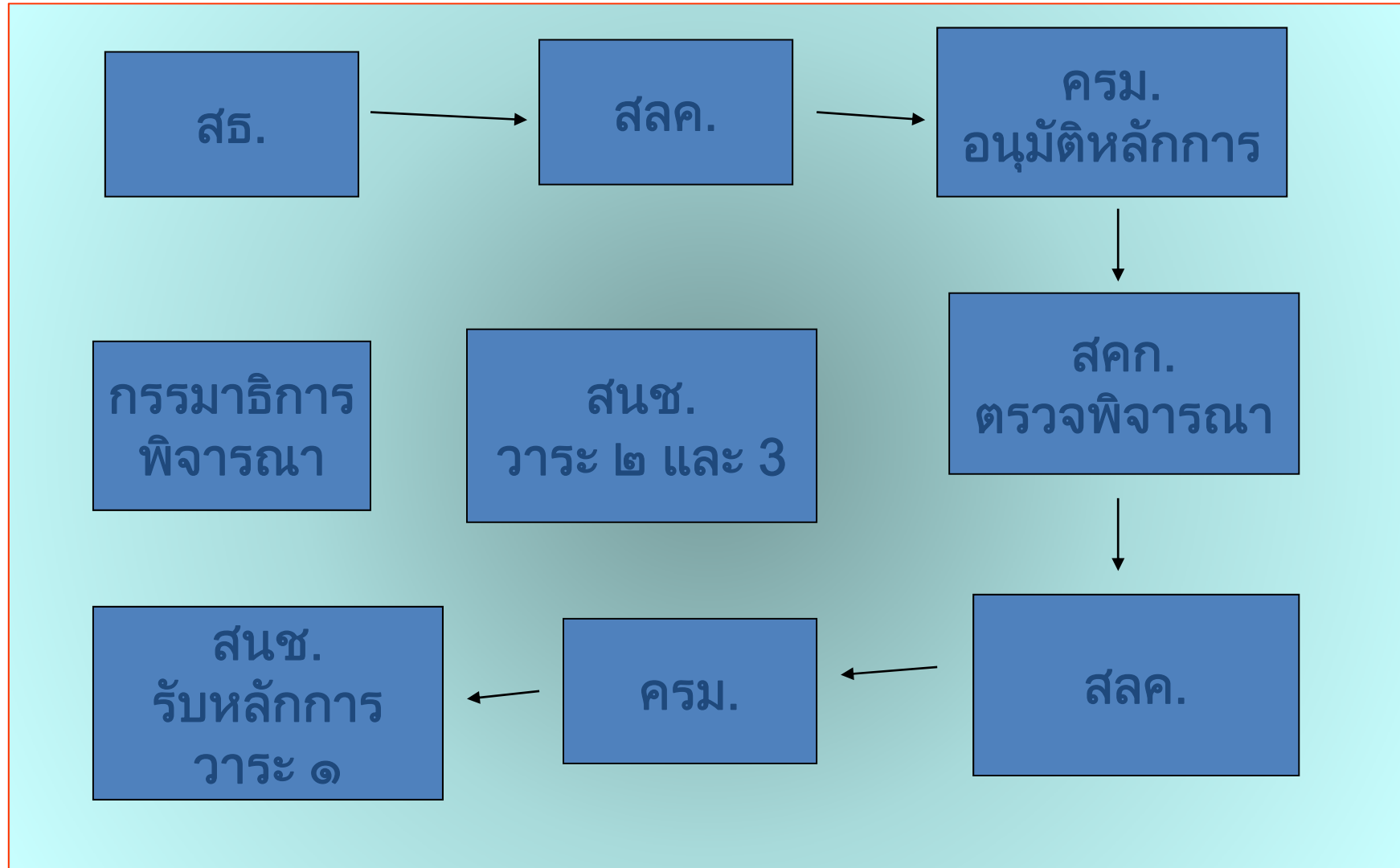
การตำหนิโดยเปิดเผยต่าสาธารณชน

การปรับทางปกครอง

การจำกัดการประกอบการ

การพักการประกอบการ

สรุปขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับ
ร่างพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.
(โดยคุณประเวศ สคก)



ทางเลือก

- เสนอร่าง พรบ. ยาฉบับ ประชาชน ต่อ คสช./กรม/สนช. /ผ่าน คปก
- ขอรายชื่อประชาชนที่ยื่น ร่าง พรบ. ยา คื่น (ข้อดี ข้อเสีย)
- ทักท้วง ร่าง ฉบับ สคก ??? วิธีการ
- เสนอ ขอแก้ไข พรบ. ยา เฉพาะจุด (ปะผุ)