

คำชี้แจงความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๑ ชื่อร่างกฎหมาย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ....

๒ ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓ ความจำเป็น

พระราชบัญญัติยาที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน เป็นพระราชบัญญัติยา พ.ศ ๒๕๑๐ มีการแก้ไขปรับปรุงทั้งสิ้น 4 ครั้ง คือ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๙ และ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติหลายส่วนไม่สอดคล้องกับการพัฒนาด้านเทคโนโลยี องค์ความรู้ด้านยา การพัฒนาของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การกำหนดมาตรฐานสากล การขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา อันจะส่งผลต่อให้มาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภคไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร นอกจากนั้นบทบัญญัติก็เป็นอุปสรรค ไม่เอื้ออำนวยต่อการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณซึ่งเป็นภูมิปัญญาของประเทศที่ใช้ทรัพยากรในประเทศ และสามารถจะพัฒนาเพื่อทดแทนการนำเข้ายาที่เป็นเคมีภัณฑ์ซึ่งประเทศจำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศเป็นมูลค่ามหาศาลในแต่ละปี

จึงสมควรปรับปรุงพระราชบัญญัติยาโดยยกร่างเป็นกฎหมายฉบับใหม่ซึ่งจะมีเนื้อหาที่เป็นมาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาที่มีความเหมาะสมกับสถานการณ์มากขึ้น มีบทบัญญัติที่สนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาที่จำเป็นของประชาชน หลักเกณฑ์ วิธีการในการผลิตยา การขายยา การติดตามความปลอดภัยของยา การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลยาที่ต้องการ ตลอดจนจัดอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย นอกจากนี้ได้ปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการปรับปรุงบทบัญญัติดังกล่าว

๔ วัตถุประสงค์ และเป้าหมายภารกิจ

๔.๑ วัตถุประสงค์ และเป้าหมายภารกิจ

- เพื่อยกร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ที่มีบทบัญญัติในการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ยา หรือการประกอบการเกี่ยวกับยาให้มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ทันต่อ เทคโนโลยีและมาตรฐานที่เปลี่ยนแปลงไป
- พัฒนาสร้างความเข้มแข็งอุตสาหกรรมการผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้มีมาตรฐาน ในระดับที่เป็นสากล เพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองด้านยาได้และมีศักยภาพในการ แข่งขัน รวมทั้งจัดอุปสรรคในการพัฒนายาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณซึ่งเป็น ยาจากภูมิปัญญาไทย
- พัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ
- ส่งเสริมการใช้สิทธิและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น

๔.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

เนื่องจากยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ของมนุษย์ และเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน ที่จะได้รับการคุ้มครองให้ได้ยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ รวมถึงสิทธิ ในการเข้าถึงยาที่จำเป็นเมื่อเจ็บป่วย ดังนั้นยาจึงมีความสำคัญกับคุณภาพชีวิต ความปลอดภัยของ คนในชาติ ซึ่งจะส่งผลโดยต่อความมั่นคงของชาติ

นอกจากนั้นยายังเป็นสินค้าที่มีมูลค่าทางเศรษฐกิจสูง หากไม่ลดการพึ่งพาการ นำเข้ายาจากต่างประเทศซึ่งนับวันจะมีมูลค่าที่เพิ่มมากขึ้น ประเทศจะสูญเสียทางเศรษฐกิจจำนวน มากรวมทั้งขาดความมั่นคงด้านยาของชาติ และหากไม่พัฒนาระบบยา ตั้งแต่ การผลิต จัดหา กระจาย และการใช้ยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด เช่น มียาที่ได้คุณภาพมาตรฐาน หรือมีการใช้ยา อย่างฟุ่มเฟือยและไม่เหมาะสม ก็จะทำให้ประเทศชาติเกิดการสูญเสียเศรษฐกิจเป็นจำนวนมาก เช่นกัน

๔.๓ ปัญหาและข้อบกพร่องที่ต้องการแก้ไข

พระราชบัญญัติยาฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ไม่มีความทันสมัย และไม่สอดคล้องกับ สภาวะการณ์ในปัจจุบัน ในอันที่จะคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคยาได้เพียงพอและมี ประสิทธิภาพ ไม่สามารถคุ้มครองสิทธิและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนใน ยามเจ็บป่วยได้เพียงพอ ท่ามกลาง การเปลี่ยนแปลงหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นด้านเทคโนโลยี กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง การเรียกร้องสิทธิของผู้บริโภคยา นอกจากนั้น กฎหมายเดิมยังไม่เอื้อต่อ การพัฒนายาจากภูมิปัญญาไทยและเพิ่มความมั่นคงด้านยาของชาติ รวมถึงการพัฒนาอุตสาหกรรม การผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้พึ่งพาตนเองได้และมีศักยภาพในการแข่งขัน และไม่มีกลไกที่มี ประสิทธิภาพในการพัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็ง

อาทิเช่น

- ยาแผนปัจจุบันและยาแผนไทย ยาแผนทางเลือก และ ยาสำหรับสัตว์ เป็นยาที่มีองค์ความรู้ พื้นฐานที่แตกต่างกัน การกำกับดูแลภายใต้คณะกรรมการยาชุดเดียวกัน เช่นที่เป็นอยู่ในปัจจุบันจะเป็นการยากที่จะจัดให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการที่ความรู้ในยาแต่ละเรื่องอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ เช่นในยาแผนไทย ตามกฎหมายปัจจุบันกำหนดให้มีผู้ที่เป็นผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนไทยเป็นกรรมการเพียง 2 ท่าน ซึ่งจะขาดผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาแผนไทย ทำให้บางครั้งไม่สามารถให้ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในการกำกับดูแลหรือส่งเสริมยาแผนไทยได้เท่าที่ควร อันจะเป็นอุปสรรคในการพัฒนาของยาแต่ละด้าน
- การกำหนดชื่อ นิยาม ประเภทยา ในพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบันนั้นไม่สื่อความหมายที่ดีพอ
- ประเภทใบอนุญาตไม่ครอบคลุม ประเภทยาและกิจกรรมในระบบยาที่อยู่ในกำกับดูแล
- ไม่มีบทบัญญัติในเรื่องการกำกับดูแลยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือการกำหนดให้ต้องแจ้งแหล่งของวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญในตำรับ ซึ่งเป็นมาตรการที่สำคัญและจำเป็นในการควบคุมยา
- กลไกในการทบทวนทะเบียนตำรับเพื่อให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภคยาไม่ชัดเจน
- บทบัญญัติเรื่องการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ยังไม่มีความชัดเจน
- ไม่มีกลไกที่จะส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยา โดยเฉพาะการแก้ปัญหาด้านราคาของยาที่มีสิทธิบัตรที่ไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า
- ไม่มีกลไกในการควบคุมการส่งเสริมการขายยา ซึ่งเป็นปัญหาให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือย ไม่สมเหตุสมผล และทำให้ต้นทุนยาสูงขึ้นโดยไม่มีเหตุอันควร

๔.๔ มาตรการที่จะบรรลุดัชนีประสิทธิผลของภารกิจ มีดังต่อไปนี้

การปรับปรุงกฎหมายเป็นมาตรการสำคัญประการหนึ่งในการบรรลุดัชนีประสิทธิผลของภารกิจ ด้วยวิธีการดังนี้

(๑) มีคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ภายใต้พระราชบัญญัติยาเพื่อกำหนดนโยบาย และมีการเฉพาะเรื่อง 3 ชุดตามความชำนาญและองค์ความรู้พื้นฐานที่แตกต่างกัน โดยที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องทั้ง 3 ชุด โดยมีองค์ประกอบสัดส่วนเหมาะสม ผู้มีส่วนได้เสียครบถ้วน สมดุล มีผู้เชี่ยวชาญด้านยาประเภทนั้นๆเข้าร่วมเป็นกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และให้

คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับยาเฉพาะด้านที่แตกต่างกัน ได้แก่ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนไทยและแผนทางเลือก ยาสำหรับสัตว์

(๒) มีการจัดแบ่งประเภทของยา ตามความเข้มงวดในการกระจายของยา เป็น ยาจำหน่ายทั่วไป ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ยาควบคุมตามใบสั่งยา และได้มีการนิยามความหมายของยาทั่ว 3 กลุ่มขึ้นแทนประเภทของยาเดิม (ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย และ ยาควบคุมพิเศษ) เพื่อให้สอดคล้องความเข้าใจ

ในส่วนของการยาแผนโบราณ ได้ยกเลิกคำว่า ยาแผนโบราณ และได้นิยามศัพท์ใหม่เป็นยาแผนไทยและยาแผนทางเลือก เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องที่ได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไป และเอื้อต่อการพัฒนาและส่งเสริมยาแผนไทย

(๓) ประเภทใบอนุญาต

- ยกเลิก ประเภทใบอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ขย.๒) แต่ยังคงมีบทเฉพาะกาลให้มีสิทธิอยู่ต่อไปอีก ๑๐ ปี นับจากวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่ กรณีผู้สำเร็จการอบรมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ และเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะให้มีสิทธิต่อไปจนสิ้นอายุ
- ประเภทใบอนุญาตของยา (ผลิต ขาย นำเข้า) ได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับประเภทของยา ที่ปรับปรุงใน พระราชบัญญัติใหม่นี้
- ผู้รับอนุญาตขายยา หากต้องการขายส่งยา ต้องขอมิใบอนุญาตขายส่ง แยกต่างหาก เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลร้านยาที่ทำการขายส่ง ซึ่งจะต้องมีหลักเกณฑ์และมาตรการในการกำกับที่แตกต่างจากร้านยาทั่วไป

(๔) กรณีการควบคุมการขออนุญาตเกี่ยวกับยา

- องค์การเภสัชกรรมจะไม่ได้รับการยกเว้น ในการขออนุญาตเกี่ยวกับยา
- การผลิตยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ให้ได้รับการยกเว้นเฉพาะการแบ่งบรรจุยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
- การขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ยังคงได้รับสิทธิยกเว้น ไม่ต้องขออนุญาตเกี่ยวกับยา เช่นเดิม
- การขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาทุกประเภท กำหนดให้ผู้ขอรับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ ๑ คนทำหน้าที่ควบคุมดูแล รับผิดชอบดำเนินการ เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งมีความรู้ทางวิชาการด้านยาและมีความรับผิดชอบ เข้ามาเป็นผู้ดูแลดำเนินการและควบคุมเกี่ยวกับการประกอบการด้านยาทุกประเภท โดยใช้หลักการเช่นเดียวกับ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล ซึ่งคาดว่า ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับ

ทุกประเภทถูกต้องกฎหมายและดำเนินการถูกต้องตามหลักวิชาการมากขึ้น เป็นประโยชน์กับผู้บริโภค

- คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต ได้ตัดข้อกำหนดที่ต้องเป็นผู้มีทรัพย์สินและมีฐานะพอที่จะตั้ง ออกเพื่อไม่ขัดกับกฎหมายรัฐธรรมนูญ

(๕) การขึ้นทะเบียนตำรับยา

- นอกจากมาตรการการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ได้เพิ่มมาตรการการจดแจ้ง ของยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ เฉพาะ ยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร เพื่อให้มีการมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้น และให้มีการจดแจ้งยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี เช่น ยาแก้ปวด เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วย
- อายุทะเบียนตำรับยา เปลี่ยนจากตลอดชีพเป็นห้าปี เพื่อให้สามารถทบทวนทะเบียนตำรับยาได้เป็นระยะ
- ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หากมีความจำเป็น ได้กำหนดให้สามารถที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยาได้
- เพิ่มผู้มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากเดิม เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เป็น”เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทย” ด้วย เพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล และสอดคล้องการแนวทางของ ASEAN Harmonization อันจะเอื้อต่อการส่งเสริมการลงทุนด้วย
- ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาคำหนดให้ต้องแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ โครงสร้างราคา ยา และข้อมูลสิทธิบัตร
- เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณาทะเบียนตำรับยา โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียน กรณีที่ยานี้มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผล หรือไม่คุ้มค่า

(๖) มาตรการเพิ่มการเข้าถึงยา

- ให้มาตรการการจดแจ้ง แทนการขึ้นทะเบียนตำรับ แทนยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี เช่น ยาแก้ปวด เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วย
- เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณาทะเบียนตำรับยา โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียน กรณีที่ยานี้มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผล หรือไม่คุ้มค่า

(๗) เพิ่มบทบัญญัติเรื่อง ความรับผิดชอบทางแพ่ง โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าเกิดจากเหตุสุดวิสัย

(๘) เพิ่มบทบัญญัติในการควบคุมการส่งเสริมการขายฯ เพิ่มเติมจากการโฆษณา โดยการส่งเสริมการขายจะกระทำได้เฉพาะกับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง ซึ่งต้องไม่มีการให้เงิน หรือผลประโยชน์ตอบแทน และ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ที่กำหนด

๔.๕ ทางเลือกอื่นที่จะสามารถวัดอุปสงค์เดียวกัน

-

๔.๖ เหตุผลที่เชื่อว่ามาตรการนี้จะสามารถแก้ไขปัญหาคือหรือข้อบกพร่องนั้นได้

ปัญหาหรือข้อบกพร่องที่กล่าวมาข้างต้นมีมูลเหตุส่วนหนึ่งมาจากความไม่ทันสมัยของกฎหมาย ดังนั้นการปรับบทบัญญัติในกฎหมายให้มีความทันสมัยมากขึ้น จึงเป็นมาตรการที่เหมาะสมเพื่อบรรลุดัชนีประสิทธิผลของภารกิจ

สำหรับมาตรการที่มีการปรับปรุง เพิ่มในบทบัญญัตินั้นมาจากข้อคิด ความเห็น จากเจ้าหน้าที่รัฐที่มีประสบการณ์และมีหน้าที่บังคับใช้กฎหมายฉบับดังกล่าว รวมทั้งผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมาในระดับหนึ่งแล้ว ดังนั้นจึงเชื่อว่า มาตรการข้างต้นจะเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพสามารถบรรลุดัชนีประสิทธิผลของภารกิจได้ในที่สุด

อย่างไรก็ตาม นอกเหนือจากมาตรการปรับปรุงบทบัญญัติทางกฎหมายแล้ว ยังต้องมีมาตรการด้านอื่นๆ ดำเนินการร่วมด้วย จึงจะสามารถบรรลุดัชนีประสิทธิผลได้

๕ ใครเป็นผู้ทำภารกิจ

ภารกิจดังกล่าว เป็นภารกิจเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน จึงเป็นหน้าที่ของรัฐ ในการดำเนินการกิจดังกล่าว โดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ทำภารกิจนี้

๖ ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๖.๑ ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับการพัฒนาด้านเทคโนโลยี องค์ความรู้ด้านยา การพัฒนาของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การกำหนดมาตรฐานสากล การขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา

จึงสมควรปรับปรุงบทบัญญัติดังกล่าวในเรื่องมาตรการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้น้ำมันให้เกิดการเข้าถึงยา หลักเกณฑ์ วิธีการในการผลิตยา การขายยา การติดตามความปลอดภัยของยา การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลยาที่ถูกต้อง ตลอดจนจัดอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย นอกจากนี้ได้ปรับปรุงอัตราโทษให้เหมาะสมและสอดคล้องกับการปรับปรุงบทบัญญัตินี้ดังกล่าว จึงจำเป็นต้อง ยกพระราชบัญญัติยาใหม่ทั้งฉบับ

๖.๒ การบังคับใช้กฎหมาย

การบังคับกฎหมายฉบับดังกล่าวเป็นบทบาทของภาครัฐเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในการใช้ยา โดยให้อำนาจรัฐมนตรีกำหนดให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่กำกับดูแล ตามกฎหมาย และผู้ฝ่าฝืนจะมีบทบทกำหนดโทษทางอาญา และ มาตรการบังคับทางปกครอง (เพิกถอนใบอนุญาตฯ) และ ความรับผิดทางแพ่งกรณีที่เกิดความเสียหายกับผู้บริโภค

๖.๓ สภาพบังคับของกฎหมาย

กฎหมายฉบับดังกล่าว มีลักษณะการใช้บังคับในระบบควบคุม ระบบกำกับและระบบส่งเสริม ควบคู่กัน โดยควบคุมการประกอบกิจการเกี่ยวกับยาตั้งแต่การขึ้นทะเบียนตำรับ การผลิต การนำเข้า การขาย และการโฆษณา นอกจากนั้นยังมีระบบการกำกับติดตามหลังจากผลิตภัณฑ์ยาออกสู่ท้องตลาด และส่งเสริมผู้ประกอบการในประเทศให้มีศักยภาพในการแข่งขัน

๗ ความซ้ำซ้อนของกฎหมาย

-

๘ ภาระต่อบุคคลและความคุ้มค่า

บทบัญญัติในกฎหมายดังกล่าวได้จำกัดสิทธิเสรีภาพและสร้างภาระให้ผู้ประกอบการผลิตนำเข้า และขายยา เท่าที่จำเป็นไม่เกิดความยุ่งยากจนเกินสมควร เพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้ยา ส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาและให้เกิดประสิทธิภาพในระบบยา อันจะส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพอนามัย และภาระค่าใช้จ่ายของภาครัฐในการรักษาพยาบาลที่เกิดจากยาที่ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย

นอกจากนั้นบทบัญญัติในกฎหมายยังบังคับใช้ให้ผู้ประกอบการด้านยามีการพัฒนากระบวนการทำงานเพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางการค้ากับต่างประเทศ ลดการนำเข้ายา และเพิ่มการส่งออก ทำให้เศรษฐกิจของชาติมีความเข้มแข็งและพึ่งตนเองได้ในที่สุด

๙ ความพร้อมของรัฐ

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานในส่วนกลางที่มีหน้าที่หลักในการกำกับดูแลให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติยา ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ในส่วนภูมิภาคมี สำนักงานสาธารณสุขทุกจังหวัดรับผิดชอบกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการในส่วนภูมิภาคดำเนินการตามกรอบของกฎหมายอยู่แล้ว

ดังนั้นจากความรู้ และความชำนาญของบุคลากรที่มีอยู่ในปัจจุบัน จะสามารถบังคับใช้กฎหมายฉบับดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนท้องถิ่น ทั้งนี้หากมีการเพิ่มอัตรากำลังและลดความขัดกันของผลประโยชน์จะช่วยเสริมให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อีกทั้งบทบัญญัติในกฎหมายได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมาในระดับหนึ่งแล้ว และใช้เวลาในการจัดทำร่างกฎหมายฉบับดังกล่าวเป็นระยะเวลานาน โดยได้สื่อสารให้ผู้ที่จะถูกบังคับใช้กฎหมายทราบมาโดยลำดับ คาดว่าผู้ที่ถูกกฎหมายบังคับจะเข้าใจและมีความพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมายอย่างยินยอมพร้อมใจ

๑๐ วิธีการทำงาน การตรวจสอบและการประเมินผล

๑๐.๑ วิธีการทำงานและการตรวจสอบ

วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางระบบการตรวจสอบ คำนวณ อดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานการปฏิบัติงานชัดเจน มาใช้กับการทำงาน เพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ ทั้งในระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาดและหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อให้ สอดคล้องกับหลักการบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดี

๑๐.๒ เป้าหมายและดัชนีวัดความสำเร็จ

- ยาที่มีจำหน่ายในประเทศจะมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัยและคุ้มค่า ภายใต้อัตราต้นทุนการผลิต ที่ต่ำ ในการผลิต นำเข้า ขนส่ง ขาย โดยวัดจาก ผลการเก็บตัวอย่างยา
- ยากระจายในสู่มือประชาชนภายใต้ช่องทางและผ่านผู้ประกอบการวิชาชีพที่เหมาะสม ตามหลักบริหารความเสี่ยง โดยวัดจาก ข้อมูลการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย
- ผู้ประกอบการในประเทศมีศักยภาพในการแข่งขันมากขึ้น โดยวัดจากสัดส่วนมูลค่าขายนำเข้าเทียบกับมูลค่าที่ผลิตในประเทศ และ สัดส่วนมูลค่าส่งออกเทียบกับมูลค่าขายนำเข้า

๑๑ อำนาจในการตราอนุบัญญัติ

การกำหนดกรอบและมาตรการป้องกันมิให้มีการตราอนุบัญญัติอันเป็นการขยายอำนาจเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือเพิ่มภาระแก่ผู้ประกอบการเกินสมควรนั้น ได้กำหนดให้ผู้ที่มีความ

ชำนาญที่เข้าใจในเจตนารมณ์ของกฎหมายเป็นผู้ที่รับผิดชอบหลักในการตราอนุบัญญัติ ร่วมกับ
 นิติกรของหน่วยงาน และผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึง
 ก่อนจะนำเข้าสู่กระบวนการนิติบัญญัติ

๑๒ การรับฟังความคิดเห็น

ได้มีการรับฟังความเห็นของผู้ที่ได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายฉบับนี้โดยวิธีการ จัด
 ประชุม รับฟังความเห็นของหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องขึ้น ๑๑ ครั้ง ดังนี้

- ครั้งที่ ๑-๒ จัดโดย จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่าง ปี พ.ศ. ๒๕๔๒ – ๒๕๔๓
- ครั้งที่ ๓-๖ จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ปี พ.ศ. ๒๕๔๔ – ๒๕๔๕
- ครั้งที่ ๗ จัดโดย สมาคมผู้ครองผู้บริโภครไทย เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๔๖
- ครั้งที่ ๘ - ๙ จัดโดย สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ วันที่ ๗ กรกฎาคม และ ๒๔ กันยายน ๒๕๔๖
- ครั้งที่ ๑๐ จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ ๙-๑๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๘
- ครั้งที่ ๑๑ จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๔๘

มีความเห็นในประเด็นดังนี้

- การยกเว้นการขออนุญาตขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสำหรับคนไข้ของตน
- ประเภทใบอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ
- อายุของทะเบียนยา
- อัตราค่าธรรมเนียมทำพระราชบัญญัติมีอัตราที่สูง
- นิยามศัพท์บางคำ เช่น ยาแผนโบราณ
- การจัดประเภทของยา
- จำนวนคณะกรรมการยา และ องค์ประกอบของคณะกรรมการยา
- ประเด็นเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา
- บทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบ
- ยาที่ใช้ในสถานพยาบาลต้องเป็นยาที่ขึ้นทะเบียน
- ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา และ Safety Monitoring Program
- การควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป
