

ชำระ ร่างพระราชบัญญัติยา ฉบับใหม่ !!!

ความเป็นมา

- พระราชบัญญัติยาที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน คือพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มีการแก้ไขปรับปรุงทั้งสิ้น 4 ครั้ง
- พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2518
- พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522
- พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2527
- พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530

สาระสำคัญในส่วนที่แก้ไข ส่วนมากคือการปรับปรุงในส่วนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยา และการควบคุมการขายยาชุดในฉบับสุดท้าย

เหตุผลและความจำเป็น

- พรบ.ยา ฉบับ พ.ศ.2510 ใช้มานาน
- บทบัญญัติหลายส่วนไม่สอดคล้องกับการพัฒนาเทคโนโลยี องค์ความรู้ด้านยา การพัฒนาของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การกำหนดมาตรฐานสากล การขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา
- ส่งผลให้มาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร
- บทบัญญัติตามกฎหมายเดิม ไม่เอื้ออำนวยต่อการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและยาแผนโบราณซึ่งเป็นภูมิปัญญาของประเทศและใช้ทรัพยากรภายในประเทศ

จึงเห็นสมควรให้ยกร่าง พรบ.ยาฉบับใหม่ โดยให้มีเนื้อหาที่เน้นในด้าน

- มาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาที่เหมาะสมการสถานการณ์ปัจจุบันมากขึ้น
- มีบทบัญญัติที่สนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาที่จำเป็นของประชาชน
- กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) การขายยา (GPP) การติดตามความปลอดภัยของยา การควบคุมการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลยาที่ถูกต้อง
- จัดอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา
- ส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่เป็นทรัพยากรในประเทศและภูมิปัญญาไทย
- ปรับปรุงอัตราโทษ และค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ให้เหมาะสม

วัตถุประสงค์และเป้าหมายภารกิจ

1. เพื่อยกร่าง พรบ.ยาฉบับใหม่ที่มีบทบัญญัติในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา และการประกอบการเกี่ยวกับยาให้มีประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ทันต่อเทคโนโลยีและมาตรฐานที่เปลี่ยนแปลงไป
2. พัฒนาสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมการผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้มีมาตรฐานในระดับสากลพึ่งพาตนเองได้ มีศักยภาพในการแข่งขัน รวมทั้งจัดอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ
3. พัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ
4. ส่งเสริมการใช้สิทธิ และสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น

ข้อบกพร่องสำคัญ ๆ ของกฎหมายเดิม

- กฎหมายเดิม ไม่ให้ความสำคัญกับยาแผนไทย/ยาแผนโบราณ เห็นได้จากกำหนดให้มีคณะกรรมการยาเพียงชุดเดียว และมีกรรมการจากสาขาแพทย์แผนไทยเพียง 2 คน

- การกำหนดชื่อ นิยาม ประเภทของยาไม่สื่อความหมายดีพอ
- ประเภทใบอนุญาตไม่ครอบคลุมประเภทของยาและกิจกรรมในระบบยา
- ไม่มีบทบัญญัติในเรื่องการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่รัดกุมมากพอ
- กลไกในการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อความปลอดภัยผู้บริโภคไม่ชัดเจน
- ไม่มีกลไกส่งเสริมการเข้าถึงยา โดยเฉพาะราคายาที่มีสิทธิบัตร
- ไม่มีกลไกควบคุมการส่งเสริมการขายยา

มาตรการหลักของกฎหมายใหม่

1. ให้มีคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา 3 ชุด ตามความชำนาญ คือ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนไทย และแผนทางเลือก ยาสำหรับสัตว์
2. ให้มีการจัดแบ่งประเภทของยาตามความเข้มงวดในการกระจายยา เป็นยาจำหน่ายทั่วไป (OTC) ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ยาควบคุมตามใบสั่งยา และให้นิยามขึ้นใหม่แทนการจัดแบ่งแบบเดิม ในส่วนของยาแผนโบราณให้ยกเลิกคำว่า “ยาแผนโบราณ” และให้ใช้คำว่า “ยาแผนไทยและยาแผนทางเลือก” เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
3. ประเภทของใบอนุญาต
 - 3.1 ให้ยกเลิกใบอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2) แต่ยังคงมีบทเฉพาะกาลให้มีสิทธิอยู่ต่อไปอีก 10 ปี นับจากวันที่กฎหมายใหม่นี้มีผลบังคับใช้
ยกเว้น ร้านขายยาที่มีผู้สำเร็จการอบรมตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2522 และเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะให้สิทธิต่อไปจนสิ้นอายุ
 - 3.2 ประเภทของใบอนุญาตขายยา (ผลิต ขาย นำเข้า) ให้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับประเภทของยาที่ปรับปรุงใหม่ ตาม พรบ.ฉบับใหม่นี้
 - 3.2 การขายส่งยา ต้องมีใบอนุญาตขายส่งแยกต่างหาก เพื่อกำกับดูแลโดยหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่ต่างจากร้านยาทั่วไป
4. การควบคุมการขออนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 4.1 องค์การเภสัชกรรมไม่ได้รับการยกเว้นในการขออนุญาตเกี่ยวกับยา
 - 4.2 การผลิตยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ได้รับการยกเว้นเฉพาะการแบ่งบรรจุยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
 - 4.3 การขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ยังคงได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตเกี่ยวกับยาเช่นเดิม
 - 4.4 การขออนุญาตเกี่ยวกับยาทุกประเภท ต้องมีผู้ดำเนินการ 1 คน ทำหน้าที่ควบคุมดูแล รับผิดชอบ ดำเนินการ เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งมีความรู้ทางวิชาการด้านยาและมีความรับผิดชอบดำเนินการและควบคุมเกี่ยวกับการประกอบการด้านยาทุกประเภท ใช้หลักการเช่นเดียวกับ พรบ สถานพยาบาล
 - 4.5 ในส่วนคุณสมบัติของผู้รับอนุญาตให้คัดข้อกำหนดที่ต้องมีทรัพย์สินและฐานะพอที่จะดำเนินการออกเพื่อไม่ให้ขัดต่อรัฐธรรมนูญ
5. การขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 5.1 นอกจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้เพิ่มการจดแจ้ง โดยเฉพาะ ในยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป รวมถึงยากำพร้า (Orphan Drugs) เพื่อส่งเสริมมาตรการเข้าถึงยา
 - 5.2 อายุของทะเบียนตำรับยา เปลี่ยนจากตลอดชีพ เป็น 5 ปี เพื่อให้ทบทวนได้เป็นระยะ

- 5.3 ขาที่ขึ้นทะเบียนได้รับไว้แล้ว กำหนดให้สามารถทบทวนได้ ถ้าจำเป็น
- 5.4 เพิ่มผู้มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนได้รับยาจากเดิม เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ให้มีเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่มีตัวแทนในประเทศไทยด้วย เพื่อให้สอดคล้อง
- 5.5 ในการขอขึ้นทะเบียนได้รับยา กำหนดให้ต้องแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงสร้างราคา และข้อมูลสิทธิบัตร
- 5.6 เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณา ฯ โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียนยา ในกรณีที่ยานี้มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผล หรือไม่คุ้มค่า
6. มาตรการเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยา
 - 6.1 ให้ใช้มาตรการจูงใจ แทนการขึ้นทะเบียนได้รับ ในกรณียากำพร้า
 - 6.2 เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณา ฯ โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียนยา ในกรณีที่ยานี้มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผล หรือไม่คุ้มค่า
7. เพิ่มบทบัญญัติเรื่องความผิดทางแพ่ง โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้าเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่พิสูจน์ได้ว่าเป็นเหตุสุดวิสัย
8. เพิ่มบทบัญญัติในการควบคุมการส่งเสริมการขายยาเพิ่มเติมจากการโฆษณา โดยการส่งเสริมการขายจะกระทำได้เฉพาะกับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง ซึ่งต้องไม่มีการให้เงินหรือผลประโยชน์ตอบแทน และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

วิธีการทำงานและการตรวจสอบประเมินผล

วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางระบบ การตรวจสอบ คานอำนาจลดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ชัดเจนมากำกับการทำงาน เพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการทั้งในระบบการกำกับดูแลก่อนออกสู่ท้องตลาด และหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารบ้านเมืองที่ดี

เป้าหมายและดัชนีวัดความสำเร็จ

1. ขาที่มีจำหน่ายในประเทศจะมีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และคุ้มค่า ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต จำหน่าย ส่ง ขาย โดยวัดผลจากการเก็บตัวอย่างยา
2. ขากระจายสู่มือประชาชนภายใต้ช่องทางและผ่านผู้ประกอบการวิชาชีพที่เหมาะสม ตามหลักบริหารความเสี่ยง โดยวัดจากข้อมูลการกระทำ ผ่าฝืนกฎหมาย
3. ผู้ประกอบการในประเทศมีศักยภาพในการแข่งขันมากขึ้น โดยวัดจากสัดส่วนมูลค่าขานำเข้าเทียบกับยาที่ผลิตในประเทศ และสัดส่วนมูลค่าขายส่งออกเทียบกับขานำเข้า

เปรียบเทียบประเด็นสำคัญ พรบ. ปัจจุบัน- พรบ.ใหม่

ประเด็น	ข้อสังเกต
นิยามของยา	<ul style="list-style-type: none"> - ส่วนมากเหมือนเดิม เพียงแต่เพิ่มเภสัชสมุนไพร และเภสัชชีววัตถุ ในนิยามข้อ 3 - แยกเครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ ฯ ยาเสพติดออกชัดเจน - การกำหนดวัตถุยกเว้นให้เป็นอำนาจของเลขา ฯ อย. (เดิม รมต.)

นิยามอื่น ๆ	- เพิ่มนิยามของเภสัชชีววัตถุ และเภสัชสมุนไพร
ประเภทของยา	- เปลี่ยนจาก “ยาควบคุมพิเศษ” เป็น “ยาควบคุมตามใบสั่งยา” หมายความว่ายาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมาย ฯ ทั้งนี้ตามรายการและรูปแบบใบสั่งยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
	- เปลี่ยนจาก “ยาอันตราย” เป็น “ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ” หมายความว่ายาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามกฎหมาย ฯ ทั้งนี้ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
	- เปลี่ยนจาก “ยาสามัญประจำบ้าน” เป็น “ยาจำหน่ายทั่วไป ” หมายความว่ายาที่ไม่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา หรือไม่ต้องควบคุมการจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพประชาชนสามารถซื้อหาเองได้ทั่วไป สำหรับการรักษาพยาบาลเบื้องต้นตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศ - ตัด “ยาบรรจุเสร็จ” ออก
	- เปลี่ยนจาก “ยาแผนโบราณ” เป็น “ยาแผนไทย ” หมายความว่ายาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะตามสาขาแพทย์แผนไทยตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย - เพิ่ม “ยาแผนทางเลือก” หมายความว่ายาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะที่มีใช้สาขาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนปัจจุบัน ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนทางเลือก ฯ
	- เพิ่ม “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยาจำเป็นสำหรับใช้ในการแก้ปัญหาสาธารณสุขที่ไม่เพียงพอสนองความต้องการตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด - เพิ่มนิยามของ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การสัตวแพทย์ เภสัชกรรม การพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้น ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนปัจจุบัน
	- ตัด “ยาใช้ภายนอก” และ “ยาใช้เฉพาะที่” ออกเนื่องจากได้แบ่งประเภทของยาใหม่แล้ว
การผลิต การขาย การนำเข้า	- เพิ่มนิยามของการผลิต ให้รวมถึงการแบ่งบรรจุสำเร็จรูปด้วย

	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มนิยาม การนำเข้า หมายถึงการนำเข้าหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร
การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มนิยาม “ การโฆษณา ” หมายความว่า การเผยแพร่หรือการสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นหรือประชาชนเห็นหรือทราบเพื่อประโยชน์ในทางการค้า แต่ไม่รวมถึงเอกสารวิชาการหรือตำราการเรียนการสอน - เพิ่มนิยาม “ การส่งเสริมการขาย ” หมายความว่า การกระทำใด ๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูล การชักชวนหรือกระทำด้วยวิธีการใด ๆ ซึ่งจะชักชวนให้เกิดการสั่งใช้ยา การรักษา การสั่งซื้อและการใช้เพิ่มขึ้นเพื่อประโยชน์ทางการค้า
บุคคลที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> - นอกจากให้มี “ ผู้รับอนุญาต ” และให้เพิ่ม “ ผู้ดำเนินการ ” ด้วย <ul style="list-style-type: none"> - “ ผู้ดำเนินการ ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมดูแล และดำเนินการผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา - “ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ” หมายความว่า ผู้ทำหน้าที่ควบคุมและปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา - ตัดนิยามของการประกอบวิชาชีพต่าง ๆ รวมถึง ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ ออกเนื่องจากเป็นไปตามกฎหมายเฉพาะอยู่แล้ว
ผู้อนุญาตและการอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มความหมายผู้อนุญาตสำหรับการขึ้นทะเบียนและการจดแจ้งด้วย - เพิ่ม “ เจ้าของผลิตภัณฑ์ ” หมายความว่า ผู้ทรงสิทธิในเครื่องหมายการค้า หรือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยา
อำนาจของรัฐมนตรี	<p>ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ทั้ง 3 คณะ มีอำนาจในการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุตำรายา วัตถุเป็นยา ยาควบคุมตามใบสั่งยา ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ยาจำหน่ายทั่วไป - ระบุยาที่ห้ามผลิต ขยาย นำเข้า - กำหนดค่านำเข้ายา - กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำเข้า <p>- กำหนดเกณฑ์ตลาดเคลื่อนจากปริมาณที่กำหนดของสารออกฤทธิ์</p> <p>- กำหนดคุณสมบัติของผู้ดำเนินการ คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขาย - กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการเลือกคณะกรรมการยาแห่งชาติ - กำหนดรายการยา ตามมาตรา 23(2)(ง) และ 23(3) - กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต - กำหนดการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัย
คณะกรรมการยา	<ul style="list-style-type: none"> - เปลี่ยนชื่อเป็น “ คณะกรรมการยาแห่งชาติ ” - ให้รัฐมนตรี สธ. เป็นประธาน รัฐมนตรี เกษตร ฯ เป็นรองประธาน

	<ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวง สธ. เกษตร อุตสาหกรรม พาณิชย์เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง - อธิบดีกรมวิทย์ ฯ กรมปศุสัตว์ กรมแพทยแผนไทย ฯ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ทุกแห่งเลือกกันเองให้เหลือ 1 คน คณบดีคณะสัตวแพทย์ทุกแห่งเลือกกันเองเหลือ 1 คน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ทุกแห่งเลือกกันเองเหลือ 1 คน เป็นกรรมการ - ผู้แทนภาคเอกชนจากธุรกิจฯ ซึ่งได้จดทะเบียนแล้วเลือกกันเองให้เหลือ 1 คน เป็นกรรมการ - ผู้แทนผู้ประกอบการธุรกิจร้านขายยาซึ่งได้จดทะเบียนแล้วเลือกกันเองให้เหลือ 1 คน เป็นกรรมการ - ผู้แทนองค์กรผู้บริโภคเอกชนซึ่งได้จดทะเบียนนิติบุคคลแล้วให้เลือกกันเองให้เหลือ 2 คน เป็นกรรมการ - กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ คัดเลือกจากผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญสาขาการแพทย์ เภสัชกรรม โภชนาการอีกไม่เกิน 6 คน เป็นกรรมการ โดยวิธีการ หลักการคัดเลือกที่รัฐในตรีประกาศกำหนด (เดิมไม่ได้กำหนด) - กรรมการที่มาจากการคัดเลือก จะอยู่ในตำแหน่งได้คราวละสามปี (เดิมกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ อยู่ได้ 2 ปี) - โดยเจตนารมณ์ จะให้มีคณะกรรมการ 3 ชุดคือคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และยาสำหรับสัตว์ ให้ทำงานในสาขาที่ตนเองถนัด - สำนักงาน อย. เป็นหน่วยงานบริหารจัดการทั้งหมด โดยให้รองเลขา ฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นเลขา ฯ ของทั้ง 3 ชุด - การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการเข้าร่วมอย่างน้อยกึ่งหนึ่ง (เดิมไม่น้อยกว่า 1 ใน 3) - ให้คณะกรรมการยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบายและแผนแม่บทด้านยาแห่งชาติ (เดิมมีหน้าที่เพียงให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องการอนุญาตผลิตยา ขายยา นำส่งยา ฯ การขึ้นทะเบียนยา การพักใช้/เพิกถอนทะเบียนตำรับยา) - มีอำนาจหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ และคณะกรรมการยาแผนไทยและยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์ - มีอำนาจหน้าที่ควบคุม กำกับ ดูแล ติดตาม ประสานงานช่วยเหลือส่งเสริม และประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยาทั้ง 3 ชุด - รายงานประจำปีผลการปฏิบัติงาน
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อมอบให้พิจารณา ศึกษา วิจัย หรือปฏิบัติการตามที่ได้รับมอบหมาย - ให้คำแนะนำแก่หน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ ย่อว่า “กยม”	<ul style="list-style-type: none"> - ตั้งขึ้นมาใหม่อีกชุดหนึ่ง - ปลัดกระทรวง สธ. เป็นประธาน เลขานุการ ออ. เป็นรองประธาน กรรมการ - อธิบดีกรมควบคุมโรค กรมการแพทย์ กรมวิทย์ฯ เลขานุการ คณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองประกอบโรคศิลปะ ผู้แทน แพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ - กรรมการจากภาคธุรกิจด้านยาที่ รมต. แต่งตั้ง 2 คน - กรรมการจากภาคองค์กรเอกชน ๑ ที่ รมต. แต่งตั้ง 2 คน - กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ คัดเลือกจาก ผชช.สาขาการแพทย์ ไม่เกิน 2 คน สาขาเภสัชกรรมไม่เกิน 3 คน สาขาทันตกรรม สาขาสัตวแพทย์ และสาขาแพทย์แผนไทย สาขาละ 1 คน - รองเลขานุการ ออ. เป็นกรรมการและเลขานุการ <p>มีอำนาจ หน้าที่ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดอายุการใช้ของยา ค่าเตือน - กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการแสดงป้าย การแสดงฉลาก การทำบัญชี และการเก็บตัวอย่างยา - กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการรายงาน ADR การศึกษา DUE และการศึกษาทางวิชาการอื่น ๆ - กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายยา - กำหนดมาตรการในการพัฒนาระบบยา - ให้ความเห็นชอบในการสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต/ทะเบียน - ให้คำแนะนำ รมต. ในการออกประกาศฯ - ให้คำแนะนำ หรือความเห็นในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ และจัดแจ้งยา
คณะกรรมการยาแผนไทยและ ยาแผนทางเลือกสำหรับมนุษย์ ย่อว่า “กยท”	<ul style="list-style-type: none"> - ตั้งขึ้นมาใหม่อีกชุดหนึ่ง - ปลัดกระทรวง สธ. เป็นประธาน เลขานุการ ออ. เป็นรองประธาน กรรมการ - อธิบดีกรมพัฒนาแพทย์แผนไทยฯ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทย์ฯ กรมควบคุมโรค กรมปศุสัตว์ เลขานุการคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ (ไม่มีผู้อำนวยการกองประกอบโรคศิลปะ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม)

	<ul style="list-style-type: none"> - กรรมการจากภาครัฐกิจด้านยาที่ รมต. แต่งตั้ง 2 คน - กรรมการจากภาคองค์กรเอกชน ๑ ที่ รมต. แต่งตั้ง 2 คน - กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจาก ผชช.สาขาการแพทย์ ไม่เกิน 1 คน สาขาเภสัชกรรมไม่เกิน 1 คน ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย 3 คน สาขาแผนไทยประยุกต์ 1 คน แพทย์ทางเลือก 2 คน - รองเลขา ๑ อย. เป็นกรรมการและเลขานุการ - มีอำนาจหน้าที่ เช่นเดียวกับคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (กยม) ตามมาตรา 15 โดยอนุโลม
คณะกรรมการยาสำหรับสัตว์ ย่อว่า “กยส”	<ul style="list-style-type: none"> - ตั้งขึ้นมาใหม่อีกชุดหนึ่ง - ปลัดกระทรวงเกษตร ๑ เป็นประธาน เลขา ๑ อย. เป็นรองประธาน กรรมการ - อธิบดีกรมปศุสัตว์ กรมประมง กรมควบคุมโรค กรมวิทย์ ๑ กรมพัฒนาแพทย์แผนไทย ๑ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสัตวแพทย์สภา ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้อำนวยการสำนักกระบาดวิทยา เป็น กรรมการ - กรรมการจากภาครัฐกิจด้านยาที่ รมต. แต่งตั้ง 2 คน - กรรมการจากภาคองค์กรเอกชน ๑ ที่ รมต. แต่งตั้ง 2 คน - กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิคัดเลือกจาก ผชช.สาขาการแพทย์ ไม่เกิน 1 คน สาขาเภสัชกรรมไม่เกิน 2 คน สาขาสัตวแพทย์ไม่เกิน 2 คน ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาแพทย์แผนไทย ไม่เกิน 2 คน - รองเลขา ๑ อย. เป็นกรรมการและเลขานุการ <p>มีอำนาจหน้าที่ เช่นเดียวกับคณะกรรมการยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (กยม) ตามมาตรา 15 โดยอนุโลม</p>
การผลิตยา การนำเข้ายา	<p>ส่วนใหญ่ หลักการยังคงเหมือนเดิม</p> <p><u>ยกเว้น</u> การแบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ ๑ ผู้ประกอบโรคศิลปะสำหรับคนไข้ของตน ไม่ต้องขออนุญาตผลิต</p> <p>- ส่วนการปรุงยาของแพทย์ ต้องขออนุญาตผลิต **</p>
การขึ้นทะเบียนยา	<p>ส่วนใหญ่ หลักการยังคงเหมือนเดิม</p> <p><u>แต่</u>ไม่ได้ยกเว้นให้องค์การเภสัชกรรมเหมือนเดิม</p> <p><u>เพิ่ม</u> การจดแจ้งยา สำหรับยากลุ่มพิเศษ</p>
การขายยา	<p>โดยหลักการยังคงเหมือนเดิม <u>ยกเว้น</u> ให้การขายยาในกรณีดังต่อไปนี้ ไม่ต้องขออนุญาตขายยา</p> <ul style="list-style-type: none"> - การขายยาที่ขึ้นทะเบียนยาแล้ว/จดแจ้งแล้ว/แบ่งบรรจุไว้แล้ว โดยผู้ประกอบวิชาชีพ ๑ ผู้ประกอบโรคศิลปะ สำหรับคนไข้ของตน ส่วนผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล การแพทย์ทางเลือกหรือสาขาอื่น ๆ ให้ขายได้ตามรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

	<ul style="list-style-type: none"> - การปรุงยาแผนไทย ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะ ๑ สำหรับคนไข้เฉพาะของตน - การขายยาจำหน่ายทั่วไป หรือการขายเภสัชสมุนไพร (ยาสามัญประจำบ้าน และยาสมุนไพรเสริม) - การผลิต การขาย การนำเข้ายาในรายการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด - การนำเข้ายาในราชอาณาจักรมีปริมาณความจำเป็นต้องใช้ได้ไม่เกิน 30 วัน <p><u>หลักการ</u> คือให้สิทธิการจ่ายยา/ขายยาแก่ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และไม่ละเมิดสิทธิเดิม ตาม พรบ.ยา พ.ศ.2510</p>
คุณสมบัติผู้ขออนุญาตเกี่ยวกับยา	<ul style="list-style-type: none"> - ส่วนใหญ่ หลักการควบคุมยังคงเหมือนเดิม - ตัดข้อที่กำหนดเรื่องต้องเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งหรือดำเนินกิจการได้ - <u>เพิ่มคุณสมบัติ</u> ต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
การพิจารณาอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดสาระสำคัญที่ผู้อนุญาตต้องพิจารณาก่อนออกใบอนุญาต - กำหนดให้มีผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่ รมต.กำหนด
สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้ายา	<ul style="list-style-type: none"> - เป็นไปตามลักษณะที่กำหนด มีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (เหมือนเดิม) - ชื่อไม่ซ้ำ หรือคล้ายกับผู้ถูกพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาต ยังไม่ครบ 2 ปี (เดิม 1 ปี)
บุคคลที่เกี่ยวข้อง	<p>- ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม <u>ยกเว้น</u> การผลิต/ขายยาแผนไทย ขายยาสำหรับสัตว์ และยาแผนทางเลือก</p> <p><u>ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคือผู้ประกอบวิชาชีพ/ประกอบโรคศิลปะที่เกี่ยวข้อง</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้
ประเภทของใบอนุญาต	<p>ปรับปรุงให้สอดคล้องกับประเภทของยาที่มีการจัดแบ่งใหม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน - ขายยาแผนปัจจุบัน - ใบอนุญาตผลิตยาแผนไทย - ขายยาแผนไทย - ใบอนุญาตผลิตยาแผนทางเลือก - ขายยาแผนทางเลือก - ใบอนุญาตผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เคมีภัณฑ์สำเร็จรูป ๑ - ใบอนุญาตขายยาสำหรับสัตว์ - ใบอนุญาตขายส่งยา - ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน - ยาแผนไทย+ทางเลือก

การให้สิทธิผู้รับอนุญาต	ยึดตามหลักการเดิม คือผู้ผลิต ผู้นำเข้าให้ถือว่าเป็นผู้ขายส่งสำหรับยาที่ตนผลิต/นำเข้าด้วย
การให้ความคุ้มครองของสิทธิในการรับอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> - ยึดตามหลักการเดิมคือคุ้มครองถึงลูกจ้าง หรือตัวแทนผู้รับอนุญาตด้วย
อายุใบอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> - เหมือนเดิม คือถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี และให้เป็นไปตามข้อกำหนดในกฎกระทรวง
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้ดำเนินการ	<ul style="list-style-type: none"> - ตามหลักการส่วนใหญ่จะคล้ายเดิม แต่ให้เพิ่มหน้าที่ของผู้รับอนุญาตในการจัดให้มีผู้ดำเนินการ (จากเดิมเพียงจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) - ผู้ดำเนินการจะทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขยาย นำเข้ายาเกินกว่า 1 แห่งไม่ได้ เว้นแต่ในสถานที่ขยายยาแห่งหนึ่งและสถานที่นำเข้ายาอีกแห่งหนึ่งซึ่งตั้งอยู่ในที่ตั้งเดียวกันหรือในบริเวณเดียวกัน และมีได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ดังกล่าวเกินกว่า 1 แห่ง - ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยา หรือขยาย ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่การขยายส่งยา - ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องทำการผลิตยาหรือขยายและดำเนินการตามหน้าที่ให้ตรงตามประเภท ฯ - เพิ่มหน้าที่ในการรายงาน ADR
หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	<p>ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา (ทั้งแผนปัจจุบัน แผนไทย ยาแผนทางเลือกและยาสัตว์) มีหน้าที่คล้าย ๆ แต่แยกจากกันชัดเจน ดังนี้คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยา - ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รมต.กำหนด (GMP) - ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา บัญชี - ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลาก - ควบคุมการขยายส่งยาให้เป็นไปตาม พรบ.นี้ - ปฏิบัติการอื่นตามที่ รมต.กำหนด <p>ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้ายา (ทั้งแผนปัจจุบัน แผนไทย ยาแผนทางเลือกและยาสัตว์) มีหน้าที่คล้าย ๆ แต่แยกจากกันชัดเจน ดังนี้คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควบคุมยานำเข้าให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยา - ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด - ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองของผู้ผลิต - ควบคุมการทำบัญชียาและเก็บตัวอย่างยา - ควบคุมการนำเข้ายาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ รมต.กำหนด - ควบคุมการจัดเก็บยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ฯ

	<p>ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ขายส่งยา ขายยาแผนไทย ยาแผนทางเลือกและยาสัตว์ มีหน้าที่คล้าย ๆ แต่แยกจากกันชัดเจน ดังนี้คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควบคุมการแยกเก็บยาให้เป็นหมวดหมู่ - ควบคุมให้มีฉลากและเอกสารกำกับยา - ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตาม พรบ.นี้ - ส่งมอบยาที่เป็นยาควบคุมตามใบสั่งหรือยาควบคุมอื่น - ควบคุมการทำบัญชี - ขายยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่ รมต.กำหนด - ควบคุมการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาเท่านั้น
ข้อห้ามสำหรับผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	<p>ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตยา /ขายยาดำเนินการดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้ามผลิตยาในระหว่างที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (เหมือนของเดิม) (ม.41) - ห้ามมิให้ขายยาควบคุมตามใบสั่งยา ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพในระหว่างที่มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (ม.41 วรรค 2) - ห้ามมิให้ขายยาหลายขนานรวมกันโดยจัดเป็นชุดไว้ล่วงหน้า ฯ (ห้ามขายยาชุด) (ม.42) - ห้ามมิให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า ขายยา หลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ม.43)
มาตรการควบคุมการขายยา	<ul style="list-style-type: none"> - ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมขายยาควบคุมตามใบสั่งยาที่เป็นยาแผนปัจจุบัน - ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากการแพทย์แผนไทยขายยาควบคุมตามใบสั่งยาที่เป็นแผนไทย <p><u>ยกเว้น</u> ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรม (ม.54)</p> <p>ม. 55 ภายใบบังคับมาตรา 54 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจะขายยาควบคุมตามใบสั่งยาให้เฉพาะแก่ผู้มีใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์เท่านั้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบสั่งยาให้ใช้ได้ครั้งเดียว เว้นแต่ผู้สั่งกำหนดไว้ให้จ่ายซ้ำได้แต่ไม่เกิน 6 ครั้ง แต่ครั้งใช้ไม่เกิน 30 วัน - กรณีมีเหตุจำเป็นฉุกเฉินและเพื่อความปลอดภัยของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม จะขายยานี้โดยไม่มีใบสั่งก็ได้ แต่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ ฯ ที่ รมต.กำหนด
การขึ้นทะเบียนยาและการจดแจ้ง	<p>นอกจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ยังให้มีการจดแจ้งด้วย</p> <p>ม. 56 ยาทุกตัว ต้องขึ้นทะเบียนตำรับก่อนผลิตเพื่อขาย ยกเว้น ..</p> <ul style="list-style-type: none"> - เภสัชเคมีภัณฑ์ / เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป - เภสัชสมุนไพร

	<ul style="list-style-type: none"> - ยาตัวอย่างที่ผลิตเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ยาที่ผลิต นำส่งเพื่อการวิจัย วิเคราะห์และพัฒนา - ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี <p>ยาจำเป็นที่ใช้เฉพาะกรณี ตัวอย่างเช่นยาที่ขาดแคลนแต่จำเป็นในระบบสาธารณสุขของประเทศ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยากำพร้า (Orphan Drug) - ยาที่บังคับโดยสิทธิโดยรัฐ (Compulsory Licencing Drug) <p>กฎหมายยาควรใช้ การจดทะเบียน การขึ้นทะเบียนตำรับ เพื่อเป็นลดขั้นตอนและอำนวยความสะดวกแก่ผู้นำเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากข้อมูลพื้นฐานตาม พรบ.เดิมแล้ว ต้องเพิ่มข้อมูลโครงสร้างราคา ยา ในกรณีเป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรตามกฎหมาย - เพิ่มข้อมูลแหล่งที่มาหรือข้อมูลจดทะเบียนของเภสัชเคมีภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นตัวยาหลัก - กำหนดให้เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เภสัชเคมีวัตถุต้องแจ้งรายการตามที่กำหนด (จดแจ้ง) (ม. 59 และ ม.60) - ม.61 การจดทะเบียนสมุนไพร ยาตัวอย่างเพื่อการขึ้นทะเบียน ยาที่ผลิตเพื่อการวิจัย ฯ ต้องแจ้งรายการตามที่ รมต.ประกาศกำหนด - ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการพิจารณาออกใบสำคัญต่าง ๆ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า/เจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นผู้ชำระ - ม. 64 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และใบอนุญาตจดทะเบียน มีอายุ 5 ปี (เดิมตลอดชีพ) การต่ออายุ ฯ ให้เป็นไปตามกฎกระทรวง หากจำเป็นให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วยก็ได้ <p>ม. 65 ห้ามมิให้ผู้อนุญาตรับขึ้นทะเบียนในกรณี</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่ดำเนินการตาม ม. 58 และ ม. 63 - เป็นยาที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว - มีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบอันไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ - ใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความ เป็นจริง - เป็นยาที่มีสิทธิบัตรตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรที่มีโครงสร้างไม่ สมเหตุสมผล หรือไม่คุ้มค่า (ตัดออก?)
การแก้ไข ทบทวน หรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	<p>ม. 69 และ ม. 70 เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้ใช้ยา ให้อำนาจผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไข ทบทวน หรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยาได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง</p> <p>(เดิมเป็นอำนาจของ รมต.)</p>

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต	ส่วนใหญ่จะคล้ายของเดิม แต่ปรับข้อความให้ชัดเจนมากขึ้น และลดขั้นตอนให้ปฏิบัติได้โดยผู้อนุญาต
การโฆษณา	ม.78 การโฆษณาเกี่ยวกับยาทางเครื่องขยายเสียง วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพนิ่ง ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือการโฆษณาด้วยวิธีการอื่นใดจะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง ภาพ หรือวิธีการที่ใช้ในการโฆษณาจากพนักงานเจ้าหน้าที่ * ข้อห้ามการโฆษณา ส่วนมากจะคล้ายของเดิม (ม.79)
การส่งเสริมการขายยา	ม. 80 ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา <u>เว้นแต่</u> การกระทำต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย ฯ ซึ่งมีได้เป็นการให้เงินหรือผลประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการเงื่อนไขที่ รมต. กำหนด
การส่งรับโฆษณา	ม.81 ให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาที่ฝ่าฝืนพรบ.นี้ได้ (เดิมเป็นอำนาจเลขา ฯ อย.)
ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า	ม. 82 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาที่มีได้จดแจ้ง** ยาที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา (คล้ายของเดิม) ** ยกเว้น ยาซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย ฯ ผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์ แบ่งบรรจุยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วแก่คนไข้ของตน การปรุงยาตามใบสั่งผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนไทย ฯ
นิยามของยาปลอม ยาผิดมาตรฐานและยาเสื่อมคุณภาพ	ส่วนมากเหมือนเดิม ยกเว้นยาผิดมาตรฐาน ที่ปริมาณค่าความคลาดเคลื่อนให้ เป็นไปตามที่ รมต.ประกาศ กำหนด (ให้ชัดเจนขึ้น) ม. 83-85
อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่	- มีอำนาจหน้าที่เหมือนเดิม แต่เพิ่มอำนาจการบันทึกภาพหรือกระทำการอย่างอื่นที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือหลักฐานด้วย (ม.86) - มีอำนาจในการประกาศผลการวิเคราะห์โดยความเห็นชอบจาก เลขา ฯ อย. (เดิมเป็นความเห็นของคณะกรรมการยา)
ความรับผิดชอบแพ่ง	- ม. 91 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ขายยา นำเข้ายา เจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเป็นเหตุสุดวิสัย หรือตนไม่มีส่วนร่วมในการก่อให้เกิดความเสียหายนั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง - ม. 92 ลิทธิเรียกร้องค่าเสียหายเป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้น 3 ปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงการเสียหายและรู้ตัวผู้จะต้องใช้ค่าเสียหาย หรือเมื่อพ้น 10 ปี นับแต่วันเกิดการเสียหาย
บทกำหนดโทษ	- ผลิตยา ขายยา นำเข้ายาโดยไม่ได้รับอนุญาต โทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี

	<p>และปรับไม่เกิน 500,000 บาท (เดิมจำคุกไม่เกิน 5 ปี ปรับไม่เกิน 10,000 บาท) ม.93</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิดยา ขยายยา นำเข้ายาหลังจากใบอนุญาตสิ้นอายุ โทษปรับรายวัน ละ 500 บาท (เดิมวันละ 100 บาท) ม. 94 - ใบอนุญาตสูญหาย/ถูกทำลายแล้วไม่แจ้งขอใบแทน เปลี่ยนตัว ผู้ดำเนินการ/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่แจ้งเปลี่ยน โทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท (เดิม 1,000 บาท) ม.95 - ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติ และจำนวนตามที่กำหนด โทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือนหรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท (เดิม 5,000 บาท) หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็น รายวันอีกวันละ 500 บาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง ม. 98 - ผู้รับอนุญาตส่งรายงานการผลิต/นำเข้าเป็นเท็จ โทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ - ผู้ประกอบวิชาชีพที่ขายยาในสถานที่ของตนและสำหรับคนไข้ของ ตนไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด โทษปรับ 5,000-10,000 บาท - ไม่รายงาน ADR ผลิต/ขายไม่ตรงสถานที่ ผลิต/ขายไม่ตรงประเภท ใบอนุญาต ปรับ 5,000-10,000 บาท - ไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้า ยา หรือผลิตยาในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ ปรับ 5,000- 10,000 บาท (เดิมมีจำคุกด้วย) - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า ขยายยาหลาย แห่งในเวลาเดียวกัน ปรับ 5,000-10,000 บาท <p>(ม.100)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขยายยาควบคุมตามใบสั่งยา ขยายยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพในขณะที่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ปฏิบัติหน้าที่ ปรับ 50,000-100,000 บาท (ม. 101) - ขยายยาชุด โทษ จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ (ม.102) (เดิมปรับ 2,000-5,000 บาท) . <p>- ย้ายสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายาโดยไม่ได้รับอนุญาต โทษปรับ 5,000- 10,000 บาท (ม.104)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ทำหน้าที่ในสถานที่ผลิตยา ขยายยา นำเข้ายา โทษปรับ 5,000-20,000 บาท (ม.105) - ผู้ที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ขยายยาควบคุมตามใบสั่งยา หรือ การขยายโดยไม่มีใบสั่งยา โทษปรับ 5,000-20,000 บาท (ม.105) - ผลิดยา ขยายยา นำเข้ายาระหว่างใบอนุญาตถูกพักใช้ โทษ จำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 500,000 บาท (ม.107) - โฆษณาฝ่าฝืนกฎหมาย ส่งเสริมการขายผิดกฎหมาย โทษปรับไม่เกิน
--	--

	<p>500,000 บาท (เดิม 100,000 บาท) (ม.108)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฝ่าฝืนคำสั่งระงับการโฆษณา ไม่แก้ไขข้อมูลข่าวสารให้ถูกต้อง โทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท (เดิม 5,000 บาท) หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับรายวันอีกวันละ 3,000 บาท จนกว่าจะถูกต้อง (ม.109) - ผลิตยาปลอม โทษ จำคุก 3 ปี ถึงตลอดชีวิต และปรับ 300,000-5,000,000 บาท (เดิม 10,000-50,000 บาท) <p>หากพิสูจน์ได้ว่าไม่มีอันตรายแก่ผู้ใช้ยา โทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับ ไม่เกิน 500,000 บาท (เดิม 20,000 บาท)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขาย หรือนำเข้ายาปลอม โทษ จำคุก 1 ปี – 20 ปี และปรับ 100,000 - 2,000,000 บาท (เดิม 2,000-10,000 บาท) <p>หากไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม โทษปรับ 5,000-25,000 บาท (เดิม 1,000-5,000 บาท) (ม. 111)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน ยาที่ห้ามผลิตตามที่ รมต.ประกาศ ฯ โทษ จำคุก 2 ปี – 5ปี และปรับ 200,000-500,000 บาท (เดิม 4,000-20,000 บาท) (ม.112) - ขาย หรือนำเข้า ยาผิดมาตรฐาน ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน ยาที่ห้ามผลิตตามที่ รมต.ประกาศ ฯ โทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี และปรับไม่เกิน 300,000 บาท (เดิม ไม่เกิน 10,000 บาท) <p>กระทำโดยไม่รู้ โทษ ปรับไม่เกิน 50,000 บาท (เดิม 5,000 บาท) (ม.113)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขาย หรือนำเข้ายาเสื่อมคุณภาพ โทษ จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (เดิม 3,000บาท) (ม.114) <p>กรณียาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ หากเป็นยาแผนไทย มีโทษกึ่งหนึ่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิต นำเข้า ขาย ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ โทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (เดิม ปรับไม่เกิน 5,000 บาท) (ม.116) - ขัดขวาง หรือไม่ให้ความสะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ โทษ จำคุกไม่เกิน 1 เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (เดิมไม่เกิน 1,000 บาท) - ฝ่าฝืนคำสั่งงดผลิตยา ขายา นำเข้ายา โทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี และปรับไม่เกิน 100,000 บาท (ม.117)
บทเฉพาะกาล	<ul style="list-style-type: none"> - ม.121 ใบอนุญาตใดที่ออกตาม พรบ.เดิม ให้มีผลบังคับใช้จนกว่าจะสิ้นอายุ หรือยื่นขออนุญาตใหม่ภายใน 60 วัน นับจาก พรบ.นี้มีผลบังคับใช้ - ม.122 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะขายบรรจุเสร็จ ฯ และผู้มี

	<p>หน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายดังกล่าว ให้มีสิทธิและหน้าที่ตามเดิม ต่อไปอีก 10 ปี นับจากวันที่ พรบ.นี้ มีผลบังคับใช้</p> <p>เว้นแต่กรณีที่มีผู้สำเร็จการอบรม ฯ เป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการ ให้มีสิทธิและหน้าที่ต่อไปจนสิ้นอายุของบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิม ให้สิ้นอายุเมื่อครบ 5 ปี นับจากวันที่ พรบ.นี้มีผลบังคับใช้ และหากประสงค์จะต่ออายุให้นำมาตรา 64 มาใช้โดยอนุโลม - บรรดากฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ที่ออกตาม พรบ.ยาเดิม ให้มีผลใช้ต่อไป เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับ พรบ.ฉบับนี้ หรือจนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงตาม พรบ.นี้ออกมาบังคับใช้
ค่าธรรมเนียม	<p>โดยสรุป มีการเพิ่มเพดานค่าธรรมเนียมจากเดิม 10 เท่าโดยประมาณ แต่คาดว่าจะมีการออกประกาศกระทรวง ออกมากำหนดอัตราการจัดเก็บค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ตามความเหมาะสมในแต่ละช่วงเวลาให้มีความสัมพันธ์กับค่าของเงินและอัตราเงินเฟ้อ</p>

บทวิเคราะห์

- มีการพยายามให้เหตุผลของการขร่างกฎหมายโดยเน้นการขายตัวของภาคอุตสาหกรรม และธุรกิจยามากกว่าด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
- การจัดแบ่งประเภทของยาใหม่ อาจเอื้อประโยชน์ให้บริษัทยาข้ามชาติ หรือบริษัทยักษ์ใหญ่ ที่ผลักดันให้มีการขายยา OTC ในร้านค้าปลีกของตน หรือเพิ่มช่องทางการจำหน่ายในร้านชำ ร้านสะดวกซื้อทั่วไป โดยอ้างหลักสิทธิการเข้าถึงยา จะยิ่งทำให้มีการบริโภคมามากเกินความจำเป็นมากขึ้น
- การผลักดัน หรือคืบหน้าเข้าสู่มาตรฐานสากล (PICS) เร็วเกินไป ผู้ที่ได้รับประโยชน์ที่แท้จริงคือบริษัทยาข้ามชาติ/บริษัทยักษ์ใหญ่ และเจ้าของ KnowHow ในการพัฒนาสู่มาตรฐาน และเป็นการเร่งปฏิรูปการทำการตลาดธุรกิจยาในประเทศ โดยเฉพาะขนาดกลางหรือเล็ก
- ระบบใบสั่งยา ยังไม่เกิด และคงจะไม่เกิดในรอบ 100 ปีนี้ คุณภาพในการประกอบวิชาชีพเสียไป
- การเพิ่มบทลงโทษ ในทฤษฎีทางอาชญาวิทยา กล่าวไว้ว่าอาจมีผลกระทบในทางลบที่ทำให้เป็นการผลักดันให้คนเข้าสู่ด้านมืดมากขึ้น เพราะยิ่งโทษสูง ผลตอบแทนยิ่งคุ้มค่า
- การพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนจากรัฐบาล และการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านนี้มากเกินไปอาจเป็นสาเหตุในการทำลายทรัพยากรธรรมชาติอย่างรวดเร็วและย่อยยับ หากไม่มีแผนในการพัฒนาด้านการเกษตรในระบบฟาร์มควบคู่ไปด้วย
- อาจเป็นการเปิดช่องทางให้มีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายด้านยาแผนไทย/ยาแผนโบราณจอมปลอมมากขึ้น
- มาตรการควบคุมการส่งเสริมการขาย ไม่เชื่อว่าจะสามารถปฏิบัติได้จริงในทางปฏิบัติ เพราะคาดว่าจะมีการกดดันให้มีข้อยกเว้น สำหรับการกระทำต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ฯ
- มาตรการที่จะออกมาใช้กับยาสิทธิบัตร ยาที่มีผู้ขายรายเดียว ทำยที่สุดคาดว่าจะไม่สามารถกระทำได้นี้เนื่องจากผิดหลักแนวทางการค้าเสรี และข้อตกลงของ FTA

- กล่าวโดยสรุป ความทันสมัยของร่าง พรบ.ยาฉบับนี้ อาจมีเพียงเรื่องเดียวคือการกำหนดอัตราโทษปรับ และการจัดเก็บค่าธรรมเนียมที่เหมาะสมกับสถานการณ์ค่าของเงินในปัจจุบัน

ยังมีส่วนที่ต้องยั้ง

- การกำหนดให้มีคณะกรรมการยาถึง 4 ชุด มีทั้งชุดใหญ่ และชุดย่อยอีก 3 คณะ ดูผลงานที่ตนเองถนัด อาจมีข้อดีที่ทำให้ตรงสาขา ครอบคลุมมากขึ้น แต่ก็อาจเป็นอุปสรรคในการกระบวนการตัดสินใจที่ บางครั้งต้องการความลับไว้
- การพัฒนาระบบการผลิตยา การขายยา โดยจะนำระบบคุณภาพมาใช้ทั้ง GMP GPP ผู้ได้รับประโยชน์ ปลายทางคือประชาชน แต่ผู้ได้รับประโยชน์ส่วนต้นคือเจ้าของเทคโนโลยี KownHow ต่าง ๆ และผลจากการพัฒนาระบบคุณภาพ เน้นอนว่าราคาขายจะต้องสูงขึ้น ตามต้นทุนภาคการผลิตที่สูงขึ้น
- การเปลี่ยนชื่อประเภทของยาใหม่ อาจมีข้อดีอยู่บ้างที่สื่อความหมายมากขึ้น ชัดเจนมากขึ้น
- การที่จะพยายามทำให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันเหลือเพียงประเภทเดียว ถือเป็นการเปลี่ยนผ่านจากยุคหนึ่ง สู่อีกหนึ่ง แต่ระยะเวลา 10 ปี นั้นนานเกินไป
- การลดขั้นตอนการทำงานทั้งการอนุญาต การดำเนินการตามกฎหมายอาจเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค แต่มีมาตรการหรือแนวทางอื่นที่สามารถทำได้อยู่แล้ว แต่ยังไม่ได้ ทำ เช่นการออก Compliance Policy เพื่อจัดระเบียบระบบขายของประเทศไทยเสียใหม่ หรือการออก ประกาศกระทรวง ฯ กฎกระทรวงที่จำเป็น โดยไม่ต้องยกร่างกฎหมายแม่บทใหม่ทั้งหมด
- การเพิ่มความรับผิดชอบทางแพ่ง อาจสร้างหลักประกันให้ผู้บริโภคได้แต่ต้องคิดต่อถึงขั้นตอนใน กระบวนการยุติธรรมให้ชัดเจน

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

- การเสนอร่างกฎหมายใด ๆ ที่จะส่งผลต่อการบริหารการพัฒนาประเทศ ควรมีการเปลี่ยนแปลงชนิด Radical Change หากไม่แล้ว อย่าเสนอเปลี่ยนดีกว่า หากคิดว่าสังคมไทยถึงเวลาแล้วที่ควรจะมีระบบบทบาทหน้าที่การส่งมอบยาให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ค่อยเสนอขอร่างกฎหมายใหม่ หากร่าง พรบ.ยา ฉบับนี้ ไม่ได้ทำให้คุณภาพในการประกอบวิชาชีพดีขึ้น ก็ควรชะลอ หรือระงับไปก่อน เพราะ ไม่มีอะไรต่างไปจากเดิม
- ความเปลี่ยนแปลงในบทบาททางวิชาชีพ ควรใช้กระบวนการเจรจาต่อรองโดยสภาวิชาชีพต่าง ๆ โดย ขอให้ยึดประโยชน์ของประชาชนเป็นตัวตั้ง หากยึดผลประโยชน์ของวิชาชีพตนเองเป็นตัวตั้งแล้ว มักจะ ล้มเหลว หรือทำให้แตกความสามัคคีในที่สุด ประเทศชาติบ้านเมืองก็จะเสียโอกาสในการพัฒนา
- การดำเนินงานต่าง ๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค สามารถทำได้อยู่แล้วโดยกฎหมายเดิม เพียงแต่ออก กฎหมายลูก หรือมาตรการที่เหมาะสมมาเป็นระยะ มีระบบกำกับ ติดตาม ประเมินผลที่ดี จริงใจ และ ต่อเนื่อง อาจไม่จำเป็นต้องยกร่างกฎหมายแม่บทใหม่
- ควรศึกษาความเป็นไปได้ และความพร้อมที่จะถ่ายโอนภารกิจการควบคุมกำกับดูแลยาสำหรับสัตว์ ไป อยู่กระทรวงเกษตร ฯ จะลดภาระการทำงานของกระทรวงสาธารณสุขลง และคาดว่าจะทำงานควบคุม กำกับ ดูแลยาสำหรับมนุษย์เท่านั้นได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

สุภชาติฝรั่งกล่าวไว้ว่า “ หากมันไม่เสีย ก็ไม่ต้องไปซ่อม ”

หลักการบริหารการพัฒนาแนวพุทธกล่าวไว้ว่า “ ให้ระวังเมื่อมรรค จะกลายเป็นสมุทัย ”

เมื่อวิธีการแก้ปัญหา จะก่อให้เกิดปัญหาใหม่