

ความเห็นต่อร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับรัฐบาล (สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา)

เสนอต่อ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม (สภาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ 18 สถาบัน และเครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม) ขอให้รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ไม่รับ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ซึ่งเป็น “ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับรัฐบาล”

และมีข้อเสนอต่อรัฐมนตรีในการแก้ไขปัญหาความบกพร่องของ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ดังนี้

แนวทางที่ ๑ ไม่รับ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพื่อให้มีการปรับปรุงทบทวนกฎหมายใหม่ใน สดก. เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาใช้เวลานานจนทำให้ไม่เป็นไปตามหลักการของการร่างกฎหมายฉบับนี้ และไม่สอดคล้องกับการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งในช่วงที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเจรจาจัดทำอาเซียนฮาร์โมนไนซ์ด้านยาไปแล้ว

แนวทางที่ ๒ ไม่รับ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา แต่เสนอ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) แทน เนื่องจากที่กล่าวมาตามข้อ ๑ และร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) เกิดจากการนำร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่อยู่ระหว่างการร่าง มาพิจารณาวิเคราะห์ ปรับปรุงข้อบกพร่อง และเพิ่มเติมประเด็นสำคัญที่ขาดหายไป

แนวทางที่ ๓ ไม่รับ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา แต่คัดเลือกบางมาตราของ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ที่เป็นไปตามหลักการของกฎหมาย และสามารถนำมาบังคับใช้ได้เหมาะสม มาจัดทำเป็นร่าง พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ... เพื่อปรับปรุงบางมาตราของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาในบางมาตรา มีความทันสมัยและสอดคล้องกับความต้องการบังคับใช้กฎหมายในปัจจุบัน จึงควรนำมาใช้

ภาคผนวก

1. ความเป็นมาของกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอร่างกฎหมายเพื่อให้แทน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยมีหลักการคือเพื่อความทันสมัย สอดรับกับระบบสากล และเอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นธรรม จึงเสนอคณะรัฐมนตรี (ฯพณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) รับหลักการในวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๕ และค.ร.ม.ได้ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สกก.) พิจารณา สกก.ใช้เวลาพิจารณาและไต่เรียงมาตราอยู่เกือบ ๘ ปี จึงได้ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ทั้งนี้เนื่องจาก สกก. มีการเปลี่ยนเลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา นักกฎหมายผู้รับผิดชอบ และคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) จึงทำให้ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ยังไม่ได้ถูกทบทวนและไม่มีการพิจารณาภาพรวมของกฎหมายในความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างมาตราต่างๆ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย

วันที่ ๑๕ มกราคม ๒๕๕๕ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และคณะ นำรายชื่อประชาชนจำนวน ๑๐,๕๖๕ คน ที่ได้เข้าชื่อเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ยื่นต่อผู้แทนประธานรัฐสภา ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ และได้ส่งให้นายกรัฐมนตรี (ฯพณฯ ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) พิจารณาลงนาม เนื่องจากเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเงิน แต่นายกรัฐมนตรีมิได้มีการลงนามภายใน ๓๐ วัน สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎรจึงแจ้งผู้แทนผู้เข้าชื่อเสนอ ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ว่า ต้องรอร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เสนอเข้าสภาผู้แทนราษฎร และในปี ๒๕๕๗ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎรแจ้งยุติการดำเนินการ เนื่องจากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ถูกยกเลิก

วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๗ กระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์ทรงยศ ชัยชนะ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน) ได้นำร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาเผยแพร่ (เฉพาะในที่ประชุม) เป็นครั้งแรก เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบจำนวน 40 คน ประกอบด้วยสมาคมวิชาชีพ และผู้ประกอบการ ภายหลังการพิจารณามีผู้เข้าประชุมจำนวนมาก เห็นข้อบกพร่องของร่างกฎหมาย ที่จะสร้างความเสียหายต่อระบบยาของประเทศไทย ส่งผลต่อสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน และเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อการแข่งขันในภูมิภาคอาเซียน จึงเสนอแก้ไขร่างกฎหมาย แต่ไม่ได้รับการตอบสนองใดๆ

สภาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ 18 สถาบัน และเครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม ได้ทำหนังสือ ทักท้วงไปยัง คสช. (ซึ่งแจ้งว่า กระทรวงสาธารณสุขจะเป็นผู้ดูแล) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาเพื่อขอให้ทบทวน ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ก่อนที่จะมีการ ดำเนินการในระยะต่อไป

2. ข้อบกพร่องที่เป็นปัญหาของร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (เผยแพร่ วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๙) มีบทบัญญัติที่มีข้อบกพร่องที่เป็นปัญหา ดังนี้

ประเด็นปัญหา	สรุปสาระ	มาตรา	เหตุผล
๑) ประเภทยาไม่ เป็นไปตามหลัก สากล	แบ่งประเภทยาขึ้นใหม่ ได้แก่ (๑) ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (๒) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบ วิชาชีพ และ (๓) ยาสามัญประจำบ้าน	๔	ไม่สอดคล้องกับสากล /อาเซียน ซึ่งแบ่งประเภทยาตามกฎหมาย ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (พ.ร.บ. ยา พ.ศ.๒๕๑๐)
๒) ยกเว้นผู้ประกอบ วิชาชีพหลายสาขา ไม่ต้องขออนุญาต ผลิต ขาย นำเข้ายา	การผลิต ขาย นำเข้ายา ต้องขอ อนุญาต แต่มีการยกเว้นการขอ อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพ หลายวิชาชีพ (14 สาขา/ประเภท) แม้ไม่มีความเกี่ยวข้องกับยา	๒๔, ๖๐ ๘๗	การยกเว้นการขออนุญาตโดย ไม่มีการกำหนดกรอบผู้ ประกอบวิชาชีพเฉพาะที่ เกี่ยวข้องกับยา อาจเกิดการผลิต ขาย และนำเข้ายา ที่ไม่เป็นไป ตามมาตรฐานด้านยา จะส่งต่อ คุณภาพยาและความเชื่อมั่นใน คุณภาพยาของประเทศไทย
๓) ให้ผู้ที่ไม่เชี่ยวชาญ จัดการและควบคุม การประกอบการ ด้านยา	ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพอื่นๆ เป็น ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ ทำหน้าที่จัดการและ	๒๖, ๖๒ ๘๘	การยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพ ที่ไม่ได้มีความรู้ความชำนาญ ตลอดจนให้ผู้ได้รับการอบรม เข้ามาทำหน้าที่ผู้ดำเนินการ/ผู้มี

ประเด็นปัญหา	สรุปสาระ	มาตรา	เหตุผล
	ควบคุมการผลิต ขาย นำเข้ายา แต่มีการยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพที่มีได้มีความรู้ความชำนาญตลอดจนให้ผู้ได้รับการอบรมมาทำหน้าที่ผู้ดำเนินการ/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ		หน้าที่ปฏิบัติการ อาจเกิดการผลิต ขาย และนำเข้ายา ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานด้านยา จะส่งผลต่อคุณภาพยาและความเชื่อมั่น ในคุณภาพยาของประเทศไทย
๔) ต่ออายุทะเบียนตำรับยาโดยไม่ทบทวนทะเบียนตำรับยา และมีข้อยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา	๑. ไม่มีการกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา เมื่อต่อทะเบียนตำรับยา ๒. ในการต่ออายุใบอนุญาต แม้พบว่ามียาหายาก ยังกำหนดให้ต่ออายุ 5 ปี ๓. ยกเว้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพที่ผสมยาไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	๔๗, ๕๑ ๗๖	ผิดหลักการกฎหมายและหลักการคุ้มครองผู้บริโภค ส่งผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค
๕) เปิดให้มีการโฆษณา ยาทุกประเภทและ โฆษณารักษาโรค ร้ายแรงได้ และไม่มี การควบคุมการ ส่งเสริมการขาย	๑. ไม่มีสาระการห้ามโฆษณาสรรพคุณยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ และห้ามโฆษณาโรคที่รัฐมนตรีประกาศ ๒. ไม่มีการควบคุมการส่งเสริมการขาย	๑๔๓	มีการตัดสาระนี้ ในกฎหมายยาฉบับปัจจุบัน (พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐) ส่งผลให้ยาทุกประเภท โฆษณาได้ และโฆษณารักษาโรคร้ายแรงได้ ส่งผลให้ผู้บริโภคไม่ปลอดภัยในการใช้ยา และไม่มีการควบคุมการส่งเสริมการขาย ที่เป็นปัญหาในปัจจุบัน

ประเด็นปัญหา	สรุปสาระ	มาตรา	เหตุผล
๖) ไม่มีข้อห้ามการ ผลิต/ขายยาชุด	ไม่มีสาระห้ามผลิต/ขายยาชุด	๑๑๕ ๒๐๓	มีการตัดสาระนี้ที่มีในกฎหมาย ยาฉบับปัจจุบัน (พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐) ส่งผลให้ผู้ใดก็สามารถ ผลิตและขายยาชุดได้
๗) ความรับผิดทาง แพ่ง/บทลงโทษไม่ เป็นธรรม และไม่มี โทษทางปกครอง	๑. ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผลิต ขาย นำเข้า และไม่ต้องขึ้นทะเบียน ยา ไม่มีความรับผิดทางแพ่ง เช่นเดียวกับผู้ประกอบการ ๒. ผู้ที่ได้รับการยกเว้นผลิต ขาย นำเข้า และไม่ต้องขึ้นทะเบียน ยา มีโทษทางอาญาน้อยกว่า ผู้ประกอบการ 10 เท่า และไม่ มีโทษจำคุก ๓. ไม่มีโทษทางปกครอง	๑๕๕ ๑๖๗,๑๖๘ ๑๘๒,๑๘๓ ๑๘๕, ๑๘๖	๑. ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย นำเข้า ทำความเสียหายให้กับ ผู้บริโภค ควรต้องรับผิดชอบต่อ ผู้บริโภคอย่างเท่าเทียมกัน ๒. โทษทางปกครองจะส่งต่อ การไม่กระทำผิดซ้ำ และ สอดคล้องกับหลักการกฎหมาย ที่ใช้กันในปัจจุบัน