

มาตรการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา : กรณีกลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตัวผลิตภัณฑ์

ผู้เรียบเรียงโดย
วนิดา อินทรอำนวย
วิทยาการเชี่ยวชาญ

บทนำ

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ ซึ่งเป็นสินค้าคุณธรรมและเป็นทรัพยากรที่มีความสำคัญอย่างมาก เพื่อการดูแลสุขภาพ การจัดการระบบการกำกับดูแลยาของประเทศไทยที่มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพมีความปลอดภัยและมีการใช้อย่างเหมาะสม กฎหมายจึงเป็นเครื่องมือหนึ่งในการควบคุมความประพฤติการปฏิบัติและสมาชิกแห่งสังคม เพื่อให้เกิดความเป็นระเบียบเรียบร้อย เกิดความยุติธรรม ก่อให้เกิดสิทธิรู้จักหน้าที่และเพื่อป้องกันรักษาผลประโยชน์ของประชาชนไปตามความต้องการของรัฐ รัฐจึงได้มีการออกกฎหมายหลายฉบับเกี่ยวกับยาเพื่อกำกับดูแลตั้งแต่เรื่องการคัดเลือก การผลิต การจัดซื้อ จัดหา การสั่งใช้และการใช้ยา การคุ้มครองสิทธิ การคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนจรชีวิตของยา

อย่างไรก็ตาม สภาพปัญหากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาโดยเฉพาะกฎหมายควบคุมตัวผลิตภัณฑ์ ดังนี้

๑. กฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์จะเน้นการควบคุมกำกับเป็นหลัก โดยควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้า โดยเน้นเรื่อง คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของตัวผลิตภัณฑ์เป็นหลัก ไม่มีบทบัญญัติในการส่งเสริมการผลิต การขาย เช่น การวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมการผลิต การกำหนดมาตรฐานด้านราคา เป็นต้น

๒. การแก้ปัญหาการกระจายยาและการใช้ยาในทางที่ผิด หรือยาที่มีแนวโน้มก่อให้เกิดปัญหาที่ผ่านมาจะแก้ปัญหาโดยการปรับเปลี่ยนประเภทยา ที่จะต้องจำหน่ายตามใบสั่งแพทย์หรือใช้เฉพาะโรงพยาบาล ทำให้ประชาชนเสียโอกาสและเข้าไม่ถึงยาที่ดี และเพิ่มภาระของประชาชน นอกจากนี้ ปัจจุบันการมีโฆษณาชวนเชื่อในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในด้านผลการรักษาในทีวีและเครือข่ายสังคมออนไลน์จำนวนมาก ทำให้ประชาชนหลงเชื่อและสั่งซื้อมาใช้บางรายถึงกับเสียชีวิต เช่น ในการสั่งยาลดความอ้วนต่าง ๆ มาใช้เอง เป็นต้น

๓. กฎหมายยายังไม่สามารถรองรับยาในรูปแบบใหม่ ๆ หรือยาที่มีเทคโนโลยีสูง เช่น ยาชีววัตถุ^๑ ได้อย่างเหมาะสม

กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับยา แบ่งออกเป็น ๕ กลุ่ม

๑. กลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตัวผลิตภัณฑ์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. กลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการประกอบวิชาชีพและบริการสุขภาพ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิชาชีพ ๘ สาขา (เวชกรรม การพยาบาลและผดุงครรภ์ เกสซกรรม ทันตกรรม เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การแพทย์แผนไทย การสาธารณสุขชุมชน) พระราชบัญญัติควบคุม

^๑ ยาชีววัตถุ (biological products) เป็นยาที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพในการผลิต เช่น พันธุวิศวกรรม (genetic engineering) หรือรีคอมบิแนนต์ดีเอ็นเอเทคโนโลยี (recombinant DNA technology) เป็นต้น ยาในกลุ่มนี้มีบทบาทมากขึ้นในการรักษาโรคในปัจจุบัน เช่น โรคมะเร็ง เบาหวาน ไซซอร์มาตอยด์ การปลูกถ่ายอวัยวะ เป็นต้น (ที่มา วนิดา อินทรอำนวย ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ จาก <http://wongkarnpat.com/viewya.php?id=2348>)

การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และพระราชบัญญัติระบบสุขภาพปฐมภูมิ พ.ศ. ๒๕๖๒

๓. กลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค ได้แก่ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๑๑ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. ๒๕๑๑ และพระราชบัญญัติราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. ๒๕๕๒

๔. กลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการค้า ได้แก่ ข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ (TRIP, TRIP PLUS, TPP, CPTPP) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. ๒๕๖๐ พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐ พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และพระราชบัญญัติควบคุมพันธุ์พืช พ.ศ. ๒๕๔๒

๕. กลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับองค์กรที่ ๓ และกฎหมายเฉพาะอื่น ๆ ได้แก่ พระราชบัญญัติว่าด้วยสภาภาษาดไทยพระพุทธศักราช ๒๕๖๑ พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ พระราชบัญญัติกาแบ่งส่วนราชการและกำหนดหน้าที่ส่วนราชการสำนักงานรัฐมนตรีและสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงกลาโหม พ.ศ. ๒๕๕๒ พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ พระราชบัญญัติกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕ พระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑

บทความนี้ จะขอกล่าวเพียงเฉพาะกลุ่มแรกคือ กลุ่มกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตัวผลิตภัณฑ์เท่านั้น โดยกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยกฎหมายทั้ง ๓ ฉบับดังกล่าวมีหลักการที่คล้ายคลึงกัน กล่าวคือ เป็นกฎหมายที่ควบคุมผลิตภัณฑ์และการประกอบการที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและยา ได้แก่ การขออนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับยา การโฆษณา การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ การกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด ดังจะกล่าวต่อไปนี้

บทเนื้อหา

๑. การขออนุญาต

ผู้ที่ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการผลิตยา ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะต้องขอมิใบอนุญาตก่อน ส่วนยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ถูกควบคุมทั้งในเรื่องการส่งออก การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองด้วย ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติ สถานที่ประกอบการ และบุคลากรตามที่กฎหมายกำหนดจึงจะเป็นผู้รับอนุญาตได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้รับอนุญาตในการประกอบการแต่ละประเภทมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามทั้งมีการกำหนดหน้าที่ของบุคลากรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าว

๒. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

กฎหมายกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่จะผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเจ้าพนักงานเสียก่อนจึงจะผลิต หรือนำเข้าได้

การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎหมาย เช่น กรณีของกฎหมายยา กำหนดห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในกรณีที่ยานั้นเป็นยาปลอม ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ยาที่แจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสูตร สรรพคุณและยาที่ใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือทำให้เข้าใจผิดจากความ เป็นจริง เป็นต้น

อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับตามกฎหมายยา พระราชบัญญัติฉบับที่แก้ไขปรับปรุง เมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ทะเบียนตำรับยา มีอายุ ๗ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา รวมทั้งกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องยื่นเอกสารแสดงเลขที่คำขอสติธิบัตร หรือ อนุสติธิบัตรประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย ทั้งนี้ เพื่อเป็นการป้องกันการทำซ้ำในสิ่งที่กฎหมายว่าด้วย สติธิบัตรคุ้มครองอยู่ นอกจากนี้ ยังกำหนดให้สามารถใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานตามตำรายาของต่างประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศได้ ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชี ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่สามารถทำ หน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ยา ตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบอื่น ๆ เพื่อให้ กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ส่วนของยาเสพติดและ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทจะมีอายุใช้ได้ ๕ ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญ อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่รับขึ้น ทะเบียนแล้วอาจถูกเพิกถอนได้หากปรากฏภายหลังว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัย แก่ผู้ใช้ การเพิกถอนเป็นอำนาจของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง โดยการประกาศลงใน ราชกิจจานุเบกษา

๓. การโฆษณา

เฉพาะยาเท่านั้นที่จะโฆษณาได้ โดยต้องได้รับอนุญาตข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการ โฆษณาจากผู้อนุญาตเสียก่อนและจะต้องไม่เป็นการโฆษณาที่ต้องห้ามตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่แสดง สรรพคุณเป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยวิธีการออกสลากรางวัล เป็นต้น สำหรับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ฯ ตามกฎหมายจะโฆษณาเพื่อการค้าไม่ได้ เว้นแต่กระทำโดยตรง ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นการแสดงฉลาก หรือเอกสารกำกับที่ภาชนะหรือหีบห่อเท่านั้น

๔. การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์

กฎหมายยา

กฎหมายยาฉบับแรกที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไข เพิ่มเติมอีก ๖ ฉบับ ได้แก่ ประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ ๓๒๑ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๑๕ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

กฎหมายยาให้ความนิยามคำว่า “ยา หมายความว่า (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศ (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ของมนุษย์หรือสัตว์ (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ (๔) วัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่ รัฐมนตรีประกาศ (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการ

ส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์”^๒

ดังนั้น ยา คือ วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือ วัตถุที่มุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือ วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และวัตถุที่ไม่เป็นยามิข้อพิจารณา ๓ ประการ คือ (๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม และ (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

การประกาศเกี่ยวกับยา

กฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ ตำรายา วัตถุที่เป็นยา ยาที่เป็นอันตราย ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน ยาที่เป็นยาแผนโบราณ ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก อายุการใช้ของยาบางชนิด ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน สำหรับในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่ายาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา มีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา^๓

กลไกสำคัญของกฎหมายยา คือ คณะกรรมการยา ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ (กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระคราวละสองปี) และให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ^๔ โดยคณะกรรมการ มีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่อง การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่าง เพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามกฎหมายกำหนดและเรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย^๕

^๒ มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^๓ มาตรา ๗๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^๔ มาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

^๕ มาตรา ๑๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายยาล่าสุดโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น มีประเด็นสำคัญ ๆ ดังนี้

๑. กำหนดค่านิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา” หมายความว่า การพิจารณาคำขอการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบรับรองตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับยา”

๒. กำหนดกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา (เพิ่มหมวด ๑/๑) มุ่งเน้นเกี่ยวกับ

๒.๑ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับ (๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาและการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ กำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว (๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด (๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และ (๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

๒.๒ กำหนดเกี่ยวกับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาสิ้นอายุ ซึ่งการขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ ยังกำหนดบทบัญญัติรองรับให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับ ให้มีอายุดังต่อไปนี้

(๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๒) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๐ ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๓) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๒.๓ กำหนดเพื่อประโยชน์ในการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาการศึกษาวิจัยเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานการศึกษาวิจัยในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศ ในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยาด้วย ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่การไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ

เงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน อันเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งให้ปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา ระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา ตามความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น^๖ และกำหนดโทษปรับ หากผู้ศึกษาวิจัยยาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท^๗

การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ยา

ตามกฎหมายยาในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ยา แบ่งออกเป็น ๒ แผน คือ ยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ โดยยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่ใช้สำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ ส่วนยาแผนโบราณหมายถึงยาที่ใช้สำหรับการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ นอกจากนี้ ยังมีการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ยาตามความเข้มงวดของการจัดจำหน่าย คือ

“ยาควบคุมพิเศษ” ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์เสียก่อน ตัวอย่าง ยาควบคุมพิเศษ เช่น ยาต้านแบคทีเรียที่มีวิธีการใช้โดยผสมอาหารสัตว์ (Medicated premix) (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๔ ประกาศราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒)

“ยาอันตราย” เป็นยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบันโดยต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบ ตัวอย่างยาอันตราย เช่น ยาฉีดทุกชนิด รวมทั้งน้ำกลั่นที่ใช้สำหรับฉีด ยกเว้นรายการยาที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๓๔ ประกาศราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๒)

“ยาบรรจุเสร็จ” เป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัติยา กล่าวคือ ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เป็นยาที่จะสามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ ที่มีพยาบาล ผดุงครรภ์ หรือบุคลากรที่ผ่านการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

“ยาสามัญประจำบ้าน” เป็นยาที่จำหน่ายได้โดยทั่วไปไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา เช่น ยาลดกรด ยาธาตุน้ำแดง ผงน้ำตาลเกลือแร่ ยาระบาย ยาถ่ายพยาธิ ยาแก้ไอ น้ำดำ ยาต้มแก้วิงเวียน ยาหม่อง เป็นต้น ซึ่งยาสามัญประจำบ้านนี้ เป็นยาที่กระทรวงสาธารณสุขได้พิจารณาคัดเลือกกว่าเป็นยาที่เหมาะสมที่จะให้ประชาชนหาซื้อมาใช้ได้ด้วยตนเอง เพื่อการดูแลรักษาอาการเจ็บป่วยเล็ก ๆ น้อย ๆ ที่มักจะเกิดขึ้นได้ จัดว่าเป็นยาที่มีความปลอดภัยอย่างสูง สามารถหาซื้อได้ทั่วไปตามร้านขายยา ศูนย์การค้า ร้านขายของชำ หาบเร่ แผงลอย โดยฉลากของยาสามัญประจำบ้านจะต้องมีคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งก่อนใช้ ให้สังเกตวันเดือนปี หมดอายุและลักษณะยาต้องอยู่ในสภาพดีสมบูรณ์ด้วย

กฎหมายยาเสพติดให้โทษ

การควบคุมยาเสพติดให้โทษของประเทศไทย ได้เริ่มมีการควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๔๖๕ โดยมีกฎหมาย ๓ ฉบับ คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๔๖๕ ซึ่งควบคุมยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น ฝิ่น เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมี พระราชบัญญัติกัญชา พ.ศ. ๒๕๗๗ และ

^๖ มาตรา ๗๗ จัตวา แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

^๗ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ เพิ่มมาตรา ๑๒๒ ตริ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

พระราชบัญญัติพืชกระท่อม พ.ศ. ๒๕๕๖ และเมื่อ พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีการออกกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อให้สอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษที่ประเทศไทยเป็นสมาชิก โดยกฎหมายปัจจุบันแบ่งยาเสพติดให้โทษออกเป็น ๕ ประเภท ขยายขอบเขตการควบคุม รวมถึงสารเคมีที่จำเป็นสำหรับการใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษร้ายแรงด้วย โดยมีคำจำกัดความดังนี้

“ยาเสพติดให้โทษ” หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุชนิดใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใด ๆ แล้ว ทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพเรื่อย ๆ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงอยู่ตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็น หรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความรวมถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับ ตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายยาเสพติดให้โทษ แบ่งเป็น ๕ ประเภท ดังนี้

ประเภท ๑ ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง ซึ่งเป็นสารที่ไม่มีประโยชน์ในทางการแพทย์ กฎหมายห้ามผู้ใดผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง ตัวอย่างเช่น เฮโรอีน แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน เอ็กซ์ตาซี แอลเอสดี

ประเภท ๒ ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เป็นสารที่ทำให้เกิดการเสพติดแต่ยังมีความจำเป็นต้องใช้ในการแพทย์บางกรณี กฎหมายห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่กระทรวงสาธารณสุข ส่วนการขายหรือมีไว้ในครอบครองจะต้องขออนุญาตและจะอนุญาตเฉพาะ กระทรวง ทบวง กรม องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่น กรุงเทพมหานคร สภาอากาศไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งซึ่งมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด ตัวอย่างเช่น ไปโคคา โคคาอีน ยาสกัดเข้มข้นของต้นฝิ่นแห้ง เมทาโดน มอร์ฟิน ฝิ่นยา (ฝิ่นที่ผ่านกรรมวิธีปรุงแต่ใช้ในทางยา) ฝิ่น (ฝิ่นดิบ ฝิ่นสุก มูลฝิ่น)

ประเภท ๓ ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยาและมียาเสพติดให้โทษประเภท ๒ ผสมอยู่ คือ ยารักษาโรคที่มียาเสพติดให้โทษประเภท ๒ เป็นส่วนประกอบอยู่ในสูตร เช่น ยาแก้ไอผสมโคเดอีน เป็นต้น ผู้ที่จะผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกต้องขออนุญาต โดยต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย หรือนำเข้า ยาที่มีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ และตำรับยาที่จะผลิตหรือนำเข้าต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษเสียก่อน

ประเภท ๔ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท ๑ หรือ ๒ เช่น อาเซติลแอนไฮโดรด์ อาเซติลคลอไรด์ (การใช้ที่ถูกกฎหมาย คือ ใช้สำหรับสังเคราะห์ในทางเภสัชกรรมและทำสีย้อม ใช้ในการผลิตน้ำมันหล่อลื่นและยาง แต่ถ้าใช้สารเคมีดังกล่าวในการเปลี่ยน morphine เป็น heroin จะผิดกฎหมาย

ประเภท ๕ ยาเสพติดให้โทษที่ไม่เข้าอยู่ในประเภท ๑ ถึง ๔ เดิมมี ๔ รายการ ได้แก่ กัญชา พืชกระท่อม พืชฝิ่น และพืชเห็ดขี้ควาย ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐบาลมีนโยบาย “การใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์” จึงมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายยาเสพติดให้โทษ ด้วยการออก พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่อนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๕ เช่น กัญชา พืชกระท่อม ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย หรือการศึกษาวิจัยและพัฒนา และในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๔ (ประกาศราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔) ได้ยกเลิกพืชกระท่อมจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เนื่องจากในหลาย

ประเทศมิได้กำหนดให้พืชกระท่อมเป็นยาเสพติดให้โทษประกอบกับอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ และพิธีสารแก้ไขอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๗๒ มิได้กำหนดให้พืชกระท่อมเป็นยาเสพติดให้โทษ ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักสากลและบริบทของสังคมไทยในบางพื้นที่ที่มีการบริโภคพืชกระท่อมตามวิถีชาวบ้าน จึงสมควรยกเลิกพืชกระท่อมจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ โดยจะมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (โดยประมาณปลายเดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ จึงจะมีผลใช้บังคับ) ดังนั้น ยาเสพติดให้โทษ ประเภท ๕ ตามกฎหมายยาเสพติดให้โทษปัจจุบันคือ กัญชา

ยาเสพติดให้โทษประเภท ๔ และประเภท ๕ กฎหมายจะห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นราย ๆ ไป

สำหรับกฎหมายระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติด ซึ่งประเทศไทยในฐานะที่เป็นสมาชิกขององค์การสหประชาชาติ ได้เข้าร่วมเป็นภาคีอนุสัญญา ๓ ฉบับคือ อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ และอนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ ทำให้ประเทศไทยต้องมีการตรากฎหมายภายในประเทศออกมาเพื่อรองรับอนุสัญญาดังกล่าว เช่น ในปี พ.ศ. ๒๕๒๒ สมัยพลเอกเกรียงศักดิ์ ชมะนันทน์ดำรงตำแหน่งนายกรัฐมนตรี ได้มีการประกาศใช้บังคับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ เพื่ออนุวัติการตามอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ และพิธีสารแก้ไขเพิ่มเติมอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๗๒ ทั้งนี้ อนุสัญญา ๓ ฉบับมีสาระสำคัญดังนี้

๑) อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๖๑ (The Single Convention on Narcotic Drugs, ๑๙๖๑) มีผลบังคับใช้เมื่อ ๑๓ ธันวาคม ๑๙๖๔ มีประเทศต่าง ๆ เข้าเป็นภาคีแล้ว ๑๕๔ ประเทศ ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยพิธีสารแก้ไขเพิ่มเติมอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. ๑๙๗๒ (The Protocol Amending the Single Convention of Narcotic Drugs, ๑๙๗๒) มุ่งเน้นในการควบคุมและจำกัดการใช้ยาเสพติดให้โทษเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์เท่านั้น มีการกำหนดรายชื่อสารที่จะต้องควบคุม มาตรการบังคับให้สมาชิกออกกฎหมายควบคุมยาเสพติด ให้มีคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ (International Narcotics Control Board : INCB) และกำหนดให้ประเทศภาคีรายงานปริมาณการใช้ยาเสพติดต่อ INCB

๒) อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ค.ศ. ๑๙๗๑ (The Convention on Psychotropic Substances, ๑๙๗๑) มีผลบังคับใช้เมื่อ ๑๖ สิงหาคม ๑๙๗๑ มีประเทศต่าง ๆ เข้าเป็นภาคีแล้ว ๑๘๙ ประเทศ อนุสัญญานี้ มุ่งเน้นการควบคุมและจำกัดการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทสำหรับทางการแพทย์ และทางวิทยาศาสตร์ กำหนดรายชื่อสารที่จะต้องควบคุม กำหนดมาตรการบังคับให้มีการออกกฎหมายภายในประเทศ การร่วมมือระหว่างประเทศภาคีในการควบคุมและจำกัดการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ รวมถึงการมอบให้คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ INCB เป็นองค์กรในการควบคุมการผลิต การนำเข้ายาเสพติด ฯลฯ เป็นต้น

๓) อนุสัญญาสหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ค.ศ. ๑๙๘๘ (The United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, ๑๙๘๘) มีผลบังคับใช้เมื่อ ๑๑ พฤศจิกายน ๑๙๘๐ มีประเทศต่าง ๆ เข้าเป็นภาคีแล้ว ๑๘๙ ประเทศ อนุสัญญานี้มีหลักการที่สำคัญหลายประการ จุดเด่นซึ่งถือว่าเป็นมาตรการใหม่ ๆ

ที่นำมากำหนดไว้ให้ประเทศภาคีนำไปปฏิบัติในแนวทางเดียวกัน ได้แก่ ความผิดและกำหนดโทษ (Offences and Sanctions) เขตอำนาจรัฐ (Jurisdiction) การบริหารทรัพย์สิน (Confiscation) การส่งผู้ร้ายข้ามแดน (Extradition) การช่วยเหลือซึ่งกันและกันทางกฎหมาย (Mutual Legal Assistance) การโอนการดำเนินคดี (Transfer of Proceedings) และการปราบปรามการลักลอบค้ายาเสพติดทางทะเล (Illicit Traffic by Sea)

กฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติ หรือได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท แบ่งเป็น ๔ ประเภท แต่ละประเภทมีการควบคุมแตกต่างกันตามระดับความรุนแรง และความจำเป็นทางการแพทย์ ดังนี้

ประเภท ๑ วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่ไม่มีการใช้ทางการแพทย์ เช่น ไฮโลซินหรือไซลอสซิน (Psilocine) เตตราไฮโดรแคนนาบินอล เว้นแต่สิ่งที่มีอยู่ในกัญชา (Tetrahydrocannabinol) กฎหมายห้ามไม่ให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข

ประเภท ๒ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่มีใช้ในทางการแพทย์น้อย กฎหมายห้ามผู้ใดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุขหรือกรณีตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด เช่น การผลิตเพื่อส่งออก และการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๒ บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศ การขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๒ โดยแพทย์ ทัศนแพทย์เฉพาะคนไข้ของตน เป็นต้น ตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๒ เช่น เฟเนทิลีน (Fenethyline) เซโคบาร์บิทัล (Secobarbital) เพมอลีน (Pemoline) อีเฟดรีน (Ephedrine) ซูโดอีเฟ - ดรีน (Pseudoephedrine) เฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์

ประเภท ๓ วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์มาก แต่ก็มีอันตรายไม่ร้ายแรงเท่าประเภท ๒ จึงให้ขายได้เฉพาะในร้านขายยา และต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เฉพาะวัตถุตำรับเดี่ยว

ประเภท ๔ วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ มีอันตรายหรือมีการเสพติดน้อยกว่ากฎหมายควบคุมเช่นเดียวกับประเภท ๓ เช่น ไดอาซีแพม (Diazepam)^๘ คลอริไดอาซีพอกไซด์ (Chlordiazepoxide)

วัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่จะผลิตหรือนำเข้าได้ต้องขึ้นทะเบียนด้วย

กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มีเจตนารมณ์เพื่อให้มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการที่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งมีการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล สาระสำคัญของกฎหมายนี้ ให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพร

^๘ ไดอาซีแพม (Diazepam) เป็นยากล่อมประสาทหรือสงบประสาท (Tranquilizer) ทำให้จิตใจสงบ ใช้สำหรับรักษาอาการผิดปกติทางอารมณ์ เช่น ความเครียด ความวิตกกังวล ทำให้กล้ามเนื้อคลายตัว แก้อาการชัก เป็นต้น ที่มา: <https://medthai.com/%E0%B9%84%E0%B8%94%E0%B8%AD%E0%B8%B0%E0%B8%8B%E0%B8%B5%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%A1/>

แห่งชาติ ซึ่งมีหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนผลิตภัณฑ์สมุนไพรการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบรวมถึงการส่งเสริมผู้ประกอบการ. กฎหมายนี้เปิดให้ผู้ที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนเอง สามารถขอขึ้นทะเบียนตำรับได้โดยตรง เมื่อได้ทะเบียนตำรับแล้ว สามารถจ้างสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายต่อไป

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์เป็น ๓ รูปแบบตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- (๑) การขึ้นทะเบียนตำรับสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา
- (๒) การแจ้งรายละเอียดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง
- (๓) การจดทะเบียน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำเปิดโอกาสให้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณได้ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับหลักฐานในการกล่าวอ้างสรรพคุณ

สำหรับยาสมุนไพรที่นิยมใช้เดี่ยว ๆ รักษาอาการของโรคที่พบบ่อย ๆ อย่างเช่น สมุนไพรแก้ไข้ฟ้าทะลายโจร สมุนไพรแก้ท้องเสียเช่น กล้วยน้ำว่า สมุนไพรแก้ไอ เช่น มะแว้ง สมุนไพรแก้ท้องอืด เช่น ขมิ้นชัน เป็นต้น

๕. การกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด

กฎหมายกำหนดให้มีพนักงาน เจ้าหน้าที่ที่รัฐมนตรีแต่งตั้งตามกฎหมายนั้น ๆ เพื่อติดตามตรวจสอบและกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด เช่น พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายนี้จะเข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไป ตามพระราชบัญญัติ และนำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ เป็นต้น

การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายต่าง ๆ สรุปได้ตามตารางที่ ๑ ดังต่อไปนี้

ประเภทผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้นทะเบียน	การโฆษณา	
ยา				
- ยาควบคุมพิเศษ เช่น ยาต้านแบคทีเรียที่มีวิธีการใช้โดยผสมอาหารสัตว์	การผลิต/ขาย/นำเข้า ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไปไม่ได้	การขายต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์
- ยาอันตราย เช่น ยาฉีดทั่วไป รวมทั้งน้ำกลั่นที่ใช้สำหรับฉีด	การผลิต/ขาย/นำเข้า ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไปไม่ได้	การขายต้องส่งมอบโดยเภสัชกร
- ยาบรรจุเสร็จๆ	การผลิต/ขาย/นำเข้า ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไปได้	การขายอาจเป็นพยาบาล ผดุงครรภ์หรือผู้ที่ผ่านการอบรม
- ยาสามัญประจำบ้าน เช่น ยาแก้ไ้ยาลมแก้วิงเวียน ยาม่อง ฯลฯ	การผลิต/นำเข้าต้องขออนุญาต การขายไม่ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไปได้	ขายได้ทั่วไป

ประเภท ผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้นทะเบียน	การโฆษณา	
ยาเสพติดให้โทษ				
- ประเภท ๑ ยา เสพติดให้โทษชนิด ร้ายแรง เช่น เฮโรอีน	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/ นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครอง ยกเว้น กระทรวงสาธารณสุข	-	-	
- ประเภท ๒ ยาเสพติดให้โทษ ทั่วไป เช่น มอร์ฟีน	ห้ามผู้ใดผลิต/นำเข้า/ ส่งออก การขาย/ครอบครอง ขออนุญาตได้เฉพาะที่ กฎหมายกำหนด	-	-	
- ประเภท ๓ มียา เสพติดให้โทษ ประเภท ๒ ผสม อยู่ เช่น ยาแก้ไอ ผสมโคเคอีน	การผลิต/ขาย/นำเข้า/ ส่งออก ต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	ห้ามโฆษณายกเว้น โฆษณาโดยตรงต่อผู้ ประกอบวิชาชีพ	
- ประเภท ๔ สารเคมีที่ใช้ในการ ผลิตยาเสพติดให้ โทษประเภท ๑ หรือ ๒ และ ประเภท ๕ ยาเสพติด ให้โทษที่ไม่เข้า อยู่ในประเภท ๑ ถึง ๔ เช่น กัญชา	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/ นำเข้า/ส่งออก/ ครอบครอง ยกเว้น กรณีที่รัฐมนตรี อนุญาต	-	-	
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท				
- ประเภท ๑ วัตถุ ออกฤทธิ์ฯ ที่ไม่มี การใช้ในด้าน การแพทย์	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/ นำเข้า/ส่งออก ยกเว้น กระทรวงสาธารณสุข	-	-	
- ประเภท ๒ วัตถุ ออกฤทธิ์ฯ ที่มีใช้ ในทางการแพทย์ แต่ใช้น้อย	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/ นำเข้า/ส่งออก ยกเว้น การผลิตเพื่อส่งออก และการส่งออกวัตถุ ออกฤทธิ์ฯ ตามที่ รัฐมนตรีประกาศ	-	-	มีกรณียกเว้นที่สามารถ ขาย/นำเข้า/ส่งออกตามที่ กฎหมายกำหนด เช่น แพทย์ขายสำหรับคนไข้ ของตน
- ประเภท ๓ วัตถุ ออกฤทธิ์ฯ ที่มีการใช้ ประโยชน์ทาง การแพทย์มาก และ ประเภท ๔ วัตถุออกฤทธิ์ฯ	ผู้ผลิต/ขาย/นำเข้า/ ส่งออกต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	ห้ามโฆษณายกเว้น โฆษณาโดยตรงต่อ ผู้ประกอบวิชาชีพ	

ประเภท ผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้นทะเบียน	การโฆษณา	
ที่มีการใช้ ประโยชน์ทาง การแพทย์ มีอันตรายหรือ มีการเสถิตน้อย				
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องได้รับใบอนุญาต	การผลิต/ขาย/นำเข้า ต้องขออนุญาต		โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือ คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ เมื่อได้รับอนุญาต	อยู่ระหว่างการจัดทำกฎ มายาลำดับรอง
๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ	การผลิต/ขาย/นำเข้า ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน ตำรับ	โฆษณาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรหรือ คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้เมื่อได้รับ ใบอนุญาต	
๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือ จดแจ้ง	การผลิต/ขาย/นำเข้า ต้องขออนุญาต	ต้องแจ้ง รายละเอียด หรือจดแจ้ง	โฆษณาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรหรือ คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้เมื่อได้รับ ใบอนุญาต	อยู่ระหว่างการจัดทำกฎ มายาลำดับรอง

ตารางที่ ๑ มาตรการควบคุมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย

ที่มา: กิตติ พิทักษ์นิตินนท์. กฎหมายเกี่ยวกับยา, การประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดทำรายงานระบบยาของประเทศไทย (ฉบับที่ ๓) ๑๕ สิงหาคม ๒๕๖๒.

นอกจากกฎหมายกำหนดมาตรการควบคุม การขออนุญาต การขึ้นทะเบียน และการโฆษณาแล้วยังกำหนดบทลงโทษทางอาญาไว้ในกฎหมายทั้ง ๔ ฉบับดังกล่าวด้วย อาทิ

- กรณีผู้ใดกระทำความผิดตามกฎหมายยา เช่น ฝ่าฝืน ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท (ของ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ประกอบมาตรา ๑๐๑)

- กรณีผู้ใดกระทำความผิดตามกฎหมายยาเสพติดให้โทษ เช่น ฝ่าฝืนผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดประเภท ๑ (เฮโรอีน) มีโทษจำคุกตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งล้านบาทถึงห้าล้านบาท ถ้ากระทำความผิดเพื่อการจำหน่าย โฆษประหารชีวิต (พ.ร.บ.ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๖๕)

- กรณีกระทำความผิดตามกฎหมายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เช่น ฝ่าฝืนผลิตวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๑ (วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่ไม่มีการใช้ทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง) มีโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสน

บาทถึงสองล้านบาท แต่ถ้าการกระทำความผิดเพื่อขาย โทษสูงขึ้นเป็นจำคุกตั้งแต่เจ็ดปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่เจ็ดแสนบาทถึงสองล้านบาท (พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตรา ๑๑๕)

- กรณีกระทำความผิดตามกฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยไม่ได้รับใบอนุญาต มีโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๙๑)

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

เนื่องจากกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย ส่วนใหญ่เน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปลอดภัยเป็นหลัก ยังไม่มีบทบัญญัติในการส่งเสริมวิจัยพัฒนาและราคาที่มีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยา และรวมถึงความรับผิดชอบต่อความเสียหาย ซึ่งปัจจุบันได้มีกฎหมายใหม่บางส่วนมารองรับ เช่น ความรับผิดชอบต่อความเสียหายจากสินค้าไม่ปลอดภัย กฎหมายวิธีพิจารณาความผิดผู้บริโภค เป็นต้น ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรมีการประสานงานและบูรณาการใช้กฎหมายในกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคเกิดประสิทธิภาพสูงสุด และเพื่อความมั่นคงด้านยาของประเทศ มากกว่าการไปมุ่งแก้ไขบทบัญญัติกฎหมายเดิมแต่เพียงอย่างเดียว เนื่องจากกฎหมายเกี่ยวกับยาไม่มีบทบัญญัติ เรื่อง การคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้ยา ทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยาต้องไปดำเนินการตามกฎหมายแพ่งทั่วไปในเรื่องของมูลละเมิดซึ่งต้องใช้เวลายาวนานในการฟ้องร้อง และผู้บริโภคมักอยู่ในภาวะที่เสียเปรียบจึงไม่อาจได้รับความเป็นธรรมได้

ข้อเสนอแนะ

๑. ควรมีการแก้ไขกฎหมายที่มีบทบัญญัติในเรื่องความรับผิดทางแพ่งที่เกี่ยวกับยาโดยเฉพาะ รวมทั้งควรจัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งสำหรับเยียวยาหรือชดเชยให้กับผู้ที่ได้รับความเสียหายจากยาก่อนและไปไล่เบี้ยเอาจากผู้กระทำผิดในภายหลัง

๒. การผลิตยาจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศมีความเข้มแข็ง สามารถที่จะผลิตยาใหม่ ๆ มาแข่งขันกับยา original ในตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ ดังนั้นจึงควรมีบทบัญญัติในเรื่องของกองทุนการวิจัยและพัฒนาในกฎหมายที่เกี่ยวกับยา โดยอาจกำหนดให้มีการเก็บเงินในสัดส่วนจากมูลค่าการตลาดของยาต่าง ๆ ที่มีการจำหน่ายภายในประเทศและรัฐออกเงินสมทบเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นทุนสำหรับการศึกษาวิจัยและพัฒนาของประเทศไทย เพื่อสร้างนวัตกรรมของยาในประเทศ โดยตั้งกองทุนการวิจัยพัฒนาในภาคอุตสาหกรรมผลิตยา โดยอาจจะเป็นการร่วมจ่ายของภาครัฐและเอกชนตามมูลค่าทางการตลาดของยาที่ผลิตจำหน่ายในประเทศ และรวมถึงจากมูลค่าการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรที่จำหน่ายในประเทศไทย

๓. แนวทางการออกกฎหมายในการจัดตั้งกองทุนเพื่อชดเชยและเยียวยา บรรเทาความเสียหายต่อผู้รับบริการ เมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้บริการทางวิชาชีพ เพื่อลดปัญหาการฟ้องร้องแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ และความขัดแย้งของผู้ให้บริการและผู้รับบริการ โดยให้ผู้ประกอบวิชาชีพทุกสาขามีส่วนร่วมจ่ายสมทบเงินเข้ากองทุน ตามระดับความเสี่ยงของการถูกฟ้องร้องและการเกิดคดี

๔. สร้างมาตรฐานการกำหนดราคาและค่าบริการใหม่ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและทำให้ประชาชนสามารถเข้าใจได้ถึงค่าบริการที่แท้จริงที่เกิดขึ้น และเปรียบเทียบการให้บริการในแต่ละแห่งได้ชัดเจนมากขึ้น เช่น ควรจะแยกค่าบริการให้ชัดเจน เป็น ค่ายา (ต้นทุนค่ายา) + ค่าบริการของผู้ประกอบวิชาชีพ + ต้นทุนอื่นในการจัดบริการเพื่อให้การบริการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นการบริการทางวิชาชีพมากกว่าเป็นเชิงพาณิชย์ เพื่อให้ราคาภายในประเทศไทย เป็นมาตรฐานเดียวกัน

บรรณานุกรม

หนังสือและกฎหมาย

กิตติ พิทักษ์นิตินันท์, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, ๒๕๖๒. *เอกสารนำเสนอประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการจัดทำรายงานระบบยาของประเทศไทย (ฉบับที่ ๓) วันที่ ๑๕-๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒.*

คณะกรรมการจัดทำรายงานระบบยาของประเทศไทย ๒๕๖๓. *ระบบยาของประเทศไทย ๒๕๖๓*, พิมพ์ครั้งที่ ๑ : มกราคม ๒๕๖๔, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, กรุงเทพฯ.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ ๕๔. ราชกิจจานุเบกษา, เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๖๕ ง วันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๒.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ ๓๔. ราชกิจจานุเบกษา, เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๑๙ ง วันที่ ๒ กันยายน ๒๕๖๒.

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒. ราชกิจจานุเบกษา, เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๐ ก วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๒.

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๑๙ ก วันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒.

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๔. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๓๕ ก วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔.

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒.

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓ ตอนที่ ๑๐๗ ก ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙.

สื่ออิเล็กทรอนิกส์

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดในประเทศไทย. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จาก <https://library2.parliament.go.th/ebook/content-issue/2558/hi2558-032.pdf>

บทที่ ๓ กฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จาก <http://dspace.spu.ac.th/bitstream/123456789/5391/9/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%203.pdf>

บทที่ ๘ กฎหมายเกี่ยวกับยา. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จาก <http://ihppthaigov.net> > attachbook > chapter9

กิตติ พิทักษ์นิตินันท์. *รายงานระบบยาประเทศไทย, กฎหมายเกี่ยวกับยา*. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จาก <https://kb.hsri.or.th/dspace/bitstream/handle/11228/5100/Thai-drug-system-kitti-pitacnitinan.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ไดอะซีแพม (Diazepam) สรรพคุณ วิธีใช้ ผลข้างเคียง ฯลฯ สืบค้นเมื่อ ๑ มิถุนายน ๑๕๖๒ จาก <https://medthai.com/%E0%B9%84%E0%B8%94%E0%B8%AD%E0%B8%B0%E0%B8%8B%E0%B8%B5%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%A1/>

วงการยา. ยาชีววัตถุ (biological products) สืบค้นเมื่อ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ จาก <http://wongkarnpat.com/viewya.php?id=2348>

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จาก <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=305008&ext=htm>

อรดา เขานันว์โรตม. สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติมาตรการในการปราบปรามผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๓๔. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จาก http://web.krisdika.go.th/data/lawabout/lawdetail/lawdetail_073.htm