

บทที่ 8 กฎหมายเกี่ยวกับยา

	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	363
1. กฎหมายที่เกี่ยวกับระบบยา	365
2. แนวโน้มการเคลื่อนไหวของกฎหมายที่สำคัญ	384
3. กฎหมายที่เกี่ยวข้องตามขั้นตอนต่างๆ ของระบบยา	389
บทวิพากษ์	394

รายนามคณะกรรมการศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยาและกฎหมายเกี่ยวกับยา

(1) นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ	ประธานคณะกรรมการ
(2) ว่าที่ ร.ต.วิศิษฐ์ ประวิณวงศ์วุฒิ	ผู้ทำงาน
(3) รองศาสตราจารย์ ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์	ผู้ทำงาน
(4) นายวิจิตต์ รักถิ่น	ผู้ทำงาน
(5) เกษักรวินิต อัสวกิจวิรี	ผู้ทำงาน
(6) เกษักรชาญชัย เอื้อชัยกุล	ผู้ทำงาน
(7) เกษักรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ	ผู้ทำงานและเลขานุการ
(8) เกษักรหญิงภรณ์วีณา ชัยยืน	ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

บทที่ 8 กฎหมายเกี่ยวกับยา

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาหากพิจารณาจากส่วนประกอบที่เกี่ยวข้อง 4 ส่วน คือ ผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้บริโภค และองค์กรที่สาม (third party) อาจแบ่งกฎหมายออกเป็น 3 กลุ่ม คือ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการประกอบวิชาชีพและบริการสุขภาพ และกฎหมายอื่นๆ ได้แก่ กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา, พระราชบัญญัติ (พรบ.) คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522, พรบ.ประกันสังคม พ.ศ.2533, ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535

กฎหมายทั้ง 3 กลุ่มมีความเชื่อมโยงกับระบบยา คือ การคัดเลือกยา การผลิต/นำเข้า การจัดหาและกระจายยา และการใช้ยา ตามตาราง ดังนี้

แนวทางการวิเคราะห์ทั้งห่วงโซ่และแนวราบ)			
พระราชบัญญัติฉบับ (3 กลุ่ม)			
กลุ่มที่ 1	กลุ่มที่ 2	กลุ่มที่ 3	
<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.ยา - พร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พร.บ.การประกอบโรคศิลปะ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ. ประกันสุขภาพ - ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี 	การคัดเลือก
<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.ยา - พร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พร.บ.การประกอบโรคศิลปะ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.สิทธิบัตร - พร.บ.คุ้มครองภูมิปัญญา - การแพทย์แผนไทย - TRIPS. / TBT 	การผลิต / นำเข้า
<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.ยา - พร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พร.บ.การประกอบโรคศิลปะ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.ประกันสุขภาพ - พร.บ.ประกันสังคม - ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี 	การจัดหา/ กระจาย
<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.ยา - พร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พร.บ.การประกอบโรคศิลปะ - พร.บ.สถานพยาบาล 	<ul style="list-style-type: none"> - พร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค - พร.บ.ประกันสุขภาพ 	การใช้

องค์ประกอบระบบยา

ข้อสรุปและเสนอแนะ

- (1) การคัดเลือกยาเข้าสู่ระบบยาที่ผ่านมา กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ คือ พรบ.ยา พ.ศ.2510, พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522, พรบ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม นั้น ได้ให้ความสำคัญต่อการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น การทำ bioequivalence study, หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP), หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาทางคลินิก (Good Clinical Practice – GCP), หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice – GLP) เป็นต้น แต่เกณฑ์ในอนาคตต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้วย เพื่อให้ได้ยาที่ดีและเป็นธรรม ลดความสูญเปล่าในการบริโภคยาในภาพรวม รวมทั้งมีบทบัญญัติในเรื่องการควบคุมราคา ยา เรื่องความรับผิดชอบ

ทางแพ่งที่เกี่ยวข้องยาโดยเฉพาะ และมีกองทุนสำหรับเยียวยาหรือชดเชยให้กับผู้ที่ได้รับความเสียหายจากยาก่อนไปได้ เบี่ยงให้กับผู้กระทำผิดในภายหลัง

- (2) กฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและแนวโน้มของปัญหาเรื่องของการกีดกันทางการค้าและด้านเทคนิคต่างๆ จะมีผลต่อการผลิตและการนำเข้ายา โดยเฉพาะการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีความแตกต่างกันระหว่างประเทศ จึงมีการ Harmonization ของการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้นในขณะนี้ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศในอนาคต เพื่อเพิ่มความสามารถในการพัฒนาและการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในอนาคตจึงควรมีบทบัญญัติเรื่องกองทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา โดยอาจเพิ่มเติมในกฎหมายสิทธิบัตร และให้สามารถระดมผลกำไรของผลิตภัณฑ์ที่ได้สิทธิบัตรมาจัดตั้งกองทุน ขณะเดียวกันต้องมีการพยายามต่อรองในระดับเวทีโลกเพื่อลดอายุการผูกขาดของสิทธิบัตรยาเพื่อส่งเสริมการพัฒนาภายในประเทศ
- (3) กฎหมายเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพ มีแนวโน้มการกำหนดมาตรฐานที่ชัดเจนขึ้น แต่ยังไม่มีการดำเนินการในการชดเชยหรือบรรเทาความเสียหายต่อผู้บริโภคเมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้บริการ ผู้เสียหายจะต้องมาดำเนินการฟ้องเพื่อเอาผิดทางด้านวิชาชีพ แต่ความรับผิดชอบทางแพ่งยังต้องไปฟ้องร้องแยกต่างหาก ดังนั้นจึงควรให้มีเรื่องการชดเชยความเสียหายแก่ผู้บริโภคในกฎหมายดังกล่าวด้วย
- (4) กฎหมายหลักประกันสุขภาพ จะเกิดผลกระทบต่อระบบยาทั้งในด้านการคัดเลือก การผลิต นำเข้า จัดหา กระจาย และการใช้ยา เพราะแนวโน้มการจ่ายเงินแก่โรงพยาบาลและหน่วยบริการสุขภาพภายใต้กฎหมายหลักประกันสุขภาพจะเป็นการเหมาจ่ายต่อจำนวนคนที่ลงทะเบียนไว้กับโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ยาที่สถานบริการจะเลือกใช้จะมีแนวโน้มเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและจะเป็นยา generic ผู้ผลิตภายในประเทศจะมีโอกาสในตลาดมากขึ้น แต่เรื่องคุณภาพมาตรฐานจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ผู้ซื้อจะให้ความสำคัญมากขึ้นกว่าเรื่องราคาอย่างเดียว การนำเข้ายาที่ไม่มีความจำเป็นหรือยา brand name จะได้รับผลกระทบอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ซึ่งจะมีผลดีในด้านการลดการเสียดุลการนำเข้ายา และจะมีการกำกับเรื่องราคาโดยกลไกทางการตลาดมากขึ้น โรงพยาบาล คลินิก และรวมถึงร้านยาที่มีแนวโน้มในอนาคตจะเป็นเครือข่ายของหน่วยบริการ ทำให้ประชาชนได้รับบริการที่มีมาตรฐานมากขึ้นและการกระจายของบริการจะเป็นไปอย่างทั่วถึง ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ข้อ 60 จะมีผลต่อการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลของรัฐน้อยลง เพราะการจัดสรรเงินจะเป็นปัจจัยที่บังคับให้มีการใช้ยาที่เป็น generic และยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การใช้ยาของหน่วยบริการจะรอบคอบสมเหตุสมผลขึ้น ผู้บริโภคลดความเสี่ยงจากการใช้ยาที่เกินความจำเป็นลงมาก แต่ขณะเดียวกันอาจมีผลกระทบต่อด้านบริการ การแก้ปัญหาการประหยัทยาเกินความจำเป็น ในอนาคตอาจจะต้องแยกกองทุนด้านยาออกจากกองทุนประกันสุขภาพเพื่อไม่ต้องมารับภาระด้านค่าใช้จ่ายของยา ซึ่งจะทำให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาได้อย่างอิสระมากขึ้น แต่ต้องมีมาตรการในการตรวจสอบเพื่อประกันว่าประชาชนจะต้องได้รับยาตามมาตรฐานของการรักษาทุกครั้งด้วย
- (5) การวิจัยเพิ่มเติมที่เห็นว่าควรจะมีคือ
 - (5.1) การศึกษาวิจัยผลกระทบในภาพรวมของกฎหมายประกันสุขภาพต่อระบบยาเพื่อให้ทราบสถานการณ์ที่เกิดขึ้นสำหรับการปรับปรุงกฎหมายให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน
 - (5.2) การวิจัยโครงสร้างราคาและรูปแบบกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับการควบคุมราคาในประเทศไทย
 - (5.3) การศึกษาผลกระทบในภาพรวมของกฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาต่ออุตสาหกรรมยาและมาตรการในการเยียวยาหรือลดผลกระทบ
 - (5.4) การศึกษาผลกระทบของร่างกฎหมายฉบับใหม่ต่อระบบยาในประเด็นสำคัญ เช่น การจัดประเภทยาใหม่ การยกเลิกประเภทร้านขายยาบรรจุเสร็จๆ การให้ทะเบียนตำรับยาต้องขึ้นทะเบียนใหม่ทุก 5 ปี

(5.5) ศึกษากฎหมายที่ควรจะเป็นสำหรับการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรภายในประเทศ

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบยา: แบ่งออกได้เป็น

- 1.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์
- 1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการประกอบวิชาชีพและบริการสุขภาพ
- 1.3 กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.1 **กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์**^(1, 2) ได้แก่ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522, พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และ พรบ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กฎหมายทั้ง 3 ฉบับดังกล่าวมีหลักการที่คล้ายคลึงกัน กล่าวคือ เป็นกฎหมายที่ควบคุมผลิตภัณฑ์และการประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ฯ และยา ดังนี้

1.1.1 การขออนุญาต

ผู้ที่ประกอบกิจการไม่ว่าจะเป็นการผลิต ขาย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องขอมิใบอนุญาตก่อน ส่วนยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ฯ ถูกควบคุมทั้งในเรื่องการส่งออก การนำเข้า หรือการมีไว้ในครอบครองด้วย ผู้ขออนุญาตประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องมีคุณสมบัติ สถานที่ประกอบการ และบุคลากรตามที่กฎหมายกำหนดจึงจะเป็นผู้รับอนุญาตได้ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้รับอนุญาตในการประกอบการแต่ละประเภทมีหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติ รวมทั้งมีการกำหนดหน้าที่ของบุคลากรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ดังกล่าว

1.1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับ

กฎหมายกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ ยา ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่จะผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับโดยเจ้าพนักงานเสียก่อนจึงจะผลิต หรือนำเข้าฯ ได้

การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎหมาย เช่น กรณีของกฎหมายยา กำหนดห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในกรณีที่ยานั้นเป็นยาปลอม ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ยาที่แจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสูตรสรรพคุณ และยาที่ใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง เป็นต้น

อายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีของยาจะใช้ได้ตลอดไป (ถ้าใบอนุญาตยังไม่ขาดอายุ) ส่วนของยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ฯ จะมีอายุใช้ได้ 5 ปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญ

ผลิตภัณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนแล้วอาจถูกเพิกถอนได้หากปรากฏภายหลังว่าไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ การเพิกถอนเป็นอำนาจของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องโดยการประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา

1.1.3 การโฆษณา

เฉพาะยาเท่านั้นที่จะโฆษณาได้ โดยต้องได้รับอนุญาตข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาตเสียก่อนและจะต้องไม่เป็นการโฆษณาที่ต้องห้ามตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่แสดงสรรพคุณเป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยวิธีการออกสลากรางวัล เป็นต้น สำหรับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ฯ ตามกฎหมายจะโฆษณาเพื่อการค้าไม่ได้เว้นแต่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือเป็นการแสดงฉลาก หรือเอกสารกำกับที่ภษณะหรือหีบห่อเท่านั้น

1.1.4 การจัดประเภทของผลิตภัณฑ์

(1) กฎหมายยา

แบ่งยาออกเป็น 2 แผน คือยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ โดยยาแผนปัจจุบันหมายถึงยาที่ใช้สำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ ส่วนยาแผนโบราณหมายถึงยาที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ นอกจากนี้ยังมีการแบ่งประเภทตามความเข้มงวดของการจัดจำหน่ายออกเป็น *ยาควบคุมพิเศษ* ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์เสียก่อน *ยาอันตราย* เป็นยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบันโดยต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบ *ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ* เป็นยาที่จะสามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาบรรจุเสร็จที่มีพยาบาล ผดุงครรภ์ หรือบุคลากรที่ผ่านการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และ *ยาสามัญประจำบ้าน* เป็นยาที่จำหน่ายได้โดยทั่วไปไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา

(2) กฎหมายยาเสพติดให้โทษ

ประเทศไทยเริ่มมีการควบคุมยาเสพติดให้โทษครั้งแรกเมื่อ พ.ศ.2465 โดยมีกฎหมาย 3 ฉบับ คือ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2465 ซึ่งควบคุมยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น ฝิ่น, พรบ.กัญชา พ.ศ.2477 และ พรบ.พืชกระท่อม พ.ศ.2486 ในปี 2522 มีการออกกฎหมายที่ให้อยู่ในปัจจุบันเพื่อให้สอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษที่ไทยเป็นสมาชิก โดยกฎหมายปัจจุบันแบ่งยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภทขยายขอบเขตการควบคุมรวมถึงสารเคมีที่จำเป็นสำหรับการผลิตยาเสพติดให้โทษร้ายแรงด้วย โดยมีคำจำกัดความดังนี้

"ยาเสพติดให้โทษ" หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุชนิดใดๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ นีด หรือด้วยประการใดๆ แล้ว ทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพเรื่อยๆ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงอยู่ตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็น หรือให้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความรวมถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับ ตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมาย 5 ประเภท แบ่งได้เป็นดังนี้

- (2.1) ประเภท 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง ซึ่งเป็นสารที่ไม่มีประโยชน์ทางการแพทย์ กฎหมายห้ามผู้ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง ตัวอย่างเช่น เฮโรอีน แอมเฟตามีน เมทแอมเฟตามีน เอ็กซ์ตาซี แอลเอสดี
- (2.2) ประเภท 2 ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เป็นสารที่ทำให้เกิดการเสพติดแต่ยังมีความจำเป็นต้องใช้ในการแพทย์บางกรณี กฎหมายห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่กระทรวงสาธารณสุข ส่วนการขายหรือมีไว้ในครอบครองจะต้องขออนุญาตและจะอนุญาตเฉพาะ กระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น กรุงเทพมหานคร สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งซึ่งมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ใบโคคา โคลาอิน ยาสกัดเข้มข้นของต้นฝิ่นแห้ง เมทาโดน มอร์ฟีน ฝิ่นยา (ฝิ่นที่ผ่านกรรมวิธีปรุงแต่ใช้ในทางยา) ฝิ่น (ฝิ่นดิบ ฝิ่นสุก มูลฝิ่น)
- (2.3) ประเภท 3 ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยาและมียาเสพติดให้โทษประเภท 2 ผสมอยู่ คือ ยารักษาโรคที่มียาเสพติดให้โทษประเภท 2 เป็นส่วนประกอบอยู่ในสูตร เช่นยาแก้ไอผสมโคเคอิน เป็นต้น

ผู้ที่ผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออกต้องขออนุญาต โดยต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย หรือนำเข้ายาที่มีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ และคำรับยาที่จะผลิตหรือนำเข้าต้องขึ้นทะเบียนคำรับยาเสพติดให้โทษเสียก่อน

- (2.4) ประเภท 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 1 หรือ 2 เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ อาเซติลคลอไรด์
- (2.5) ประเภท 5 ยาเสพติดให้โทษที่ไม่เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึง 4 มี 4 รายการ ได้แก่ กัญชา พืชกระท่อม พืชฝิ่น และพืชเห็ดขี้ควาย

ยาเสพติดให้โทษประเภท 4 และประเภท 5 กฎหมายห้ามผู้ใดผลิต ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นรายๆ ไป

(3) กฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

วัตถุออกฤทธิ์ฯ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติ หรือได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งออกแบ่งเป็น 4 ประเภท แต่ละประเภทมีการควบคุมลดหลั่นกันตามระดับความรุนแรง และความจำเป็นทางการแพทย์ คือ

- (3.1) ประเภท 1 วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่ไม่มีการใช้ทางการแพทย์ เช่น ไซโลซินหรือไซลอคซิน (Psilocine) เตตราไฮโดรแคนนาบินอล เว้นแต่สิ่งที่มีอยู่ในกัญชา (Tetrahydrocannabinol) กฎหมายห้ามไม่ให้ผู้ใดผลิต ขยาย นำเข้า หรือส่งออก ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข
- (3.2) ประเภท 2 วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่มีใช้ในทางการแพทย์น้อย กฎหมายห้ามผู้ใดผลิต ขยาย นำเข้าหรือส่งออก ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุขหรือกรณีตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด เช่น การผลิตเพื่อส่งออก และการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท 2 บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศ การขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท 2 โดยแพทย์ หันตแพทย์เฉพาะคนไข้ของตน เป็นต้น ตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท 2 เช่น เฟเนทิลีน (Fenethyline) เซโคบาร์บิทัล (Secobarbital) เพโมลีน (Pemoline) อีเฟดรีน (Ephedrine) ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์
- (3.3) ประเภท 3 วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์มาก แต่ก็มีอันตรายไม่ร้ายแรงเท่าประเภท 2 จึงให้ขายได้เฉพาะในร้านขายยา และต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เฉพาะวัตถุตำรับเดี่ยว
- (3.4) ประเภท 4 วัตถุออกฤทธิ์ฯ ที่มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ มีอันตรายหรือมีการเสพติดน้อยกว่า กฎหมายควบคุมเช่นเดียวกับประเภท 3 เช่น ไดอาซีแพม (Diazepam) คลอไรไดอาซีพอกไซด์ (Chlordiazepoxide)

วัตถุออกฤทธิ์ฯ ประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่จะผลิตหรือนำเข้าได้ต้องขึ้นทะเบียนด้วย

1.1.5 การกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด

กฎหมายกำหนดให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ที่รัฐมนตรีแต่งตั้งตามกฎหมายนั้นๆ เพื่อติดตามตรวจสอบและกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด เช่น พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายจะเข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตาม พรบ. และนำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ เป็นต้น

การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายต่างๆ อาจสรุปได้ตามตารางที่ 8.1 ดังนี้

ตารางที่ 8.1 สรุปมาตรการควบคุมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย

ประเภทผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้นทะเบียน	การโฆษณา	
ยา				
• ยาควบคุมพิเศษ	การผลิต/ขาย/นำเข้าต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไป ไม่ได้	การขายต้องมีใบสั่งยา จากแพทย์
• ยาอันตราย	การผลิต/ขาย/นำเข้าต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไป ไม่ได้	การขายต้องส่งมอบ โดยเภสัชกร
• ยาบรรจุเสร็จๆ	การผลิต/ขาย/นำเข้าต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไป ได้	การขายยาอาจเป็น พยาบาล ผดุงครรภ์หรือ ผู้ที่ผ่านการอบรม
• ยาสามัญประจำ บ้าน	การผลิต/นำเข้าต้องขอ อนุญาต การขายไม่ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไป ได้	ขายได้ทั่วไป
• ยาแผนโบราณ	การผลิต/ขาย/นำเข้าต้องขอ อนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	โฆษณาทางสื่อทั่วไป ได้	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เป็นผู้ประกอบโรค ศิลปะแผนโบราณ
ยาเสพติดให้โทษ				
• ประเภท 1	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/นำเข้า/ ส่งออก/ครอบครอง ยกเว้น กระทรวงสาธารณสุข	-	-	
• ประเภท 2	ห้ามผู้ใดผลิต/นำเข้า/ ส่งออก การขาย/ครอบครอง ขอ อนุญาตได้เฉพาะที่กฎหมาย กำหนด	-	-	
• ประเภท 3	การผลิต/ขาย/นำเข้า/ส่งออก ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	ห้ามโฆษณา ยกเว้น โฆษณาโดยตรงต่อผู้ ประกอบวิชาชีพ	
• ประเภท 4 และ 5	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/นำเข้า/ ส่งออก/ครอบครอง ยกเว้น กรณีที่ได้รับอนุญาต	-	-	

ประเภทผลิตภัณฑ์	การควบคุม			หมายเหตุ
	การขออนุญาต	การขึ้นทะเบียน	การโฆษณา	
วัตถุออกฤทธิ์ • ประเภท 1	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/นำเข้า/ส่งออก ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข	-	-	
• ประเภท 2	ห้ามผู้ใดผลิต/ขาย/นำเข้า/ส่งออก ยกเว้นการผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ	-	-	มีกรณียกเว้นที่สามารถขาย/นำเข้า/ส่งออกตามที่กฎหมายกำหนด เช่น แพทย์ขายสำหรับคนไข้ของตน
• ประเภท 3 และ 4	ผู้ผลิต/ขาย/นำเข้า/ส่งออก ต้องขออนุญาต	ต้องขึ้นทะเบียน	ห้ามโฆษณา ยกเว้นโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพ	

1.1.6 ข้อสังเกตและข้อเสนอแนะ

กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมานี้จะเน้นในเรื่องของการคัดเลือกยาโดยให้ความสำคัญของการคัดเลือกยาในด้านของคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเป็นหลัก การแก้กฎหมายที่ผ่านมาได้มีการปรับปรุงเพิ่มเติมข้อกำหนดมาตรฐานเหล่านี้มากยิ่งขึ้นตามระดับมาตรฐานสากลเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นเรื่อง การทำ bioequivalence study, หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP), หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาทางคลินิก (Good Clinical Practice – GCP), หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice – GLP) เป็นต้น แต่สิ่งที่ถูกมองข้ามในกระบวนการคัดเลือกยา คือ เรื่องของราคาและความคุ้มค่า เนื่องจากสถานการณ์ด้านสาธารณสุขของประเทศกำลังมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญภายหลังปัญหาทางเศรษฐกิจคือการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการ ในอนาคตเรื่อง cost - effectiveness จะเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญในการคัดเลือกยาทั้งระดับของประเทศ คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ระดับหน่วยบริการและเครือข่ายต่อไป กฎหมายจึงควรมีความเชื่อมโยงเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวและควรมีบทบัญญัติในเรื่องดังกล่าวเป็นเกณฑ์ในการพิจารณารับคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาด้วย

การควบคุมราคาเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ไม่ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายเกี่ยวกับยา ซึ่งเป็นสิ่งที่จะมีความสำคัญต่อไปในอนาคต โดยควรจะต้องให้มีมาตรการที่สามารถตรวจสอบต้นทุนของยาเพื่อพิจารณาว่ามีการขายยาในราคาที่ เป็นธรรมหรือไม่

การกระจายยาตามกฎหมายที่เป็นอยู่ขณะนี้ มีการแบ่งระดับความเข้มงวดของการควบคุมการกระจายยาตามอันตรายและปัญหาของการใช้ยาในทางที่ผิด โดยยาที่มีแนวโน้มในการก่อให้เกิดปัญหา เช่น ยากล่อมประสาท ยาลดความอ้วน หรือยาที่ต้องใช้โดยคำแนะนำของแพทย์ ถูกจัดให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ฯ หรือยาควบคุมพิเศษ ที่ต้องจำหน่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ แต่ปัญหาในปัจจุบันการแบ่งแยกวิชาชีพยังไม่ชัดเจน เพราะประชาชนยังไม่คุ้นเคยกับระบบการคิดค่ารักษาหรือค่าตรวจโรคของแพทย์ ทำให้มีการรวมค่ารักษาไว้ในค่ายาที่จ่ายให้กับคนไข้ และมีบทบัญญัติให้แพทย์สามารถปรุงยาหรือขายยาสำหรับคนไข้ของตนโดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยาได้ ทำให้เกิดปัญหาไม่มีใบสั่งยาไปสู่วัฒนยา ขณะที่ยา

ที่ทำให้ร้านขายยาสามารถจำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีสั่งแพทย์มีแนวโน้มลดรายการลงมาโดยตลอด ทำให้เกิดการซ้ำซ้อนในการประกอบวิชาชีพ กล่าวคือแพทย์จะสั่งยาและขายยาด้วย ร้านขายยาก็มีการวินิจฉัยโรคและจ่ายยาให้กับคนไข้ ผลต่อผู้บริโภคคือไม่ได้รับบริการที่ถูกต้องเหมาะสม เพราะทั้งผู้จ่ายยาและร้านขายยาจะหาประโยชน์จากการจ่ายยาที่ให้กับคนไข้ จึงมักมีการจ่ายยาที่เกินความจำเป็นให้แก่คนไข้ เนื่องจากไม่มีระบบตรวจสอบซึ่งกันและกันของผู้สั่งยาและผู้จ่ายยา ส่งผลเสียในภาพรวมของทั้งระบบยา มีการใช้ยาเกินความจำเป็น และเกิดปัญหาจากผลข้างเคียงของยาหรือเชื้อดื้อยาตามมา เป็นความเสียหายในทางเศรษฐกิจของประเทศ การมีระบบประกันสุขภาพจะเป็นโอกาสที่จะแก้ไขปัญหา เพราะแพทย์หรือโรงพยาบาลน่าจะไม่สามารถหาผลประโยชน์จากการจ่ายให้กับผู้ป่วยได้ จึงไม่มีความจำเป็นในการขายยาเองทำให้มีความเป็นไปได้ในการแบ่งแยกวิชาชีพอย่างชัดเจนขึ้น และส่งผลลดความฟุ่มเฟือยในการสั่งจ่ายยาและใช้ยาได้ในที่สุด

กฎหมายเกี่ยวกับขบวนการนี้ ไม่มีบทบัญญัติ เรื่อง การคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้ยา ทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยาต้องไปดำเนินการตามกฎหมายแพ่งทั่วไปในเรื่องของมูลละเมิดซึ่งต้องใช้เวลายาวนานในการฟ้องร้อง และผู้บริโภคมักอยู่ในภาวะที่เสียเปรียบจึงไม่อาจได้รับความเป็นธรรมได้ ดังนั้น ควรมีการแก้ไขกฎหมายที่มีบทบัญญัติในเรื่องความรับผิดชอบแพ่งที่เกี่ยวกับยาโดยเฉพาะ รวมทั้งควรจัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งสำหรับเยียวยาหรือชดเชยให้กับผู้ที่ได้รับความเสียหายจากยาก่อนและไปไล่เบี้ยเอาจากผู้กระทำผิดในภายหลัง

นอกจากนั้น ในส่วนของการผลิตยาที่จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้ภาคอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศมีความเข้มแข็ง สามารถที่จะผลิตยาใหม่ๆ มาแข่งขันกับยา original ในตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ จึงควรมีบทบัญญัติในเรื่องของกองทุนการวิจัยและพัฒนาในกฎหมายที่เกี่ยวกับยา โดยอาจกำหนดให้มีการเก็บเงินในสัดส่วนจากมูลค่าการตลาดของยาต่างๆ ที่มีการจำหน่ายภายในประเทศและรัฐออกเงินสมทบเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นทุนสำหรับการศึกษาวิจัยและพัฒนาของประเทศ

1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการประกอบวิชาชีพและบริการสุขภาพ⁽²⁻⁴⁾ ได้แก่

- (1) พรบ.วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525
- (2) พรบ.วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537
- (3) พรบ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537
- (4) พรบ.วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528
- (5) พรบ.การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542
- (6) พรบ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541

กฎหมาย 5 ฉบับแรกเป็นกฎหมายที่มีหลักการคล้ายกัน คือ เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพของแพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ พยาบาล และผู้ประกอบโรคศิลปะให้เป็นไปโดยมีมาตรฐาน ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และสามารถควบคุมตรวจสอบได้

1.2.1 พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบวิชาชีพ

สาระสำคัญใน พรบ.วิชาชีพเวชกรรม⁽²⁾ ได้นิยามคำว่า"วิชาชีพเวชกรรม" หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกาย

พรบ.วิชาชีพเวชกรรมบัญญัติให้มีแพทยสภาเป็นองค์กร ควบคุมการประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และการประกอบวิชาชีพในทางแพทย์ และอื่นๆ แพทยสภาจะมีอำนาจหน้าที่รับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นต้น

การดำเนินการของแพทยสภาจะมี "คณะกรรมการแพทยสภา" ประกอบด้วย กรรมการโดยตำแหน่งและกรรมการจากการเลือกตั้งจำนวนเท่ากัน ทำหน้าที่บริหารกิจการแพทยสภาตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด และออกข้อบังคับต่างๆ เช่น

- หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน และการออกใบอนุญาต แบบและประเภทใบอนุญาต
- การรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม
- คุณสมบัติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นต้น

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรักษากฎจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทยสภา กฎหมายได้ให้การคุ้มครองบุคคลผู้ได้รับความเสียหายเพราะการประพฤติผิดจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยให้มีสิทธิกล่าวหาผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้นั้น โดยทำเรื่องยื่นต่อแพทยสภา หรือบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้เสียหายก็มีสิทธิกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมว่าประพฤติผิดจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม โดยทำเรื่องยื่นต่อแพทยสภา

กฎหมายได้กำหนดให้มีขั้นตอนในการพิจารณาเพื่อให้เกิดความโปร่งใสทั้งแก่ผู้กล่าวหาและผู้ถูกกล่าวหา โดยเมื่อได้ข้อเท็จจริงเป็นที่สรุปแล้วคณะกรรมการอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่งคือ

- (1) ยกข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษ
- (2) ว่ากล่าวตักเตือน
- (3) ภาคทัณฑ์
- (4) พักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกินสองปี
- (5) เพิกถอนใบอนุญาต

สำหรับกฎหมายวิชาชีพเภสัชกรรม วิชาชีพทันตกรรมและกฎหมายวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์มีรายละเอียดและหลักการในการควบคุมวิชาชีพที่คล้ายกันจึงขอไม่กล่าว ณ ที่นี้

1.2.2 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542⁽³⁾

ปัจจุบันกฎหมายการประกอบโรคศิลปะได้เปลี่ยนแปลงจาก พรบ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 มาเป็น พรบ.การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 มีการเปลี่ยนแปลงซึ่งมีผลต่อการประกอบโรคศิลปะ คือ

(1) เปลี่ยนใช้คำว่า "การแพทย์แผนไทย" แทนคำว่า "การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" และยกเลิกข้อจำกัดที่มีให้ใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาองค์ความรู้ โดยให้นิยามดังนี้

"การแพทย์แผนไทย" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะตามความรู้หรือตำราแบบไทยที่ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา หรือตามการศึกษาจากสถานศึกษาที่คณะกรรมการรับรอง

ในขณะที่ให้นิยามต่อการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ดังนี้

"การแพทย์แผนไทยประยุกต์" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะตามการศึกษาจากสถานศึกษาที่คณะกรรมการรับรอง และใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการวินิจฉัยและการบำบัดโรคตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) กำหนดประเภทในการแพทย์แผนไทย เป็นดังนี้

“เวชกรรมไทย” หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด หรือการป้องกันโรคด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“เภสัชกรรมไทย” หมายความว่า การกระทำในการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย และการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ ด้วย กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“การผดุงครรภ์ไทย” หมายความว่า การตรวจ การบำบัด การแนะนำ และการส่งเสริมสุขภาพหญิงมีครรภ์ การป้องกันความผิดปกติในระยะตั้งครรภ์และระยะคลอด การทำคลอด การดูแลและส่งเสริมสุขภาพมารดาและทารกในระยะหลังคลอด ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

กฎหมายนี้บัญญัติให้มี “คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย” และ “คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์” ขึ้น จากเดิมที่มีเพียงคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ โดยคณะกรรมการวิชาชีพมีองค์ประกอบของกรรมการส่วนหนึ่ง (จำนวน 8 คน) มาจากการเลือกตั้งโดยผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขานั้นๆ ซึ่งเป็นการทำให้ผู้ประกอบวิชาชีพเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาวิชาชีพของตน และกำหนดมาตรฐาน จรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพ เช่นเดียวกับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ด้านอื่น

เรื่องความรู้ในวิชาชีพของสาขาการแพทย์แผนไทยได้ให้ความหลากหลายมากขึ้น เช่น สาขาการแพทย์แผนไทย อาจได้รับการอบรมหรือถ่ายทอดความรู้จากผู้ประกอบโรคศิลปะซึ่งได้รับอนุญาตให้ถ่ายทอดความรู้ในสถาบันหรือสถานพยาบาลที่คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยรับรอง และได้ผ่านการทดสอบจากคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยแล้ว หรือ ได้รับการอบรมจากสถาบันการศึกษาการแพทย์แผนไทยที่คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยรับรอง โดยคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยอาจสอบความรู้ก่อนก็ได้ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยกำหนด หรือ เป็นผู้มีส่วนราชการรับรอง และผ่านการประเมินตามเงื่อนไขของคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย เป็นต้น

(3) ให้มีการประกาศสาขาการประกอบโรคศิลปะอื่นๆ เพิ่มเติมได้ เช่น การรับรองให้มีสาขาการแพทย์แผนจีน เป็นต้น

สำหรับรายละเอียดการควบคุมการประกอบวิชาชีพจะมีหลักการที่คล้ายกันกฎหมายวิชาชีพอื่นที่กล่าวมาแล้ว

1.2.3 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ⁽⁴⁾

เป็นกฎหมายควบคุมมาตรฐานของสถานบริการเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพและการประกอบโรคศิลปะโดยตามกฎหมายได้นิยามคำว่า “สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ หรือการประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระ ไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ กฎหมายกำหนดให้มีคณะกรรมการสถานพยาบาล ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน เพื่อทำหน้าที่ให้คำปรึกษา ให้ความเห็น และให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาตในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล การดำเนินการสถานพยาบาล การปิดสถานพยาบาล หรือการเพิกถอนใบอนุญาต ส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการบริการของสถานพยาบาล การควบคุมหรือการพิจารณาเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการสถานพยาบาล

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดมาตรฐานการบริการของสถานพยาบาล
ผู้ที่ประกอบกิจการสถานพยาบาล ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอ การออกใบอนุญาต และการ
ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทต่างๆ จะเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลต้องมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด และต้องมีแผนงาน
มีสถานพยาบาลตามลักษณะ มีเครื่องมือ เครื่องใช้ เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้น มีผู้ประกอบ
วิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

ตามกฎหมายได้บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการคนหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุม ดูแลและ
รับผิดชอบในการดำเนินการสถานพยาบาล โดยผู้ที่จะเป็นผู้ดำเนินการได้ต้องได้รับใบอนุญาตตามเงื่อนไขที่กำหนดใน
กฎกระทรวง คือ เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพ
การพยาบาลและการผดุงครรภ์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง แต่ในกรณีที่
ผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีก
แห่งหนึ่งไม่ได้ เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

ผู้ดำเนินการจะมีหน้าที่และความรับผิดชอบ เช่น ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล
ประกอบวิชาชีพผิดไปจากสาขา ชั้น หรือแผน ที่ผู้รับอนุญาตได้แจ้งไว้ในการขอรับใบอนุญาตหรือมิให้บุคคลอื่นซึ่งมิใช่เป็น
ผู้ประกอบวิชาชีพทำการประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลปฏิบัติ
หน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องแล้วแต่กรณี

เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการปฏิบัติไม่ถูกต้องตาม พรบ.นี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้
ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการแล้วแต่กรณี ระงับหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่เห็นสมควร ถ้าผู้รับอนุญาตหรือ
ผู้ดำเนินการ กระทำการหรือละเว้นกระทำการอย่างใด ๆ จนเป็นเหตุให้เกิดอันตราย ความเสียหายหรือความเดือดร้อนอย่าง
ร้ายแรงแก่ผู้ที่อยู่ในสถานพยาบาล หรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาล หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาต หรือไม่
ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งปิดสถานพยาบาลเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้
ดำเนินการให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ
ต้องห้ามตามกฎหมายกำหนดแล้ว ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้
ประกอบกิจการสถานพยาบาลได้

1.2.4 ข้อวิจารณ์และเสนอแนะ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องวิชาชีพในปัจจุบันมีแนวโน้มที่มีการกำหนดขอบเขตของการประกอบวิชาชีพแต่ละด้านอย่าง
ชัดเจนมีการแยกกฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพของแต่ละด้าน โดยส่วนใหญ่มีการจัดตั้งองค์กรวิชาชีพเฉพาะขึ้น
ตามกฎหมายแต่ละฉบับ เช่น แพทยสภา สภาก่อสร้าง สภาการพยาบาล และมีการออกมาตรฐานและเกณฑ์จริยธรรม
เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนก็ให้สิทธิผู้เสียหายสามารถร้องเรียนต่อองค์กรวิชาชีพนั้นๆ ได้
และมีมาตรการที่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีการดำเนินการเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมทั้งแก่ผู้กล่าวหาและผู้ถูกกล่าวหา
อย่างไรก็ตามยังไม่มีมาตรการในการชดเชยหรือบรรเทาความเสียหายต่อผู้บริโภคเมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้บริการ
ผู้เสียหายจะต้องมาดำเนินการฟ้องเพื่อเอาผิดทางด้านวิชาชีพ แต่ความรับผิดชอบทางแพ่งยังต้องไปฟ้องร้องแยกต่างหาก ดังนั้น
จึงควรให้มีเรื่องการชดเชยความเสียหายแก่ผู้บริโภคในกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังกล่าวด้วย

1.3 กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบยา ซึ่งอาจแบ่งออกได้เป็น

- (1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา
- (2) กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522
- (3) กฎหมายประกันสังคม พ.ศ.2533
- (4) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535

1.3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ได้แก่กฎหมายต่อไปนี้

(1) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม⁽⁵⁾

พรบ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ไม่ได้ให้การคุ้มครองในกรณีของผลิตภัณฑ์ยาหรืออาหาร แต่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมใน พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2535 ให้ครอบคลุมถึงเรื่องของผลิตภัณฑ์ยาและอาหารด้วย “สิทธิบัตร” ตาม พรบ. แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

- (1.1) สิทธิบัตรการประดิษฐ์ ซึ่งให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้นที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ องค์ประกอบ หรือกรรมวิธีในการผลิต หรือการใช้ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีดังกล่าว
- (1.2) สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งให้ความคุ้มครองความคิดสร้างสรรค์ที่เกี่ยวกับรูปร่างลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ ลวดลายหรือสีของผลิตภัณฑ์

การประดิษฐ์ที่มีคุณสมบัติขอรับสิทธิบัตรได้ (patentable intervention) ต้องประกอบด้วยลักษณะ 3 ประการ คือ เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability)

พรบ.สิทธิบัตรได้ให้ความหมายของการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (Novelty) ว่า ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว โดยคำว่า “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว (Prior art)” หมายถึงการประดิษฐ์ที่มีลักษณะอาทิ เช่น การประดิษฐ์ที่มีหรือใช้แพร่หลายอยู่แล้วในราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร การประดิษฐ์ที่ได้มีการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดในเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่ได้แพร่หลายอยู่แล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตรและไม่ว่าการเปิดเผยนั้นจะกระทำโดยเอกสารสิ่งพิมพ์ การนำออกแสดง หรือการเปิดเผยต่อสาธารณชนด้วยประการใดๆ ยกเว้นการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากการกระทำอันมิชอบด้วยกฎหมาย หรือการเปิดเผยสาระสำคัญหรือรายละเอียดโดยผู้ประดิษฐ์ รวมทั้งการแสดงผลงานของผู้ประดิษฐ์ในงานแสดงสินค้าระหว่างประเทศ หรือในงานแสดงต่อสาธารณชน ต่อทางราชการ ให้ถือว่า การเปิดเผยสาระสำคัญและรายละเอียดดังกล่าวได้ภายในสิบสองเดือนก่อนยื่นการขอรับสิทธิบัตร การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรไว้แล้ว ไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร เป็นต้น

สำหรับขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) ได้แก่การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์ได้โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น จากคำนิยามดังกล่าวอาจกล่าวอย่างง่าย ๆ ว่าการประดิษฐ์ที่กฎหมายคุ้มครองจะต้องไม่ใช่ผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่ง่ายจนเกินไปหรือเป็นสิ่งที่สามารถคิด หรือทำได้โดยง่าย (obvious)

การประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (Industrial Applicability) พรบ.สิทธิบัตรระบุว่า ได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางอุตสาหกรรม จะรวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม

การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรไม่ได้ (unpatentable invention) ตาม พรบ.สิทธิบัตรคือ

- ก. จุลชีพ และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช แต่ในกรณีที่มีการสังเคราะห์ขึ้น แล้วได้จุลชีพชนิดใหม่ขึ้นมานั้น กรณีนี้ถือว่าได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรนี้

- ข. กฎเกณฑ์และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์ การค้นพบกฎเกณฑ์หรือหลักการที่มีอยู่ตามธรรมชาติไม่ใช่การประดิษฐ์ เช่น กฎเกี่ยวกับแรงโน้มถ่วง กฎเกี่ยวกับความผิดปกติเกี่ยวกับการบกพร่องของยีน เป็นต้น กฎเกณฑ์และทฤษฎีดังกล่าวเป็นสิ่งที่บุคคลทุกคนมีสิทธิใช้ได้โดยเสรี ไม่ควรให้ผู้ใดคนหนึ่งมีสิทธิขาดแต่เพียงผู้เดียว
- ค. ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์ (Soft Ware)
- ง. วิธีวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคนุษย์หรือสัตว์ วิธีการวินิจฉัยบำบัดหรือรักษาโรคนุษย์ สัตว์ โดยแพทย์ การตัดสินใจว่า จะใช้ยาอะไร ในปริมาณเท่าไรต่อคนไข้แต่ละคนจะไม่ได้ได้รับความคุ้มครอง ตามกฎหมายสิทธิบัตรนี้
- จ. การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน

อายุสิทธิบัตร ตามกฎหมายสิทธิบัตรกำหนดให้ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ มีอายุ 20 ปี นับตั้งแต่วันขอรับสิทธิบัตร สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์ มีอายุ 10 ปี นับตั้งแต่วันขอรับสิทธิบัตร

ผู้ทรงสิทธิบัตรตามกฎหมายจะมีสิทธิในการผลิต ใช้ ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร แต่จะมีข้อยกเว้นในบางกรณีตามที่กฎหมายกำหนด เช่น

- การกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตรและไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร
- การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ รวมทั้งการกระทำต่อผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว
- การกระทำใดๆ เกี่ยวกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา โดยผู้ขอมีวัตถุประสงค์ที่จะผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ยาตามสิทธิบัตรหลังจากสิทธิบัตร ดังกล่าวสิ้นอายุลง เป็นต้น

เนื่องจากในกฎหมายสิทธิบัตรได้กำหนดให้การประดิษฐ์ที่จะขอสิทธิบัตรได้จะต้องมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นซึ่งเป็นสิ่งที่ยากลำบากสำหรับประเทศที่ไม่มี ความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีรวมทั้งประเทศไทย ดังนั้นการประดิษฐ์ที่มาขอสิทธิบัตร โดยเฉพาะเกี่ยวกับยาเกือบทั้งหมดจึงเป็นการประดิษฐ์ของต่างประเทศ โอกาสที่จะเป็นการประดิษฐ์ของคนไทยมีน้อยมาก ดังนั้นจึงได้มีการตรา พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยให้มีการจดทะเบียนการประดิษฐ์ในลักษณะที่เรียกว่าอนุสิทธิบัตรได้ด้วย

การประดิษฐ์ที่ขอรับอนุสิทธิบัตรได้ต้องประกอบด้วยลักษณะ ดังต่อไปนี้ คือ (1) เป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ และ (2) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม โดยใครจะขอรับทั้งอนุสิทธิบัตรและสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์อย่างเดียวกันไม่ได้ การมีอนุสิทธิบัตรจะช่วยให้การประดิษฐ์ในลักษณะที่ไม่ใช่การประดิษฐ์ในขั้นสูงจะสามารถได้รับการคุ้มครองในการประดิษฐ์นั้นด้วยอันจะเป็นประโยชน์ต่อการประดิษฐ์ที่เป็นของคนไทยซึ่งบางครั้งอาจไม่สามารถลงทุนมากในการประดิษฐ์ ซึ่งเป็นที่หวังว่าจะสนับสนุนให้คนไทยมีการคิดประดิษฐ์สิ่งใหม่ๆ ในทางอุตสาหกรรมเพิ่มมากขึ้น

อย่างไรก็ตาม ในการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเมื่อปี 2542 ได้มีการตัดบทบัญญัติส่วนที่ 7 ของ พรบ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมเมื่อ พ.ศ.2535 ในส่วนที่เกี่ยวกับมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาออกจนหมดโดยอ้างว่าเพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS ซึ่งทำให้ไม่มีบทบัญญัติในการติดตามและเปรียบเทียบราคาขายที่มีสิทธิบัตร ผู้ทรงสิทธิบัตรยาจึงอาจฉวยโอกาสทำให้ยามีราคาแพงโดยไม่มีเหตุอันควรได้

(2) พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542⁽⁶⁾

เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรจะให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นการประดิษฐ์ใหม่และมีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเท่านั้น จึงมีความเป็นไปได้ที่ทรัพย์สินทางปัญญาของไทย โดยเฉพาะในส่วนเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยจะถูกต่างประเทศที่มีขีดความสามารถในการวิจัยที่สูงกว่านำองค์ความรู้เหล่านั้นไปดัดแปลงแล้วนำมาจดสิทธิบัตร โดยที่ประเทศไทยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำ พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และเสนอต่อคณะรัฐมนตรีจนสามารถผ่านการพิจารณาของรัฐสภาแล้วมีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันที่ 29 พฤษภาคม 2543 เหตุผลและความจำเป็นที่มีการเสนอ พรบ.ฉบับนี้ ระบุว่า “.....ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย อาทิ สมุนไพร สูตรยา อันมีประโยชน์ต่อการนำมาพัฒนาและใช้ประโยชน์ ยังมิได้รับการคุ้มครอง ส่งเสริม อนุรักษ์ และพัฒนาเพื่อใช้ประโยชน์ เห็นสมควรให้มีมาตรการคุ้มครองและส่งเสริมให้ เอกชน ชุมชน และองค์กรเอกชน ตระหนักถึงคุณค่าของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร และมีส่วนร่วมในการอนุรักษ์ พัฒนาและใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน ...”

สาระสำคัญของ พรบ.ฉบับนี้มีดังนี้ให้การคุ้มครองสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย โดย

(2.1) กำหนดการคุ้มครองสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ซึ่งแบ่งเป็น 3 ประเภท คือ

- ก. ตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
- ข. ตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป
- ค. ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล

(2.2) การคุ้มครองสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กระทำโดย

- ก. ให้อำนาจรัฐมนตรีออกประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์หรือคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
- ข. ให้อำนาจรัฐมนตรีออกประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์อย่างแพร่หลายหรือพันอายุการคุ้มครองสิทธิ ให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป
- ค. ให้นุคคลสัญชาติไทยซึ่งเป็นผู้คิดค้น ผู้ปรับปรุงหรือพัฒนา หรือผู้สืบทอดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย มีสิทธิขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยประเภทส่วนบุคคลได้เพื่อขอรับการคุ้มครองและส่งเสริมการคุ้มครองสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ซึ่งมีผลทำให้

ก.1 การนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตาม

กฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า ต้องขอรับอนุญาตการใช้ประโยชน์ ชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนในการใช้ประโยชน์

ก.2 ผู้ทรงสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเท่านั้นที่มีสิทธิในการผลิตยา ศึกษาวิจัย

จำหน่าย ปรับปรุงหรือพัฒนาตำรับยาแผนไทยหรือภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้ เว้นแต่กรณีที่ได้รับยกเว้น เช่น การศึกษาวิจัยตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

การเตรียมรายละเอียดรายโดยผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนไทย การผลิตยาเพื่อยังชีพแบบ
พื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ

(2.3) ในส่วนที่เกี่ยวกับสมุนไพรไทยกฎหมายฉบับนี้กำหนดให้มีการคุ้มครองสมุนไพร โดย

- ก. กำหนดให้มี “สมุนไพรควบคุม” ซึ่งเป็นสมุนไพรที่มีค่าต่อการศึกษาหรือวิจัย หรือมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ หรืออาจจะสูญพันธุ์
- ข. กำหนดเงื่อนไขต่างๆ เกี่ยวกับการครอบครอง การใช้ประโยชน์ การดูแลเก็บรักษา การขนย้าย การศึกษาวิจัย การส่งออก การจำหน่าย การแปรรูปสมุนไพรควบคุม และอื่นๆ
- ค. กำหนดให้การศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า จะต้องขออนุญาตจากปลัดกระทรวงหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงมอบหมาย

นอกจากนั้นกฎหมายนี้ยังให้อำนาจรัฐมนตรีในการประกาศกำหนดให้มี “เขตพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร” ซึ่งจะเป็นพื้นที่ห้ามมิให้ผู้ใดขุดถ้ำ ครอบครอง ปลูกหรือก่อสร้าง ตัด โคน แผลถาก เผา ทำลาย ตัดไม้หรือความหลากหลายทางชีวภาพ และระบบนิเวศ ฯลฯ เว้นแต่การจัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรหรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรโดยได้รับอนุญาต

(3) พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.⁽⁷⁾

กฎหมายนี้เป็นกฎหมายฉบับใหม่ที่ออกตามพันธกรณีในความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreements on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) เพื่อให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนที่เป็นความลับทางการค้า สิ่งที่ดีว่าเป็นความลับทางการค้าตามกฎหมายนี้คือ ข้อมูลการค้าที่เป็นความลับเนื่องจากยังไม่เป็นที่รู้จักกันทั่วไปหรือเข้าถึงได้ในกลุ่มบุคคลซึ่งโดยปกติต้องเกี่ยวข้องกับข้อมูลการค้าดังกล่าว โดยข้อมูลการค้านั้นสามารถนำไปใช้หาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้เนื่องจากการเป็นความลับและในการเป็นความลับของข้อมูลดังกล่าว ผู้ควบคุมความลับทางการค้าได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่สมควรในอันที่จะรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เป็นความลับ

“ข้อมูลการค้า” ในกฎหมายหมายถึง สิ่งที่มีข้อความหมายให้รู้ข้อความ เรื่องราว ข้อเท็จจริง หรือสิ่งใด ไม่ว่าการสื่อความหมายนั้นจะผ่านวิธีการใดๆ และไม่ว่าจะจัดทำไว้ในรูปใดๆ และให้หมายความรวมถึงสูตร รูปแบบ งานที่ได้รวบรวมหรือประกอบขึ้น โปรแกรม วิธีการ เทคนิค หรือกรรมวิธีด้วย

กฎหมายฉบับนี้มีส่วนสำคัญที่เกี่ยวข้องกับข้อยกเว้นในหมวด 3 ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าโดยหน่วยงานของรัฐ โดยในมาตรา 16 บัญญัติให้หน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการขึ้นทะเบียนและอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือขายซึ่งยาหรือเคมีภัณฑ์ทางการแพทย์ มีหน้าที่ดูแลรักษาความลับทางการค้าที่ผู้ขออนุญาตได้นำเสนอเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตของหน่วยงานของรัฐดังกล่าว และได้ขอจดทะเบียนให้หน่วยงานของรัฐนั้นดูแลรักษาความลับทางการค้าไว้จากการเปิดเผย เอาไป หรือใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมแล้ว ความลับทางการค้าที่หน่วยงานของรัฐต้องดูแลรักษาจะ ได้แก่ ข้อมูลการค้า ซึ่งมีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่ยังไม่เปิดเผยเกี่ยวกับยาหรือเคมีภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ และการจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ข้อมูลนั้น ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก

การดูแลรักษาความลับทางการค้านี้ต้องเป็นไปตามระเบียบที่หน่วยงานของรัฐซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในเรื่องนั้น ๆ กำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และในระเบียบดังกล่าวอย่างน้อยต้องมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- (1) เงื่อนไขในการขอจดทะเบียนให้ดูแลรักษาความลับทางการค้าต่อหน่วยงานของรัฐ

- (2) รายละเอียดของผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า
- (3) การจัดแจ้งให้ดูแลรักษาความลับทางการค้า
- (4) กำหนดเวลาดูแลรักษาความลับทางการค้า
- (5) วิธีการจัดเก็บความลับทางการค้าโดยคำนึงถึงประเภทของเทคโนโลยีและผลการทดสอบหรือข้อมูลที่เป็นความลับด้วย และ
- (6) หน้าที่และความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ของรัฐในการดูแลรักษาความลับทางการค้า

กฎหมายนี้ได้กำหนดโทษผู้ที่มิหน้าที่ในการดูแลรักษาความลับทางการค้าตามระเบียบไปเปิดเผยหรือใช้ความลับนั้นเพื่อประโยชน์ของตนเองหรือผู้อื่นโดยมิชอบ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการประกันความมั่นใจต่อเจ้าของยาใหม่ที่ได้นำข้อมูลมาประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าข้อมูลเหล่านั้นจะได้รับการคุ้มครองไม่ให้เปิดเผยโดยง่าย ซึ่งมีส่วนช่วยให้มีการวิจัยพัฒนายาใหม่ขึ้นหรือต่างประเทศมีความมั่นใจในการนำยาใหม่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ทำให้คนไทยมีโอกาสได้ใช้ยาใหม่ที่มีคุณภาพ แต่ประเด็นที่น่าสังเกตสำหรับกฎหมายนี้คือไม่ได้กำหนดอายุความสิ้นสุดของความลับทางการค้าไว้ นั้นหมายความว่าหากเจ้าของความลับยังประสงค์ให้ข้อมูลของตนเป็นความลับโดยดำเนินการถูกต้องตามระเบียบที่กำหนด รัฐก็ต้องมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการคุ้มครองความลับทางการค้านี้ตลอดไปซึ่งจะเป็นภาระและค่าใช้จ่ายอย่างมากต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเนื่องจากเป็นกฎหมายที่มีบทลงโทษสูงมาก การพิจารณาประเมินเอกสารต่างๆ ของ อย. ที่ผ่านมาจะต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกหน่วยงานค่อนข้างมาก หากมีกฎหมายนี้แล้วอาจจะทำให้ไม่ค่อยมีผู้ที่รับพิจารณาประเมินคำขอ เพราะมีความเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องหากบกพร่องทำให้เกิดการเปิดเผยข้อมูล การดำเนินงานในส่วนนี้อาจมีปัญหาจากกฎหมายนี้ในอนาคต

(4) ข้อตกลงระหว่างประเทศ

ในเรื่องของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานอกจากกฎหมายภายในประเทศแล้วข้อตกลงระหว่างประเทศก็เป็นพันธกรณีที่จะต้องพิจารณาระบบของประเทศไทยในอนาคตด้วยเช่นกัน ความตกลงที่สำคัญคือความตกลงที่ไทยในฐานะเป็นภาคีขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) ได้แก่ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreements on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) ⁽⁸⁾ ความตกลงฯ นี้กำหนดขอบเขตและมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทที่สำคัญๆ ได้แก่ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ลิขสิทธิ์ การออกแบบวงจรรวม ชีวทางภูมิศาสตร์ และความลับทางการค้า

ผลจากความตกลงนี้มีบทบาทอย่างมากต่อการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายในประเทศหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะในกฎหมายสิทธิบัตร ตามข้อ 27 ในความตกลงนี้ได้ระบุว่า “... การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิในสิทธิบัตรนั้นจะต้องให้โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติในเรื่องสถานที่ของสิ่งประดิษฐ์ สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตในประเทศนั้น” ซึ่งประเทศไทยได้มีการแก้ไข พรบ.สิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2542 โดยยกเลิกส่วนที่ 7 มาตราสำหรับสิทธิบัตร ใน พรบ.สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พรบ.สิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ออกทั้งหมด โดยอ้างว่าเป็นการขัดต่อข้อตกลง TRIPS ซึ่งบทบัญญัติที่ถูกยกเลิกไปมีเรื่องสำคัญๆ คือ

- การกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับ ราคาขาย ต้นทุนการผลิตและการจำหน่ายยาที่ได้รับ ความคุ้มครอง
- คณะกรรมการสิทธิบัตรยา ซึ่งจะมีอำนาจในเรื่อง

- การติดตามเปรียบเทียบราคายาที่ได้รับสิทธิบัตรกับราคายาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน
- กรณียาที่ได้สิทธิบัตรขายในราคาสูงเกินสมควรหรือไม่พอสองความต้องการของประชาชนในประเทศให้สามารถดำเนินการแจ้งคณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย หรือแจ้งให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาดำเนินการตามมาตรา 46 ทวิ (คือการให้ผู้อื่นขอใช้สิทธิ)
- พิจารณากำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยาโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

นอกจากนั้นในส่วนที่ 7 ของ TRIPS ข้อ 39 ยังได้ระบุถึงเรื่องของการคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย ซึ่งในวรรคท้ายของข้อ 39 มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของยาดังนี้ “ในกรณีที่บรรดาสมาชิกกำหนดให้มีการขึ้นการทดสอบหรือข้อมูลอื่นๆที่ไม่เปิดเผยซึ่งต้องใช้ความพยายามอย่างมากในการจัดทำ เป็นเงื่อนไขในการอนุญาตให้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาหรือเคมีภัณฑ์ทางเกษตรซึ่งใช้สารเคมีตัวใหม่ สมาชิกจะคุ้มครองข้อมูลเช่นนั้นจากการนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม นอกจากนั้น สมาชิกจะคุ้มครองข้อมูลเช่นนั้นจากการถูกเปิดเผย เว้นแต่ในกรณีที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองสาธารณสุข หรือเว้นแต่ได้มีการดำเนินการเพื่อทำให้มั่นใจว่าข้อมูลนั้นได้รับการคุ้มครองจากการนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม” ผลจากข้อตกลงในเรื่องดังกล่าวทำให้มีการตรา พรบ.ความลับทางการค้าขึ้น

(5) ข้อพิจารณาและข้อเสนอแนะ

ภายใต้กระแสโลกาภิวัตน์และการค้าเสรี ประเทศไทยถูกกดดันให้ต้องมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในส่วนที่เกี่ยวกับยา รวมทั้งทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องด้านอื่น เช่น เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า ขณะเดียวกันก็ได้มีการออกกฎหมายเพื่อปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศเช่น ภูมิปัญญาพื้นบ้าน พันธุ์พืช ไม่ให้ตกไปเป็นของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น พรบ.ส่งเสริมภูมิปัญญาและการแพทย์แผนไทย เป็นต้น แต่ในเรื่องของเทคโนโลยีและเงินทุนต้องยอมรับว่าประเทศไทยไม่อาจจะเทียบกันประเทศที่พัฒนาแล้วได้ ดังนั้นเวทีระหว่างประเทศเช่น WTO จึงอาจเป็นแนวทางหนึ่งในการต่อรองร่วมกัน แต่ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับระบบยาที่หลีกเลี่ยงไม่ได้คือในอนาคตยาที่ใช้สำหรับโรคสำคัญ เช่น โรคหัวใจ เอชไอวี มะเร็ง โรคติดเชื้อ จะเป็นยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรซึ่งจะทำให้ยาที่จำเป็นหลายตัวมีราคาแพงขึ้น ซึ่งเรื่องนี้ประเทศไทยได้พยายามดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาก็อาจจะเกิดขึ้น โดยในการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ครั้งที่ 4 ณ เมืองโดฮา ประเทศการ์ตา ในเดือนพฤศจิกายน 2544 ในเรื่องที่เกี่ยวข้องยาที่จำเป็นต่อชีวิต ไทยได้ร่วมกับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ผลักดันให้องค์การการค้าโลกยอมรับว่าประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุดกำลังประสบปัญหาวิกฤตด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และ โรคระบาดอื่นๆ และให้มีการตีความข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่เอื้อลุ่มล่วยเพื่อให้ประเทศเหล่านี้สามารถนำมาตราการต่างๆ เพื่อเป็นหลักประกันว่า ประชาชนโดยทั่วไปจะสามารถซื้อยาที่จำเป็นได้โดยสะดวกและในราคาที่พอควร⁽⁹⁾

อีกประเด็นที่ควรสนใจคือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหรือทรัพย์สินทางปัญญาไม่ได้มีบทบัญญัติในเรื่องของเงินกองทุนวิจัยและเกี่ยวกับยาต่างๆ ที่ในกรอบการร่าง พรบ.มีการพูดถึงเรื่องนี้แต่ในที่สุดก็หายไป จึงควรจะพิจารณาขึ้นใหม่ โดยซึ่งนำมาจากมูลค่าการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้สิทธิบัตรภายในประเทศ รวมทั้งจะต้องมีการพยายามต่อรองในระดับเวทีโลกเพื่อให้มีการลดอายุการผูกขาดของสิทธิบัตรยาให้สั้นลงเท่าที่จะเป็นไปได้ซึ่งขณะนี้กฎหมายไทยให้การคุ้มครองถึง 20 ปี สำหรับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ หากเป็นไปได้ควรจะให้มีการลดอายุสิทธิบัตรยาลงเพื่อลดปัญหาการผูกขาดและให้ประชาชนได้มีโอกาสได้ใช้ยาใหม่ๆ

1.3.2 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ⁽¹⁰⁾

กฎหมายฉบับนี้เป็นกฎหมายหลักในการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเพื่อเรียกร้องความเป็นธรรมในกรณีที่ได้รับ ความเสียหายจากผลิตภัณฑ์หรือบริการ ตาม พรบ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พรบ.คุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2541 ได้บัญญัติให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองดังนี้

- สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ
- สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ
- สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ
- สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา
- สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ หรือ พรบ.นี้บัญญัติไว้

ตามกฎหมายนี้ให้มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคอยู่ภายใต้สำนักนายกรัฐมนตรี และให้มี คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน โดยคณะกรรมการมีหน้าที่สำคัญ คือ

- พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหาย อันเนื่องมาจากการกระทำของผู้ ประกอบธุรกิจ
- ดำเนินการเกี่ยวกับสินค้าที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค
- แจ้งหรือโฆษณาข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการที่อาจก่อความเสียหายหรือเสื่อมเสียแก่สิทธิของผู้บริโภค
- ดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรหรือมีผู้ร้องขอ
- รับรองสมาคมที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

ตามกฎหมายนี้ยังให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง คือ คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา คณะกรรมการว่าด้วย ฉลาก และคณะกรรมการว่าด้วยสัญญา

โดยกฎหมายฉบับนี้ได้บัญญัติว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ว่า ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยการใดได้บัญญัติไว้ โดยเฉพาะแล้ว ให้บังคับตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้นำกฎหมายนี้ไปใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ซ้ำหรือขัดกับบทบัญญัติ ของกฎหมายเฉพาะ เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นส่วนรวมหากปรากฏว่าเจ้าหน้าที่มีอำนาจยังไม่ได้มีการดำเนินการหรือดำเนินการไม่ครบขั้นตอนตามกฎหมายและมีได้ออกคำสั่งเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคภายใน 90 วันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากคณะกรรมการ ให้เสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งได้ และถ้ามีกรณีจำเป็น เร่งด่วนมีอาจปล่อยให้เนิ่นช้าต่อไปก็อาจเสนอรัฐมนตรีโดยไม่ต้องรอรอบ 90 วัน

สำหรับการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณา ได้มีการกำหนดว่าการโฆษณาจะต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็น ธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ข้อความที่ถือว่าไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม เช่น ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความ เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่ง หนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง หรือไม่ก็ตาม

ในกรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าการโฆษณาใด ผิดฝ่าฝืนบทบัญญัติตามกฎหมายนี้ คณะกรรมการ ว่าด้วยการโฆษณามีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง **ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา ห้าม การใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา ให้โฆษณาเพื่อแก้ไข ความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นแล้ว ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด**

ในกรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาามีเหตุอันควรสงสัยว่าข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริง คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้กระทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้ ในกรณีที่ผู้กระทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติการรับรองของสถาบัน หรือบุคคลอื่นใด หรือยื่นข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้กระทำการโฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาจะมีอำนาจออกคำสั่งตามกฎหมายนี้ได้ และให้ถือว่าผู้กระทำการโฆษณาหรือควรรู้ได้ว่าข้อความนั้นเป็นความเท็จ

นอกจากนี้ยังมีการคุ้มครองผู้บริโภคโดยประการอื่น ที่สำคัญ คือ

- เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการอาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจดำเนินการทดสอบหรือพิสูจน์สินค้านั้น ถ้าไม่ดำเนินการคณะกรรมการจะจัดให้มีการพิสูจน์โดยผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายก็ได้ และถ้าปรากฏว่าสินค้านั้นอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค คณะกรรมการมีอำนาจสั่งห้ามขายสินค้านั้นได้
- ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นสมควรดำเนินการคดีเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคหรือเมื่อได้รับคำร้องขอจากผู้บริโภคที่ถูกละเมิดสิทธิซึ่งคณะกรรมการเห็นว่ากรณีนั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นส่วนตัว จะแต่งตั้งพนักงานอัยการหรือข้าราชการในสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคให้เป็นเจ้าหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคเพื่อมีหน้าที่ดำเนินคดีแพ่งและคดีอาญาแก่ผู้กระทำการละเมิดสิทธิผู้บริโภคในศาล
- ในการดำเนินการเกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคกฎหมายนี้ยังให้สมาคมที่มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภคที่คณะกรรมการรับรองแล้ว มีสิทธิในการฟ้องคดีแพ่ง คดีอาญา หรือดำเนินกระบวนการพิจารณาใดๆ ในคดีเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคได้ และมีอำนาจฟ้องเรียกค่าเสียหายแทนสมาชิกของสมาคมได้ ถ้ามีหนังสือมอบหมายให้เรียกค่าเสียหายจากสมาชิกของสมาคม

ข้อพิจารณา

กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเป็นกฎหมายเพื่อการช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการโดยสามารถให้เจ้าหน้าที่ของรัฐเข้ามามีส่วนร่วมในการฟ้องร้องคดี และยังมีส่วนสนับสนุนองค์กรภาคเอกชนในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยอนุญาตให้ฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายแทนผู้บริโภคที่เป็นสมาชิกที่ได้รับความเสียหายได้ด้วย อันจะเป็นการสร้างระบบการตรวจสอบโดยภาคเอกชนและสร้างความเข้มแข็งของผู้บริโภค เพราะเมื่อเอกชนได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์จะสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากผู้ประกอบธุรกิจได้ ซึ่งหากผู้บริโภคไม่มีความรู้ในการฟ้องร้องก็อาจให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐเข้ามาช่วยเหลือในการดำเนินคดีเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหาย เนื่องจากปกติผู้ประกอบการมักจะได้เปรียบผู้บริโภคซึ่งเป็นประชาชนทั่วไปที่ขาดความรู้ความชำนาญในวิธีการดำเนินคดี ทำให้ผู้ประกอบการต้องมีความระมัดระวังในการคัดเลือกจัดหาหา หรือการขายไม่ให้เกิดความเสียหายหรือก่ออันตรายต่อผู้บริโภค

อย่างไรก็ตาม กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาขณะนี้ยังไม่ได้มีบทบัญญัติในเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง ดังนั้นเมื่อเกิดอันตรายหรือความเสียหายจากการใช้ยาผู้บริโภคจะต้องอาศัยกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฟ้องร้องในเรื่องของการละเมิดซึ่งภาระการพิสูจน์ตกแก่ผู้เสียหายที่เป็นผู้ร้อง ซึ่งจะต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายในการพิสูจน์เพื่อเรียกร้องความรับผิดชอบจากผู้ประกอบการ บางครั้งแม้ว่าจะชนะคดีได้ค่าชดเชยก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาเยียวยาความเสียหายไปก่อนซึ่งไม่ธรรมแก่ผู้บริโภค

1.3.3 พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 ⁽¹¹⁾

การประกันสังคมเริ่มเข้ามามีผลบังคับใช้ในวันที่ 2 กันยายน 2533 กับสถานประกอบการที่มีลูกจ้างตั้งแต่ 20 คนขึ้นไปและในภายหลังได้ขยายออกไปเป็นสถานประกอบการที่มีลูกจ้างตั้งแต่ 10 คนขึ้นไป ในวันที่ 2 กันยายน 2536

ตามกฎหมายนี้ให้ตั้งสำนักงานประกันสังคมขึ้น ให้จัดตั้งกองทุนประกันสังคมเพื่อเป็นทุนใช้จ่ายให้ผู้ประกันตนได้รับประโยชน์ทดแทนและเป็นค่าใช้จ่ายเพื่อสร้างหลักประกันและความมั่นคงในการดำรงชีวิตให้แก่ประชาชน โดยการเฉลี่ยทุกข์เฉลี่ยสุข ร่วมกันรับผิดชอบต่อสังคมด้วยการออมและเสียสละเพื่อส่วนรวม มีหลักการสำคัญที่มุ่งให้ประชาชนช่วยเหลือซึ่งกันและกัน ช่วยเหลือตนเอง และครอบครัวในยามที่ไม่สามารถทำงานได้ โดยไม่เป็นการระงับผู้อื่นและสังคม การประกันสังคมจึงเป็นมาตรการหนึ่งซึ่งก่อให้เกิดความมั่นคงในชีวิตของประชาชน

กองทุนประกันสังคมตามกฎหมายประกอบด้วยเงินสมทบจากรัฐบาล นายจ้าง และผู้ประกันตนและกรณีอื่นตามกฎหมายกำหนด เช่น เงินเพิ่ม ผลประโยชน์ของกองทุน เงินค่าธรรมเนียม เงินที่ได้รับจากการบริจาคหรือเงินอุดหนุน เป็นต้น

กฎหมายให้รัฐบาล นายจ้าง และผู้ประกันตนออกเงินสมทบเข้ากองทุนเพื่อการจ่ายประโยชน์ทดแทนตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายนี้กำหนด โดยนายจ้างและลูกจ้างจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุน ในอัตราร้อยละ 3 ของค่าจ้าง และรัฐบาลสมทบอีกส่วนหนึ่ง นอกจากนี้ กฎหมายได้กำหนดให้ผู้ประกันตนมีสิทธิได้รับประโยชน์ทดแทนจากกองทุน ซึ่งได้แก่

- (1) ประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วย
- (2) ประโยชน์ทดแทนในกรณีคลอดบุตร
- (3) ประโยชน์ทดแทนในกรณีทุพพลภาพ
- (4) ประโยชน์ทดแทนในกรณีตาย
- (5) ประโยชน์ทดแทนในกรณีสงเคราะห์บุตร
- (6) ประโยชน์ทดแทนในกรณีชราภาพ
- (7) ประโยชน์ทดแทนในกรณีว่างงาน

ตัวอย่างประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น ค่าตรวจวินิจฉัยโรค ค่าบำบัดทางการแพทย์ ค่ากินอยู่และรักษาพยาบาลในสถานพยาบาล ค่ายาและค่าเวชภัณฑ์ เป็นต้น ทั้งนี้คณะกรรมการประกันสังคมได้กำหนดให้ผู้ประกันตนได้รับสิทธิประโยชน์ด้านยาอย่างน้อยเท่ากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อพิจารณา

กฎหมายประกันสังคมเป็นรูปแบบหนึ่งสำหรับการประกันสุขภาพเฉพาะของลูกจ้างกฎหมายนี้ มองในด้านที่เกี่ยวข้องกับระบบยาจะเห็นว่ามีส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งในด้านการจัดหา การกระจาย และใช้ยา เพราะสถานบริการที่เข้าร่วมในระบบประกันสังคมจะต้องมีวิธีการจัดการในการบริการแก่ลูกค้าของประกันสังคมภายใต้กรอบวงเงินที่สำนักงานประกันสังคมกำหนด การจ่ายยาแก่คนไข้จะต้องจ่ายตามความจำเป็นและเหมาะสมตามมาตรฐาน จะมีการใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือยไม่สมเหตุผลไม่ได้ ยาที่นำมาใช้จะต้องมีการคัดเลือกโดยต้องเป็นไปตามบัญชีที่กำหนดซึ่งส่วนมากจะอิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติและเป็นยา generic แต่ยาที่จะใช้แม้เป็นยา generic ก็ต้องคัดเลือkd้านคุณภาพด้วยเพราะหากใช้ยาที่ไม่ได้คุณภาพลูกค้าอาจไปใช้บริการที่อื่นหรือถูกตัดจากสถานบริการของประกันสังคมได้

1.3.4 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ⁽¹²⁾

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับระบบยา โดยเป็นกฎหมายที่กำกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งข้อระเบียบที่เกี่ยวข้องที่สำคัญ คือ

ข้อ 60 การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยากำหนดโดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

ข้อ 61 การซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา เช่น ฝ้ายก๊อส สำลี หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา เข็มฉีดยา วัสดุทันตกรรม ฟิล์มเอกซเรย์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้วให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม นอกจากส่วนราชการในสังกัดกระทรวงกลาโหม ให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ส่วนกรมตำรวจจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ โดยให้ดำเนินการด้วยวิธีกรณีพิเศษ แต่ทั้งนี้ ราคาที่องค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของยาชื่อสามัญเดียวกันที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกินร้อยละ 3

ข้อ 62 การซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาซึ่งองค์การเภสัชกรรมมิได้เป็นผู้ผลิต แต่มีจำหน่าย ส่วนราชการจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม หรือผู้ขายหรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ ดังนี้

- (1) การจัดซื้อโดยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคา ให้ส่วนราชการแจ้งให้องค์การเภสัชกรรมทราบด้วยทุกครั้ง และถ้าผลการสอบราคาหรือประกวดราคาปรากฏว่า องค์การเภสัชกรรมเสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าผู้เสนอรายอื่น ให้ส่วนราชการซื้อจากองค์การเภสัชกรรม
- (2) การจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ให้ซื้อในราคาที่ไมสูงกว่าราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อพิจารณา

ระเบียบดังกล่าวมีผลดีในภาพรวมของการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของส่วนราชการที่กำหนดให้การซื้อยาด้วยเงินงบประมาณ ร้อยละ 80 ของส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขต้องซื้อยาตามชื่อสามัญทางยา เพื่อลดความสูญเปล่าในการจัดซื้อและสำรองยาและเวชภัณฑ์ตามยาทางการค้าซึ่งมากกว่า 20,000 คำรับ อย่างไรก็ตาม ข้อ 61 ของระเบียบดังกล่าวได้กำหนดให้การซื้อยาต้องซื้อจากองค์การเภสัชกรรม ถ้าเป็นยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตออกจำหน่ายและราคาไม่เกินกว่าราคากลางที่กำหนดเกินร้อยละ 3 ซึ่งเป็นเหตุให้ภาคเอกชนโดยเฉพาะสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันร้องเรียนมาเป็นระยะๆ ตั้งแต่ปี 2538 ว่า โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันภาคเอกชนในประเทศไทยมีประมาณ 180 โรงงาน ลักษณะการผลิตเป็นการประกอบตัวยา (Formulation) ซึ่งต้องนำเข้าวัตถุดิบส่วนใหญ่จากต่างประเทศ เทคโนโลยีการผลิตยาส่วนใหญ่มีลักษณะไม่ซับซ้อนและไม่ใช้เทคโนโลยีมากนัก เป็นการผลิตยาที่หมดอายุการคุ้มครองตามสิทธิบัตรแล้ว ดังนั้น ยาที่ผลิตโดยภาคเอกชนผลิตและองค์การเภสัชกรรมจึงเป็นยาที่มีลักษณะการผลิตและตัวยาสำคัญเดียวกัน ภาคเอกชนจึงไม่สามารถทำการตลาดกับส่วนราชการซึ่งเป็นตลาดหลักได้ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ข้อ 61 ที่ใช้บังคับอยู่ขณะนี้

ในปี 2542 กระทรวงสาธารณสุขได้มีมติให้คงระเบียบข้อ 61 และเพิ่มเติมข้อความต่อท้ายว่า “ยกเว้นการจัดซื้อโดยวิธีประกวดราคา หากราชการใดที่เอกชนผลิตจำหน่ายในราคาที่ต่ำกว่าราคาจำหน่ายขององค์การเภสัชกรรมให้ส่วนราชการจัดซื้อจากเอกชนได้” ภาคเอกชนยังไม่เห็นด้วยโดยเหตุผลที่สำคัญเนื่องจากการจัดซื้อตามระเบียบฯมี 5 วิธี แต่ยกเว้นให้เพียงวิธีเดียวคือการประกวดราคาซึ่งการซื้อแต่ละครั้งต้องมีปริมาณมูลค่าเกินกว่า 2 ล้านบาทและล่าช้า ขึ้นตอนมาก และ

องค์การเภสัชกรรมได้รับยกเว้นไม่ต้องซื้อโดยประกวดราคาตามระเบียบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันระเบียบพัสดุข้อ 61 ก็ยังคงอยู่ตามเดิมทุกประการ

2. แนวโน้มการเคลื่อนไหวของกฎหมายที่สำคัญ

2.1 พระราชบัญญัติยา

ร่าง พรบ.ยาฉบับใหม่อยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงที่น่าสนใจ คือ

2.1.1 การจัดแบ่งประเภทยา จะไม่มีการแบ่งแยกระหว่างยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ เพื่อให้เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาจากสมุนไพรซึ่งส่วนมากถูกจัดให้เป็นยาแผนโบราณ และจะพัฒนาโดยองค์ความรู้แบบวิทยาศาสตร์ ดังนั้นยาจากสมุนไพรจะมีโอกาสได้พัฒนาทั้งในรูปแบบและการพิสูจน์สรรพคุณทางยาเพิ่มมากขึ้นซึ่งจะเพิ่มโอกาสในการใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันได้

2.1.2 การแบ่งยาในการช่องทางการกระจายได้แบ่งยาออกเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งยา ยาที่จ่ายโดยเภสัชกร และยาสามัญประจำบ้าน จากเดิมที่มี 4 ประเภท คือยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาบรรจุนึ่งที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการประกอบวิชาชีพของเภสัชกรในระบบการจ่ายยาอย่างเป็นสากล โดยจะยกเลิกประเภทของร้านขายยาบรรจุนึ่งซึ่งเดิมมีความจำเป็นเพราะยังมีปัญหาเรื่องขาดแคลนเภสัชกรแต่ในปัจจุบันมีจำนวนเภสัชกรที่ผลิตโดยหน่วยภาครัฐและเอกชนอย่างพอเพียงที่จะประจำในร้านขายยาทั่วประเทศได้

ผลดีที่คาดว่าจะได้รับคือ ยาจะส่งผ่านถึงผู้บริโภคโดยผ่านการควบคุมดูแลโดยเภสัชกรอย่างทั่วถึงขึ้น ขณะเดียวกันยาที่จะจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์ก็จะได้รับการควบคุมกำกับดูแลที่รัดกุมขึ้น ในภาพรวมผู้บริโภคควรได้รับการบริการที่ถูกต้อง เป็นธรรมและทั่วถึงยิ่งขึ้น

(1) พยายามให้มีความชัดเจนในการแบ่งแยกการประกอบวิชาชีพ โดยเดิมกำหนดให้ยกเลิกบทบัญญัติที่ให้แพทย์สามารถปรุงยาสำหรับคนไข้ของตนได้โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตและไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้มีความชัดเจนในการแบ่งบทบาทวิชาชีพระหว่างแพทย์ซึ่งทำหน้าที่หลักในการวินิจฉัยโรคและสั่งยา ขณะที่เภสัชกรมีหน้าในการจ่ายยา ให้คำแนะนำด้านยาและการปรุงยาตามใบสั่งยา จะทำให้ผู้บริโภคได้รับบริการด้านยาที่ได้มาตรฐานและได้รับคำแนะนำ คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตาม องค์กรเภสัชกรรมก็ยังมีบทบาทในฐานะเป็นกลไกของภาครัฐในการคอยควบคุมราคาขายให้อยู่ในภาวะที่เหมาะสมเป็นธรรม ไม่ให้เกิดการผูกขาดโดยภาครัฐหรือภาคเอกชนเพียงฝ่ายเดียว

(2) ยกเลิกบทบัญญัติให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาหรือขายยาโดยไม่ต้องขออนุญาตและขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้เกิดการแข่งขันที่เป็นธรรมในระบบการผลิตและการจัดหายา ขณะเดียวกันองค์การเภสัชกรรมก็จะได้มีการพัฒนาระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถแข่งขันกับภาคเอกชนได้ ขณะเดียวกันองค์การเภสัชกรรมก็ยังมิบทบาทในฐานะเป็นกลไกของภาครัฐในการคอยควบคุมราคาขายให้อยู่ในภาวะที่เหมาะสมเป็นธรรม ไม่ให้เกิดการผูกขาดโดยภาครัฐหรือภาคเอกชนเพียงฝ่ายเดียว

(3) กำหนดให้ GMP เป็นกฎหมาย ซึ่งจะส่งผลดีต่อการผลิต การจัดหาและการคัดเลือกยา ทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานมากยิ่งขึ้น ขณะเดียวกันก็เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตภายในประเทศให้เป็นสากลเพื่อเพิ่มศักยภาพในการส่งออกยา และเตรียมความพร้อมสำหรับการเปิดตลาดการค้าเสรีในอนาคต

(4) ให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาเรื่อง Bioequivalence และการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งจะส่งผลดีต่อการคัดเลือกยา จากเดิมที่ไม่สามารถกำหนดหลักเกณฑ์เรื่องดังกล่าวเป็นกฎหมาย ทำให้ยาอาจมี

ปัญหาในเรื่องของผลในการออกฤทธิ์ที่แตกต่างกัน ขณะเดียวกันก็เป็นการพัฒนาการผลิตภายในประเทศ ให้มีมาตรฐานเป็นสากลขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพและเป็นธรรมยิ่งขึ้น

- (5) กำหนดให้ต้องมีการต่อทะเบียนตำรับยาทุก 5 ปี จากเดิมที่ไม่มีการต่อทะเบียนตำรับยาที่รับขึ้นไว้แล้ว เพื่อให้มีโอกาสในการทบทวนตำรับยาที่มีการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้วให้สามารถยกเลิกการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิจารณาทบทวนแล้วว่าเป็นยาที่อาจไม่ปลอดภัยหรือไม่ปรากฏข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติที่ควร ซึ่งเป็นการเพิ่มมาตรการในการคัดเลือดยาช่วยให้ลดความฟุ่มเฟือยจากการใช้ยา และปัญหาอันตรายจากการใช้ยา
- (6) กำหนดให้มีบทบัญญัติความรับผิดชอบเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นมาตรการที่ช่วยชดเชยเยียวยาแก่ผู้บริโภคยาที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยา โดยเดิมหากผู้ใช้ยาที่ได้รับความเสียหายจากยาถ้าจะฟ้องร้องเอาความจากผู้ประกอบการจะต้องฟ้องโดยอาศัยกฎหมายว่าด้วยเรื่องละเมิดซึ่งผู้ร้องคือผู้เสียหายมีภาระในการพิสูจน์ความผิดของผู้ประกอบการ ซึ่งในสถานการณ์ปัจจุบันประชาชนผู้บริโภคยามักไม่มีความรู้เรื่องการฟ้องร้องดำเนินคดีจึงเสียเปรียบผู้ประกอบการ ตามกฎหมายใหม่ภาระการพิสูจน์จะตกเป็นของผู้ประกอบการ ดังนั้นการฟ้องร้องดำเนินคดีจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการต้องมีความระมัดระวังในการคัดเลือดยาที่จะผลิต นำเข้า หรือขาย โดยต้องคำนึงถึงคุณภาพหรือความปลอดภัยของยา เพื่อไม่ให้ก่ออันตรายต่อผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองมากขึ้น และลดความเสี่ยงจากการใช้ยาลง

2.2 ร่าง พระราชบัญญัติประกันสุขภาพ พ.ศ.

ร่างกฎหมายฉบับนี้ขณะนี้อยู่ในระหว่างการพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎร หลักการของการยกร่างกฎหมายดังกล่าวเพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๕๒ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่บัญญัติให้ชนชาวไทยย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ตามที่กฎหมายบัญญัติและการให้บริการสาธารณสุขของรัฐต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ โดยจะต้องส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและเอกชนมีส่วนร่วมเท่าที่จะกระทำได้ และมาตรา ๘๒ ได้บัญญัติให้รัฐต้องจัดและส่งเสริมการสาธารณสุขให้ประชาชนได้รับบริการที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง ประกอบกับรัฐบาลมุ่งมั่นที่จะสร้างระบบบริการและคุ้มครองสุขภาพเพื่อให้ประชาชนชาวไทยมีสุขภาพดีทั่วหน้า โดยจะดำเนินการปฏิรูประบบสุขภาพของประชาชน พร้อมทั้งสร้างหลักประกันและโอกาสในการเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน

หลักการสำคัญที่ปรากฏในกฎหมายดังกล่าวได้แก่

2.2.1 การกำหนดสิทธิการรับบริการสาธารณสุขของประชาชนทุกคน

โดยการจัดการของรัฐที่ได้มาตรฐานและมีประสิทธิภาพ โดยร่วมจ่ายค่าบริการตามที่กำหนดให้แก่หน่วยบริการประจำในแต่ละครั้งที่เข้ารับบริการ ผู้ที่จะใช้สิทธิจะยื่นคำขอลงทะเบียนต่อสำนักงานหรือหน่วยงานที่กำหนด เพื่อเลือกหน่วยขอรับบริการซึ่งอยู่ในภูมิลาเนาที่พักอาศัย หรือที่ทำงานของตนเป็นหน่วยบริการประจำ การขึ้นทะเบียนหน่วยบริการสำนักงานประกันสุขภาพจะเป็นผู้ขึ้นทะเบียนหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการแล้วโฆษณาประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบ เพื่อดำเนินการลงทะเบียนเลือกเป็นหน่วยบริการประจำของตน

หน่วยบริการจะมีหน้าที่ตามที่กำหนด เช่น

- (1) ให้บริการสาธารณสุข รวมทั้งการใช้วัคซีน ยา เวชภัณฑ์ อุปกรณ์ในการรักษาที่ได้มาตรฐานและมีคุณภาพ โดยให้ความเสมอภาคในการได้รับบริการสาธารณสุขที่จำเป็น และเคารพในสิทธิส่วนบุคคลในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และความเชื่อทางศาสนา
- (2) ให้ข้อมูลการบริการสาธารณสุขของผู้รับบริการตามที่ได้รับบริการร้องขอและตามคำประกาศสิทธิผู้ป่วยทั้งในเรื่องผลการวินิจฉัย แนวทาง วิธีการ ทางเลือกและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ผู้รับบริการตัดสินใจในการเลือกรับบริการ

การให้บริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานต้องเป็นไปตามแนวทางที่องค์กรวิชาชีพกำหนด และให้หมายความรวมถึงการที่หน่วยบริการหรือเครือข่ายหน่วยบริการต้องจัดอาคาร สถานที่ อุปกรณ์ และวัสดุที่ใช้ในการบริการ ผู้ประกอบวิชาชีพ เจ้าหน้าที่ช่วยเหลือ สิ่งแวดล้อม สิทธิผู้ป่วยและสิทธิอื่นๆ ของผู้รับบริการ ตามที่กฎหมายประกันสุขภาพกำหนด

2.2.2 จัดตั้งกองทุนประกันสุขภาพ

ตามกฎหมายนี้ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรียกว่า "กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ" มีวัตถุประสงค์ประสงค์เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขให้แก่หน่วยบริการ และเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการของสำนักงาน

กองทุนประกอบด้วยเงินและทรัพย์สิน เงินที่ได้รับจากงบประมาณรายจ่ายประจำปี เงินสมทบจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เงินสมทบจากสำนักงานประกันสังคมในส่วนประกันสุขภาพ และจากส่วนอื่นอีกเงินและทรัพย์สินที่เป็นของกองทุนไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ การใช้จ่ายเงินกองทุนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ คือ เป็นค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขให้แก่หน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ และหน่วยบริการที่รับการส่งต่อ หรือ เป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการของสำนักงาน

ตามกฎหมายจะให้มีคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ เพื่อทำหน้าที่ เช่น กำหนดนโยบายและมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ และเครือข่ายหน่วยบริการ และกำหนดมาตรการในการดำเนินงานเกี่ยวกับหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กำหนดความคุ้มครองการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต และอัตราค่าบริการสาธารณสุข เป็นต้น

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะเป็นหน่วยงานของรัฐมีฐานะเป็นนิติบุคคล ไม่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดินหรือกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุง กระทรวง ทบวง กรม แต่อยู่ในกำกับดูแลของรัฐมนตรีเพื่อรับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และภารกิจอื่นที่กฎหมายกำหนด

นอกจากนี้กฎหมายให้มี "คณะกรรมการควบคุมกำกับมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุขและคุ้มครองผู้มีหลักประกันสุขภาพ" เพื่อทำหน้าที่ เช่น ควบคุมกำกับหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ กำหนดมาตรการควบคุมกำกับหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ เพิกถอนการขึ้นทะเบียนของหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ

2.2.4 การตรวจสอบสถานที่ของหน่วยบริการ

ตาม พรบ.นี้ ให้นักงานเจ้าหน้าที่ที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการควบคุมกำกับแต่งตั้ง เพื่อตรวจสอบสอบถามข้อเท็จจริง และอื่นๆ ที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตาม พรบ.นี้ รับบริการผู้ใดไม่ได้รับความสะดวกตามสมควร หรือตามความคุ้มครองบริการสาธารณสุขที่กำหนดตาม พรบ.นี้จากหน่วยบริการประจำ ในการขอรับบริการตามปกติหรือจากหน่วยบริการในการขอรับบริการ หรือหน่วยบริการประจำ หรือหน่วยบริการดังกล่าวเรียกเก็บค่าบริการจากตนโดยไม่มีสิทธิที่จะเก็บหรือเรียกเก็บเกินกว่าอัตราที่คณะกรรมการกำหนด ให้ผู้นั้นมีสิทธิร้องเรียนต่อคณะกรรมการการควบคุมกำกับ

กรณีคณะกรรมการการควบคุมกำกับมีคำวินิจฉัยว่าหน่วยบริการประจำหรือหน่วยบริการได้กระทำการตามที่ถูกร้องเรียนจริง จะมีค่าบังคับ คือ

- (1) ตักเตือนเป็นหนังสือให้หน่วยบริการประจำหรือหน่วยบริการนั้นปฏิบัติตามข้อร้องเรียนให้เหมาะสมหรือถูกต้องตามสิทธิประโยชน์ของผู้ร้องเรียนนั้น หรือ
- (2) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้หน่วยบริการประจำหรือหน่วยบริการนั้นคืนเงินค่าบริการส่วนเกินหรือที่ไม่มีสิทธิเรียกเก็บให้แก่ผู้ร้องเรียนพร้อมดอกเบี้ย

2.2.4 ข้อพิจารณา

กฎหมายดังกล่าวคือหลักการของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของรัฐบาลที่ได้ทำให้เป็นรูปธรรมเป็นกฎหมายซึ่งจะเกิดผลต่อระบบยาทั้งในด้านการคัดเลือก การผลิตนำเข้ายา การจัดหา การกระจาย และการใช้ยาอย่างกว้างขวาง ดังนี้

(1) การคัดเลือกยา

การคัดเลือกยาเพื่อใช้ในสถานบริการจะต้องคำนึงถึงด้านราคาและความเหมาะสมคุ้มค่ามากขึ้น เพราะจะถูกควบคุมด้วยเงินที่ได้รับจากกองทุน ยาที่สถานบริการเลือกให้มีแนวโน้มเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเป็นยาสามัญ เพราะมีราคาที่ถูกกว่า แต่ขณะเดียวกันก็ต้องระมัดระวังในคุณภาพของยาซึ่งจะต้องได้มาตรฐานตามที่กำหนด โดยต้องยึดมาตรฐาน GMP มาเป็นเกณฑ์ในการจัดซื้อด้วย ยาที่เป็น brand name หรือยาใหม่จะมีการใช้เฉพาะกรณีที่เป็นหรือกรณีที่เป็นความรับผิดชอบของคนไข้เอง

(2) การผลิตยา

การผลิตยาของผู้ผลิตภายในประเทศจะมีโอกาสในตลาดมากขึ้นแต่เรื่องคุณภาพมาตรฐานจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ผู้ซื้อจะให้ความสำคัญมากขึ้นกว่าเรื่องราคาอย่างเดียว เพราะหากสถานบริการใ้คนไข้ยาที่ไม่ได้คุณภาพแต่ราคาถูกอาจถูกร้องเรียนและไม่มีผู้มาใช้บริการจนสถานบริการนั้นอยู่ไม่ได้ การนำเข้ายาที่ไม่มีความจำเป็นหรือยา brand name จะได้รับผลกระทบอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ซึ่งจะมีผลดีในด้านการลดการเสียดุลย์การนำเข้ายา และจะมีการกำกับเรื่องราคาโดยกลไกทางการตลาดมากขึ้น

(3) การจัดหาและการกระจายยา

การจัดหาและการกระจายยาจะเป็นไปในระบบมากขึ้นเพราะประชาชนจะไม่ต้องซื้อยาเอง ดังนั้นหากเจ็บป่วยจะไปใช้บริการของหน่วยบริการซึ่งอาจเป็นโรงพยาบาล คลินิก และรวมถึงรายขายยาที่มีแนวโน้มในอนาคตว่าจะเป็นเครือข่ายของหน่วยบริการ ทำให้ประชาชนได้รับบริการการสาธารณสุขที่มีมาตรฐานขึ้นและการกระจายของบริการจะมีทั่วถึงทั้งประชาชนในเมืองและชนบท

แนวโน้มการจ่ายเงินแก่โรงพยาบาลและหน่วยบริการตามกฎหมายหลักประกันสุขภาพจะใช้วิธีเหมาจ่ายรายหัว การจ่ายเงินในลักษณะดังกล่าวจะทำให้โรงพยาบาลและแพทย์จ่ายยาที่เป็นยาสามัญมากขึ้น และการหากรักษาจากยาที่จ่ายให้กับคนไข้จะลดลง จึงมีแนวโน้มในการแยกส่วนของการขายยาในโรงพยาบาลออกจากเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายการสำรองยาโดยไม่จำเป็น ดังนั้นจะทำให้เกิดการแบ่งแยกเรื่องการสั่งใช้ และการจ่ายยาออกเป็นรูปธรรม จะมีการลดจำนวน item ลงโดยใช้เฉพาะที่มีความจำเป็นและเป็นยาในบัญชียาหลักๆ เป็นส่วนใหญ่

อีกสิ่งที่จะมีแนวโน้มเกิดขึ้นเงินที่โรงพยาบาลของรัฐได้รับการจัดสรรตาม พรบ.หลักประกันสุขภาพจะถือเป็นเงินบำรุงซึ่งไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี 60 ดังนั้นระเบียบข้อดังกล่าวจะมีแนวโน้มที่ไม่มีผลต่อไปต่อการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลของรัฐ แต่เรื่องของการจัดสรรเงินตามรายหัวจะเป็นปัจจัยที่บังคับให้มีการใช้ยาที่เป็น Generic และยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ในโรงพยาบาลส่วนภูมิภาคที่ได้รับการจัดสรรเงินมากเนื่องจากติดตามรายหัวประชากรที่อยู่เขตบริการที่มีมากเมื่อไม่ต้องอยู่ภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี 60 ก็อาจมีปัญหาค่าใช้จ่ายที่เพิ่มเพื่อได้เช่นกัน ดังนั้นจะต้องมีมาตรการในการติดตามตรวจสอบ

(4) การใช้ยา

โครงการประกันสุขภาพมีแนวโน้มที่จะเป็นระบบการจ่ายเงินในลักษณะการเหมาจ่ายเป็นรายหัวซึ่งจะเป็นมาตรการที่สนับสนุนการใช้ยาอย่างเหมาะสม เนื่องจากหน่วยบริการต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในการให้ยาแต่ละครั้ง ผู้บริโภคจะลดความเสี่ยงจากการใช้ยาที่เกินความจำเป็นลง แต่ขณะเดียวกันอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของการบริการ เช่น การประหยัทยาเกินความจำเป็น จึงมีข้อเสนอในการแก้ปัญหาโดยแยกกองทุนด้านยาออกจากกองทุนประกันสุขภาพเพื่อไม่ต้องรับภาระด้านค่าใช้จ่ายของยาซึ่งจะทำให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาได้อย่างอิสระมากขึ้น แต่ก็ต้องมีมาตรการในการตรวจสอบเพื่อประกันว่าประชาชนจะต้องได้รับยาที่มีมาตรฐานตามมาตรฐานของการรักษาทุกครั้งด้วย

บัญชียาหลักแห่งชาติจะมีบทบาทสำคัญในการควบคุมกำกับการใช้ยาในภาพรวมของประเทศมากขึ้น และจะมีการนำไปใช้อย่างกว้างขวางไม่จำกัดเฉพาะในสถานบริการของรัฐเหมือนที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

2.3 ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ.

เนื่องจากปัญหาเสพติดให้โทษในสถานการณ์ปัจจุบันมีความรุนแรงขึ้น เพื่อให้กฎหมายสามารถช่วยแก้ไขปัญหาดังกล่าวจึงมีความจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในบางเรื่องเพื่อให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงมีการยกร่าง พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ. เพื่อแก้ไขเพิ่มเติม พรบ.ยาเสพติดให้โทษฉบับปัจจุบันซึ่งขณะนี้กฎหมายอยู่ระหว่างการพิจารณาของวุฒิสภา โดยมีสาระสำคัญที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมคือ

- 2.3.1 แก้ไขโทษในความคิดเกี่ยวกับการมีไว้ในครอบครอง มีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย และจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษจำนวนเล็กน้อย ให้มีโทษขั้นสูงสุดลง เพื่อเปิดโอกาสให้บุคคลดังกล่าวสามารถเข้าสู่กระบวนการฟื้นฟูสมรรถภาพตามกฎหมายได้
- 2.3.2 ให้ศาลสามารถลงโทษได้เมื่อมีคำรับสารภาพโดยพนักงานอัยการไม่ต้องสืบสวนพยานประกอบเสมอไป เพื่อให้กระบวนการดำเนินคดีเกี่ยวกับคดียาเสพติดมีความรวดเร็วขึ้น รวมทั้งให้ศาลสามารถใช้มาตรการรอกำหนดโทษหรือรอกำหนดลงโทษได้กว้างขวางขึ้น
- 2.3.3 ให้รัฐมนตรีอาจมีอำนาจอนุญาตให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และประเภท 2 ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการป้องกันปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติดให้โทษ
- 2.3.4 เพิ่มมาตรการในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดให้โทษ โดยให้มีการค้นโดยไม่ต้องมีหมายค้น และให้เจ้าพนักงานมีอำนาจสังตรวจหรือทดสอบบุคคลหรือกลุ่มบุคคลมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ ในกรณีจำเป็นและมีเหตุอันสมควร

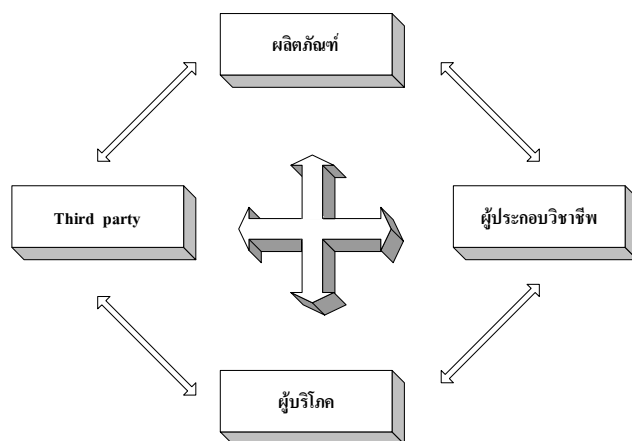
2.3.5 เพิ่มขอบเขตให้ผู้เสพและมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษที่มีจำนวนเล็กน้อย มีโอกาสสมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษาได้กว้างขวางขึ้น รวมทั้งปรับบทกำหนดโทษให้ลดหลั่นกันตามความร้ายแรงของการกระทำความผิด

การแก้ไขทั้งหมดเพื่อให้สามารถดำเนินการกับผู้ค้ารายใหญ่ได้อย่างรวดเร็วขึ้น สำหรับผู้ติดยาเสพติดหรือผู้กระทำความผิดรายเล็กน้อยได้ใช้มาตรการเพื่อแก้ไขปัญา ซึ่งน่าจะเป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยแก้ไขปัญาที่สำคัญเกี่ยวกับเรื่องยาเสพติดในภาวะปัจจุบันในบางางลงได้

3. วิเคราะห์ในภาพรวม

ในภาพรวมของระบบยาจะเห็นว่ามีส่วนประกอบหลัก คือ ตัวผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้บริโภค และสุดท้ายคือ Third party เช่น กองทุนประกันสุขภาพ และ โรงพยาบาล เป็นต้น โดยทั้ง 4 ส่วนมีความเชื่อมโยงกันดังภาพที่ 8.1

ภาพที่ 8.1 ความเชื่อมโยงระหว่างองค์ประกอบหลักของระบบยา



แต่ละส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบยาดังกล่าวข้างต้นมีความสัมพันธ์กันและกฎหมายมีบทบาทเข้ามาควบคุมในแต่ละส่วน เช่นกฎหมายยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ฯ มีส่วนในการควบคุมตัวผลิตภัณฑ์เป็นหลักเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพควบคุมมาตรฐานและจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการที่ได้มาตรฐาน กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจะมาดูแลเพิ่มเติมเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมจากสินค้าและบริการและมีสิทธิในการได้รับค่าชดเชยความเสียหาย ขณะที่กฎหมายประกันสุขภาพ กฎหมายประกันสังคม ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี จะเข้ามาดูแลจัดระเบียบในเรื่องการจัดซื้อจัดหาและการบริการสุขภาพสำหรับประชาชนเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความสูญเปล่า

ในส่วนของการเชื่อมโยงกับระบบยาในอีกมิติ หากพิจารณาระบบที่ประกอบด้วยการค้าเลือกยา การผลิต/นำเข้า การจัดหาและกระจายยา และการใช้ยา จะเห็นว่ากฎหมายแต่ละกลุ่มที่ได้กล่าวไว้ในข้างต้นจะเข้ามามีบทบาทสัมพันธ์กับระบบยาในแต่ละส่วนตามภาพที่ 8.2 ดังนี้

ภาพที่ 8.2 แนวทางการวิเคราะห์กฎหมายเกี่ยวกับยา

แนวทางการวิเคราะห์ทั้งแนวคิดและแนวทาง)			
พระราชบัญญัติฉบับ (3 กลุ่ม)			
กลุ่มที่ 1	กลุ่มที่ 2	กลุ่มที่ 3	
- พ.ร.บ.ยา - พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์	- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ	- พ.ร.บ. ประกันสุขภาพ - ระเบียบสำนักนายกฯ	การคัดเลือก
- พ.ร.บ.ยา - พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์	- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ	- พ.ร.บ.สิทธิบัตร - พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค การแพทย์แผนไทย - TRIPS. / TBT	การผลิต / นำเข้า
- พ.ร.บ.ยา - พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์	- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ	- พ.ร.บ.ประกันสุขภาพ - พ.ร.บ.ประกันสังคม - ระเบียบสำนักนายกฯ	การจัดหา / กระจาย
- พ.ร.บ.ยา - พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ - พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์	- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม - พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม - พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ - พ.ร.บ.สถานพยาบาล	- พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค - พ.ร.บ.ประกันสุขภาพ	การใช้

องค์ประกอบระบบยา

3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา

3.1.1 กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งสามฉบับ ได้แก่ พรบ.ยา พ.ศ.2510 พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และ พรบ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มีความสำคัญต่อการคัดเลือกยาโดยต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด เช่น ยาต้องมีความปลอดภัย มีประสิทธิผล มีการกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา หรือมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ซึ่งที่ผ่านมากฎหมายเหล่านี้จะให้ความสำคัญในการประเมินด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยอย่างมากเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น การกำหนดให้มีการทำ bioequivalence study สำหรับยา generic และยังมีผลกีดกันมาตรฐานต่างๆ มาเป็นเกณฑ์เพิ่มเติมในการประเมินตำรับยา เช่น GMP, GCP, GLP เป็นต้น แต่เกณฑ์ในการประเมินคัดเลือกยาต่อไปในอนาคตอาจจะต้องคำนึงถึงเรื่องของความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้วย เพื่อให้ได้ยาที่ดีและเป็นธรรม เพื่อลดความสูญเปล่าในการบริโภคยาในภาพรวมด้วย

3.1.2 กฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพ เช่น พรบ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งได้มีการปรับเปลี่ยนแนวคิดในเรื่ององค์ความรู้เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยโดยไม่ยึดกับการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเช่นที่ผ่านมา จะทำให้ยาแผนไทยมีโอกาสได้รับการพัฒนามากขึ้นและเกิดการยอมรับในระบบบริการสาธารณสุขมากขึ้น ซึ่งอาจส่งผลให้ยาแผนไทยหรือยาจากสมุนไพรมีโอกาสที่จะได้รับการคัดเลือกเพื่อใช้ในการแพทย์แบบผสมผสานหรือทดแทนยาแผนปัจจุบันต่อไปได้

กฎหมายวิชาชีพฉบับอื่น จะมีบทบาทในการกำกับให้ผู้ประกอบวิชาชีพแต่ละสาขามีความรับผิดชอบและมีความรอบคอบในการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานบริการของตนและการคัดเลือกยาที่จะให้แก่คนไข้ของตน เพราะหากบกพร่องผิดมาตรฐานการประกอบวิชาชีพอาจถูกร้องเรียนความผิดจากผู้รับบริการได้

3.1.3 กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องที่สำคัญต่อการคัดเลือกยา คือ พรบ.ประกันสุขภาพ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ กฎหมาย 2 ฉบับนี้จะเป็นตัวกำหนดทิศทางในการคัดเลือกยาเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขต่อไปในอนาคต จากเดิมการจัดซื้อจะเป็นการจัดซื้อตามความต้องการของผู้ใช้ยาและคนไข้ แต่เมื่อระบบประกันสุขภาพเกิดขึ้น การจัดซื้อยาของหน่วยบริการจะต้องพิจารณาเรื่องงบประมาณเป็นสำคัญเพื่อให้สามารถใช้จ่ายเงินได้อย่างคุ้มค่าที่สุด

บัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นตัวกำหนดในการจัดซื้อยา ดังนั้นการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักฯ จะต้องเป็นเกณฑ์ที่มีความสำคัญยิ่งต่อไปหากมีระบบประกันสุขภาพเกิดขึ้น

3.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการนำเข้ายา

3.2.1 กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นกฎหมายยา ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ฯ จะให้ความสำคัญกับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการผลิตเพิ่มมากขึ้น ภายในเร็วๆ นี้ GMP จะเป็นกฎหมายซึ่งจะมีต่อการผลิตและนำเข้ายา ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องมีการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต ผู้ผลิตที่ไม่มีขีดความสามารถในการพัฒนาจะต้องเลิกไป ยาจะมีแนวโน้มลดจำนวนทะเบียนตำรับลง ผู้บริโภคจะได้รับยาที่มีความมั่นใจในคุณภาพและมาตรฐานยิ่งขึ้น

3.2.2 กฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพ เช่น พรบ.วิชาชีพเวชกรรม พรบ.วิชาชีพเภสัชกรรม พรบ.การประกอบโรคศิลปะ จะเข้ามาเกี่ยวกับการปรูษา การทำยาของผู้ประกอบโรคศิลปะให้ได้มาตรฐานและถูกต้องตามมาตรฐานและจรรยาบรรณแห่งวิชานั้นๆ

3.2.3 กฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาจะเข้ามามีบทบาทต่อระบบยาในด้านการผลิตและนำเข้ามากขึ้น เนื่องจากยาใหม่ๆ จะเริ่มเป็นยาที่มีสิทธิบัตร ซึ่งผู้ผลิตในประเทศจะไม่สามารถผลิตได้จนกว่าจะหมดอายุสิทธิบัตร ดังนั้นการผลิตยา generic จะได้รับผลกระทบ ขณะเดียวกันยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรอาจจะทำให้ยาสำหรับโรคภัยแรงหรือโรคที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุข เช่น มะเร็ง โรคหัวใจ โรคเอดส์ มีราคาแพงขึ้น แต่ก็อาจมีผลดีต่ออุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรเพราะอาจมีโอกาสในการพัฒนาเพื่อมาเป็นยาทดแทนยาที่มีสิทธิบัตร

นอกจากนั้นแนวโน้มของปัญหาเรื่องของการกีดกันทางการค้าด้านเทคนิคต่างๆ (Technical Barrier to Trade : TBT) ก็จะเข้ามามีผลต่อการผลิตและการนำเข้ายาของระบบยา เช่น อุปสรรคในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่แตกต่างกันระหว่างประเทศต่างๆ ทำให้มีการ Harmonization ของการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้นในขณะนี้ซึ่งจะมีผลกระทบต่อระบบการขึ้นทะเบียนของระบบยาในอนาคต อันมีผลต่อระบบการผลิตและการนำเข้ายาด้วย

3.3 กฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาและการกระจาย

3.3.1 กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ คือกฎหมายยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ฯ จะเข้ามากำกับดูแลการจัดหาและการกระจายยาแต่ละประเภทให้มีความเหมาะสมและปลอดภัยต่อผู้บริโภคเช่นยาควบคุมพิเศษจะให้จำหน่ายเฉพาะในร้านขายยาที่มีเภสัชกรและต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้น

3.3.2 กฎหมายควบคุมเกี่ยวกับวิชาชีพ จะมีบทบาทในการกำกับการประกอบวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพในด้านการจัดหาและการกระจายยาให้มีมาตรฐานตามหลักวิชาการและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพนั้นๆ

3.3.3 กฎหมายประกันสุขภาพ กฎหมายประกันสังคม และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุจะมีส่วนสำคัญที่เข้ามาเกี่ยวข้องกับการจัดหาและจัดซื้อยาของหน่วยบริการทุกแห่ง เพราะสถานบริการจำเป็นจะต้องบริหารจัดการจัดซื้อยาจากเงินที่ได้รับการจัดสรรอย่างคุ้มค่าที่สุด ขณะเดียวกันก็ต้องได้มาตรฐานการบริการตามที่กำหนด การแสวงหากำไรจากระบบการจัดซื้อจะคลี่คลายลง รวมทั้งการที่สถานพยาบาลจะจัดซื้อยาเองเพื่อได้กำไรจากการขายยาควรจะลดลงไปภายใต้ระบบใหม่ การซื้อยาจะเป็นการจัดซื้อในระบบรวมมากขึ้นเพื่อให้เกิดอำนาจในการต่อรอง และคงเน้นเป็นการซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นสำคัญ เมื่อสถานบริการไม่มีความจำเป็นในการคิดกำไรจากค่ายาต่อคนไข้ก็จะลดความสำคัญในการขายยาในสถานบริการเพื่อลดความสูญเสียจากการสำรอง (stock) ยา ดังนั้นน่าจะมีการแบ่งแยกระบบการส่งจ่ายยาของแพทย์ และการจ่ายยาของร้านยาจากเภสัชกรที่เกิดขึ้นรูปธรรมได้ ขณะเดียวกันร้านขายยาจะต้องมีการปรับตัวเป็นร้านที่ได้มาตรฐานมีเภสัชกรประจำร้านเพื่อให้สามารถเป็นเครือข่ายในการเป็นสถานบริการ

3.4 กฎหมายในส่วนที่เกี่ยวกับการใช้ยา

3.4.1 กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะกฎหมายฉบับใหม่กำลังมีบทบัญญัติเรื่องของ product liability ซึ่งจะช่วยให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้นและสามารถเรียกร้องค่าเสียหายหากเกิดอันตรายจากการใช้ยาได้ง่ายและเป็นธรรมขึ้น

3.4.2 กฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพจะมีคณะกรรมการวิชาชีพเป็นการเฉพาะเพื่อกำหนดมาตรฐานของการประกอบวิชาชีพ และจรรยาบรรณของวิชาชีพ ทำให้การประกอบวิชาชีพต่อผู้ใช้นี้มีมาตรฐานยิ่งขึ้น ขณะเดียวกันผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการประกอบวิชาชีพที่ไม่ถูกต้องก็มีโอกาสจะร้องเรียนผ่านทางคณะกรรมการวิชาชีพเพื่อเอาผิดทางจรรยาบรรณต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะได้ ทำให้การใช้ยามีความรอบคอบและเป็นธรรมต่อผู้ใช้นี้มากขึ้น

3.4.3 กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคจะเข้ามามีส่วนช่วยให้ผู้บริโภคที่ไม่ได้รับความเป็นธรรมจากยาสามารถร้องเรียนเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ประกอบการหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ ขณะเดียวกันก็เป็นกฎหมายที่ส่งเสริมบทบาทขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเข้มแข็งสามารถเป็นตัวแทนของสมาชิกที่ได้รับความเสียหายเรียกร้องความเป็นธรรมได้ องค์กรผู้บริโภคที่มีความเข้มแข็งจะช่วยตรวจสอบระบบยาทั้งในการจัดซื้อ และการใช้ยาให้มีประโยชน์และเป็นธรรมต่อผู้ใช้นี้มากยิ่งขึ้น

3.4.4 กฎหมายประกันสุขภาพจะส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างคุ้มค่าเพราะทุกสถานบริการจะต้องบริหารงบประมาณให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด การสั่งยาจะต้องใช้เมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น และจะส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักและการใช้ยา generic ดังนั้นจะช่วยลดความสูญเสียจากการใช้ยาฟุ่มเฟือยที่ไม่จำเป็น และลดการใช้ยาที่เป็นยา original หากมียา generic ที่สามารถใช้ทดแทนได้

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มนิติกร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำอธิบายกฎหมายอาหารและยา. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2537: 77-85.
2. โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ประมวลกฎหมายสำหรับเภสัชกร. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544: 152-162, 175-195, 219-237.
3. กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542. (เอกสารอัดสำเนา).
4. กองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.พระราชบัญญัติพยาบาล พ.ศ.2541. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, 2541: 1-12.
5. สมพร พรหมพิตร. กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา สิทธิบัตร. กรุงเทพมหานคร:บริษัท สำนักพิมพ์วิญญูชน จำกัด, 2538:15-49.
6. สถาบันการแพทย์แผนไทย กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์ (ร.ส.พ.), 2543: 1-40.
7. พระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. [Online]. 2001 [cited Oct. 25, 2001]; Available from: [URL:http://www.ipthailand.org/prb_trad.htm](http://www.ipthailand.org/prb_trad.htm)

8. กรมทรัพย์สินทางปัญญา. Agreement on Trade-related aspects of Intellectual Property Rights, including trade in counterfeit Goods (TRIPS) (เอกสารอัดสำเนา), 60-63
9. ผลการประชุมรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ครั้งที่ 4 [Online]. 2001 [cited Dec. 27, 2001]; Available from: [URL:http://www.moc.go.th/thai/dbe/ecoco/mc4meet.htm](http://www.moc.go.th/thai/dbe/ecoco/mc4meet.htm)
10. สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. กฎหมายสาธารณสุขและนิติเวชศาสตร์. กรุงเทพมหานคร: ศรีเมืองการพิมพ์, 2527: 441-450.
11. พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ.2533 [Online]. 2001 [cited Oct. 25, 2001]; Available from: [URL:http://203.152.23.33/html/fslaw.htm](http://203.152.23.33/html/fslaw.htm)
12. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535

บทวิพากษ์บทที่ 8 กฎหมายเกี่ยวกับยา

โดย รองศาสตราจารย์ ดร.เสาวคนธ์ รัตนวิจิตรศิลป์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- (1) เนื้อหาของรายงานเน้นการนำเสนอสาระหลักเกณฑ์ของกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นสิ่งที่ดีและมีความจำเป็นที่ต้องกล่าวถึง สิ่งที่น่าจะเพิ่มเติมในการวิเคราะห์ คือการชี้ประเด็น 2 ด้าน คือ
 - ช่องว่างในตัวสาระกฎหมายเองกับสภาวะ / ปัญหาต่างๆ ในปัจจุบัน และ
 - ช่องว่างระหว่างสาระที่มีอยู่แล้วกับการนำไปปฏิบัติ (ซึ่งกล่าวถึงเพียงสั้นๆ ในเอกสาร) ว่ามีด้านใดขาดไป มีแนวทางแก้ไขอย่างไร ตัวอย่างเช่น ปัญหาคุณภาพยา ปัญหาร้านขายยาทำผิดกฎหมาย เป็นต้น
- (2) หากสามารถชี้ประเด็นว่า ปัญหาที่มีอยู่ในขณะนี้ กับแนวโน้มปัญหาที่จะเกิดขึ้นต่อไป ส่วนใดที่ยังขาดองค์ความรู้ที่จำเป็นในการแก้หรือป้องกันปัญหา ก็จะเป็นประโยชน์อย่างมาก