

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่..)

พ.ศ.

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังต่อไปนี้

- (๑) เพิ่มบทนิยาม คำว่า “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)
- (๒) กำหนดให้ฉลากของยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณต้องแสดงชื่อสามัญทางยา และราคาขายปลีก (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๕ และมาตรา ๕๗)
- (๓) เพิ่มเติมให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดยาจำเป็นเฉพาะกรณี (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๗๖)
- (๔) กำหนดให้ยาจำเป็นเฉพาะกรณีได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่ต้องจัดแจ้งตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีกำหนด (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๗๙ ทวิ)
- (๕) กำหนดให้การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งชื่อสามัญทางยาและในกรณีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรของยา ต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิง เศรษฐศาสตร์สุขภาพ และโครงสร้างราคา (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๐)
- (๖) กำหนดห้ามโฆษณาขายยา เว้นแต่การโฆษณาขายยาสามัญประจำบ้าน รวมทั้ง กำหนดหลักเกณฑ์และข้อยกเว้นในการโฆษณาขายยา (เพิ่มมาตรา ๘๘ ตี)
- (๗) กำหนดโทษกรณีฝ่าฝืนการห้ามโฆษณาขายยา (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๒๔)

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมและไม่ สอดคล้องกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ช้ยา สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับยา จำเป็นเฉพาะกรณี การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การโฆษณา และบทกำหนดโทษ เพื่อให้สามารถ คุ้มครองประชาชนผู้ช้ยาให้เข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราช บัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่..)

พ.ศ.

.....
.....
.....

.....

.....
โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยยา
พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของ
บุคคลซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราช
อาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

.....
.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่..) พ.ศ.

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุ
เบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ยา
สมุนไพร” และคำว่า “เภสัชเคมีภัณฑ์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“ยาจำเป็นเฉพาะกรณี” หมายความว่า ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเจ็บ
ป่วยที่พบได้น้อยและมีปัญหาขาดแคลนยาในประเทศ และให้หมายความรวมถึงยาที่ไม่เพียงพอกับ
ความต้องการในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (ก/๑) และ (ก/๒) ของ (๓) ของมาตรา ๒๕
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.
๒๕๓๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(ก/๑) ชื่อสามัญทางยา ด้วยขนาดตัวอักษรที่ใหญ่กว่าชื่อทางการค้า และเห็นได้
ชัดเจน

(ก/๒) ราคาขายปลีก ด้วยขนาดตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน”

มาตรา ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (ก/๑) และ (ก/๒) ของ (๒) ของมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“(ก/๑) ชื่อสามัญทางยา (ถ้ามี) ด้วยขนาดตัวอักษรที่ใหญ่กว่าชื่อทางการค้าและเห็นได้ชัดเจน

(ก/๒) ราคาขายปลีก ด้วยขนาดตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน”

มาตรา ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๐) ของมาตรา ๗๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

“(๑๐) ยาจำเป็นเฉพาะกรณี”

มาตรา ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕) ของมาตรา ๗๙ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

“(๕) ยาจำเป็นเฉพาะกรณีที่ได้มีการจัดแจ้งตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อสามัญทางยา
- (๒) ชื่อยา
- (๓) ชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา
- (๔) ขนาดบรรจุ
- (๕) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบันในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับยา

(๘) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ นอกจากต้องแจ้งรายละเอียดตามวรรคหนึ่งแล้ว ต้องแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลหรือสถานะสิทธิบัตรของยา

(๒) ข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ

(๓) ข้อมูลโครงสร้างราคาขาย

- (๔) ราคาขายปลีก
 (๕) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๘๘ ตี แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
 “มาตรา ๘๘ ตี ห้ามมิให้โฆษณาขายยา เว้นแต่การโฆษณาขายยาสามัญประจำบ้าน
 การโฆษณาขายยาสามัญประจำบ้านตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
 และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

บทบัญญัติในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบ
 วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด
 หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ”

มาตรา ๑๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่ง
 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา ๘๘ ตี
 มาตรา ๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี