

ปีที่ 3 / ฉบับ 7 / ธันวาคม 2553

ยาวิพากษ์

จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเพื่อระวิงระบบยา

แผนงานสร้างกลไกเพื่อระวิงและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประชาชน ได้อะไรจาก
ร่างพ.ร.บ.ยา (ฉบับประชาชน)



สารบัญ

บทบรรณาธิการ	02
เรื่องจากปก	03
เสียงสะท้อนจากพื้นที่	06
ทมนดูโลก	07
ทันสถานการณ์	08
จับกระแส	10
ใกล้ตัว	12
รู้เขารู้เรา	14
ผู้จัดการ กพย.แกลง	15
แนะนำเว็บไซต์	16

บทบรรณาธิการ

กล่าวกันว่ากระบวนการร่างกฎหมายของไทยนั้น ร่างยาก แต่ฉีก (ทิ้ง) ง่าย ซึ่งข้อเท็จจริงนี้อาจจะไม่สอดคล้องกับกฎหมายฉบับที่มีผลบังคับใช้ในปัจจุบัน ที่ทั้งร่างยากและฉีกทิ้งยาก กฎหมายฉบับนี้ตราขึ้นมาตั้งแต่ปี 2510 และแก้ไขปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อปี 2530 รวมแล้ว กฎหมายฉบับนี้ถูกใช้มาแล้วกว่า 43 ปี โดยมีประเด็นจำนวนมากที่ไม่สามารถคุ้มครองผู้ป่วย/ผู้บริโภคทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และราคา ฯลฯ

ยาวิพากร์ฉบับนี้ จึงให้ความสำคัญกับการแก้ไขหลักต้นร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ ในช่วงกว่าสิบปีที่ผ่านมา ซึ่งปรากฏว่ามีทั้งที่เป็นฉบับของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผ่านการกลั่นกรองโดยสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว และฉบับประชาชนที่มีการร่างขึ้นครั้งแรกในปี 2550 และได้ปรับปรุงขึ้นใหม่ครั้งล่าสุดในช่วงปลายปี 2553 โดยมีประเด็นสำคัญๆ หลายเรื่องที่ร่างกฎหมายทั้งสองฉบับแตกต่างกัน โดยเฉพาะประเภทยา ระบบและกลไกการพัฒนาระบบยา บทบาทของภาคประชาชนในการติดตาม ตรวจสอบ ตลอดจนบทลงโทษที่เข้มงวด มีการนำโทษทางปกครองมาใช้

ยาวิพากร์ฉบับนี้ จึงพร้อมที่จะเป็นสื่อกลางในการสนับสนุนให้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่สำหรับผู้สนใจร่างกฎหมายทั้งสองฉบับ โดยละเอียดสามารถเข้าไปดูรายละเอียดได้จากเว็บไซต์ของแผนงานของแผนงาน สร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยากับคุ้มครองเว็บไซต์ของแผนงานของ แผนงานผู้บริโภค

ภญ. สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค



ประชาชน ได้อะไรจาก ร่าง W.S.U. ยา ฉบับประชาชน

ก่อนอื่น ขอเรียนว่า การยกร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับประชาชน มีที่มาจากการศึกษาวิจัยทางด้านวิชาการ การรวบรวมปัญหา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาของประเทศไทย ประเทศต่างๆ ที่เคยเกิดขึ้น ตลอดจนการคาดการณ์สิ่งที่จะเกิดขึ้นในอนาคตใน สภาวะแวดล้อมการเปิดตลาดเสรีทางการค้าทั้งในระบบพหุภาคีและทวิภาคี ระบบกฎหมายด้านยาและกลไกการบังคับใช้ที่มี ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของประเทศต่างๆ รวมทั้งคิดค้น สังเคราะห์กลยุทธ์ วิธีการ เครื่องมือใหม่ๆ ให้สอดคล้องกับบริบท ของประเทศไทย โดยนักวิชาการหลายสาขาทั้งด้านเภสัชศาสตร์ นิติศาสตร์ สังคมศาสตร์ ผู้มีประสบการณ์ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ด้าน การคุ้มครองผู้บริโภคในองค์กรทั้งภาครัฐ ภาคประชาชน ทั้งในระดับภูมิภาค ระดับชาติ ระดับนานาชาติ ความเห็นจากกลุ่ม ผู้ป่วย ความเห็นจากภาคประชาสังคม โดยเจตนารมณ์ของร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับประชาชน ลำดับ 2 ประการ คือ

1. คุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชนให้มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับ เท้าทันกับปัญหา และสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในอนาคตได้
2. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้เข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองได้ทั้งในยามปกติและในภาวะคับขัน เพื่อให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยาและสุขภาพ

จากเจตนารมณ์ข้างต้นร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับประชาชน ได้มีบทบัญญัติใหม่ๆ ที่แตกต่างจากพ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 ซึ่งใช้ มานานกว่า 40 ปีอย่างสิ้นเชิง โดยบทบัญญัติใหม่จะสามารถทำให้เจตนารมณ์เกิดผลเป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพ ซึ่งมีที่มา จาก 3 แนวทางหลัก ได้แก่ งานศึกษาวิจัยของต่างประเทศและการศึกษาวิจัยของประเทศไทย ชุดความรู้ ประสบการณ์ของผู้ทรง คุณวุฒิด้านการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งทำงานในระดับนานาชาติ ระดับชาติและระดับท้องถิ่น การวิเคราะห์ผลกระทบต่อประชาชน ไทยจากการเปิดตลาดการค้าเสรีภายใต้ข้อตกลงทั้งระดับทวิภาคีและพหุภาคี โดยมีศาสตราจารย์ด้านกฎหมายจากจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมาย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ร่วมมือพัฒนาร่างกฎหมายยาฉบับ

ประชาชน ดังนั้น เพื่อให้เข้าใจสาระของกฎหมายว่า **ประชาชนจะได้อะไรจากร่างพร.บ. ยา ฉบับประชาชน** จึงขอกล่าวโดยย่อทั้งประโยชน์ทางตรงและทางอ้อม ดังนี้

1. ราคายาเป็นธรรมต่อประชาชน ป้องกันการฉ้อโกงเกินควร

ตัวอย่างจริงที่เคยเกิดขึ้นแล้ว คือ ยาต้านไวรัสเอดส์ เคยกำหนดราคาขายกว่า ๒๐,๐๐๐ บาทต่อคนต่อเดือน ต่อมาองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่าย กำหนดราคาเพียง ๑,๒๐๐ บาท ต่อคนต่อเดือน ราคาแตกต่างกันกว่า ๑๕ เท่า ในช่วงเวลาที่ยังคงการผลิตยังไม่ได้ผลผลิตดังกล่าวออกมาจำหน่าย ผู้ป่วยเอดส์จำนวนมากไม่สามารถซื้อยาราคาแพงมารักษาตนเองได้ เราจึงเห็นปรากฏการณ์ “ตายเป็นไปไม่ร่วง” เพราะหมดหนทางเข้าถึงยา เนื่องจากปล่อยให้มีการกำหนดราคาของ “สินค้าคุณธรรม” ซึ่งเป็นปัจจัยสี่ของมนุษยชาติได้ตามอำเภอใจจนเกิดผลกระทบต่อชีวิตประชาชน

2. สิทธิของประชาชนที่จะรู้ชื่อยาสามัญที่ตนเองใช้

การปกปิดชื่อยาที่ประชาชนต้องบริโภค มักมีข้ออ้างว่า หากประชาชนรู้ชื่อยาแล้ว จะไปซื้อหามารับประทานเอง ไม่เข้ารับการรักษาย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ แท้จริงแล้ว คำกล่าวอ้างมีเบื้องหลัง คือ ต้องการผูกมัดให้ผู้ป่วยต้องมารับการรักษา กับตนเอง และสามารถกำหนดราคาขายที่จะเก็บจากผู้ป่วยได้โดยอิสระ เพราะผู้ป่วยไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นยาชื่อสามัญอะไร

สิทธิของประชาชนที่จะรู้ชื่อยาสามัญที่ตนเองใช้ เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชน แม้แต่ประชาชนที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า เข้ารับการรักษาโดยไม่ต้องจ่ายเงิน ก็มีสิทธิที่จะรู้ว่าตนเองต้องรับประทานยาอะไร เพราะหากมีการแพ้ยา ก็สามารถแจ้งชื่อยาที่ตนใช้หรือนำชื่อยาที่มีชื่อยาสามัญให้สถานพยาบาลที่เข้ารับการักษา ได้รักษาอย่างถูกต้องทันการณ์ได้

3. ประชาชนได้รับบริการด้านยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในมาตรฐานทัดเทียมกับประชาชนในประเทศที่มีระบบบริการด้านเภสัชกรรมที่พัฒนาแล้ว โดยการปรับเปลี่ยนจาก “ร้านขายยา” เป็น “สถานบริการเภสัชกรรม” ซึ่งเป็นสถานที่ให้บริการประชาชนด้านยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านเภสัชกรรมที่จะวิเคราะห์ความจำเป็นในการใช้ยาของประชาชน หรือผู้รับบริการ การคัดเลือกยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ



© staties.atcloud.com

ตามหลักวิชาการ การวิเคราะห์ที่ไปสั่งยาเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิผลในการบำบัดรักษา การส่งมอบยาในภาชนะที่เหมาะสมพร้อมฉลากที่ครบถ้วน คำแนะนำในการใช้ยาที่จำเป็น ถูกต้องและครบถ้วน คำเตือนอันตรายจากการใช้ยาเฉพาะราย รวมถึงการให้บริการด้านการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค เช่น เป็นสถานที่ประชาชนสามารถปรึกษาการอดบุหรี่ การอดเหล้า การควบคุมน้ำหนัก การออกกำลังกาย โภชนาการที่เหมาะสมกับวัย เช่น เด็กอ่อน เด็กเล็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ การนวดตนเอง การกดจุดเพื่อบรรเทาอาการ สมุนไพรประจำบ้าน การจัดการลดความเครียด การให้คำแนะนำเรื่องผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง โดยไม่ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณา เป็นต้น ทั้งนี้ “**สถานบริการเภสัชกรรม**” ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และมาตรฐานทางวิชาการ เรียกว่ามาตรฐาน “**การบริการเภสัชกรรมที่ดี**”

ประชาชนสามารถไปพบเภสัชกรในสถานบริการเภสัชกรรม ในเรื่องส่งเสริมสุขภาพ ขอคำปรึกษา คำแนะนำด้านสุขภาพ มิใช่เพียงเพราะต้องการชื่อยาบริโภคอีกต่อไป และในกรณีที่ต้องได้รับยา ก็จะได้รับตามความจำเป็น และเภสัชกรต้องจัดการตามหลักวิชาการ เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้บริโภค

4. สิทธิของประชาชนที่จะได้รับการชดเชยความเสียหายจากการใช้ยาโดยรวดเร็ว

การแพ้ยาถึงขั้นเสียชีวิต หรือพิการ เช่น ผิวนองลอก ทั้งตัวเหมือนไฟลวก หรือตาบอด หรือเจ็บป่วยรุนแรงต้องเข้า

รับการรักษาตัว มีทั้งที่เป็นชาวและไม่ใช่ชาวเป็นชาว ผู้เคราะห์ร้ายจากการใช้ยา มักจะไม่สามารถเรียกร้องให้ใครมาชดเชยความเสียหายได้ เพราะต้องเป็นฝ่ายพิสูจน์ว่าใครเป็นผู้ละเมิด ทำให้ตนเองเสียหาย ซึ่งเกินกว่าความสามารถของประชาชนผู้ใช้ยาโดยทั่วไป ดังนั้นในร่างกฎหมายยา ฉบับประชาชน ถือว่าประชาชนคนไทย ต้องได้รับการดูแล เยียวยา บรรเทาความเสียหาย เมื่อได้รับผลกระทบจากการใช้ยา แม้จะไม่ใช้ความผิดพลาดของผู้ใดก็ตาม โดยใช้กลไกการพิจารณาเป็นคดีผู้บริโภค ซึ่งจะมีควมรวดเร็ว เป็นธรรมกับทุกฝ่าย

5. ยาจำเป็นเฉพาะกรณี ยกัพร้าซึ่งจำเป็นต่อผู้ป่วยในภาวะคับขัน มีวิกฤตภัยพิบัติ เช่น โรคระบาดรุนแรงและจะทำให้มีผู้ป่วยจำนวนมากและมีโอกาสจะเสียชีวิต พิจารณารุนแรงได้ หรือมีโรคที่เกิดกับประชาชนกลุ่มเล็กๆ เท่านั้น ทำให้ไม่มีผู้ประกอบการรายใดประสงค์จะผลิต หรือนำเข้ายาจำเป็นเพราะไม่สามารถทำกำไรได้ตามความต้องการของภาคธุรกิจ จึงต้องมีกลไกทำให้ประเทศต้องไม่ขาดแคลนยาจำเป็นเหล่านั้น มีปริมาณเพียงพอต่อความจำเป็นในการใช้ของประชาชน และมีวิธีการทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็ว

6. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยให้มีความเข้มแข็ง

โดยมีบทบัญญัติที่ทำให้ประเทศไทย ต้องมีตำรับยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ มีโครงสร้างราคาขายที่ยุติธรรม สมเหตุสมผล และคุ้มค่าที่สำคัญคือ ต้องมีกฎหมายบังคับให้หน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่ดูแลเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องรับผิดชอบการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยมีระบบการทบทวนการทบทวนตำรับยาประจำปีเพื่อให้ประชาชนมั่นใจทั้งในประสิทธิภาพของยาและความปลอดภัยในทุกทะเบียนตำรับยา

7. การส่งเสริมการขายยาและการโฆษณา

กิจกรรมการส่งเสริมการขายและการโฆษณา ในทางธุรกิจถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้ธุรกิจขายตัวและเติบโต เพราะเป็นกิจกรรมที่กระตุ้นให้เกิดการบริโภคสินค้าของประชาชนให้มากขึ้น

แต่ “ยา” เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สมควรส่งเสริมให้เกิดการบริโภคโดยไม่จำเป็น ดังนั้น เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมของประชาชน ตลอดจนสำนักของผู้มีสิทธิสั่งใช้ยา จึงต้องมีบทบัญญัติที่จะกำกับดูแลการส่งเสริมการขายยาและการโฆษณา

ที่เหมาะสม ไม่ให้ส่งเสริมการบริโภคยาโดยไม่จำเป็น และประการสำคัญ การส่งเสริมการขายยาและการโฆษณา เป็นต้นทุนที่ผู้ประกอบการธุรกิจจะผลักให้เป็นภาระของผู้บริโภค ซึ่งจะทำให้ราคาสูงขึ้นโดยไม่จำเป็น

8. การใช้มาตรการทางปกครอง

มาตรการทางปกครอง เป็นเครื่องมือใหม่ที่จะทำให้การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และเหมาะสมกับสภาวะการณ์ที่หลากหลาย เช่น การภาคทัณฑ์ การจำคุกโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน การปรับทางปกครอง การจำกัดการประกอบการ เพิ่มเติมจากกฎหมายเดิมที่มีการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการ

ที่กล่าวข้างต้นเป็นเพียงประโยชน์บางส่วนที่ประชาชนจะได้รับจากร่างพระราชบัญญัติยา ฉบับประชาชน ซึ่งขอเสนอให้เข้าใจโดยง่าย จากร่างกฎหมายฉบับเดิมกว่า ๑๒๐ มาตรา ได้จากเว็บไซต์แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา (กพย.) ที่ www.thaidrugwatch.org และเว็บไซต์แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่ www.thaihealthconsumer.org/



พิตพิตตัว เกล็ดกรบัวหรือมือนิ่ม ?

ผมทำงานอยู่จังหวัดสมุทรสงคราม แต่วันหนึ่งผมกลับได้รับจดหมายร้องเรียนจากผู้บริโภคจากกรุงเทพฯ เขาเริ่มต้นเนื้อหาในจดหมายร้องเรียนด้วยคำถามที่แรงพอสมควร “เตี้ยนี้เปิดร้านยาไม่ต้องมีเภสัชดูแลแล้วหรือ ใครจะขายอะไรก็ได้ใช่ไหม แล้วคนซื้อจะทำอย่างไรถึงจะได้ยาที่ปลอดภัย?”

หลังจากนั้น เขาก็เล่าเรื่องราวว่า ปกติเขาจะให้ความสำคัญกับการใช้ยา ถ้าไม่แน่ใจก็ไม่กล้าใช้ วันหนึ่งเขาไม่สบายเป็นหวัดเจ็บคอ และได้รับยาฆ่าเชื้อ Amoxycillin มาจากเภสัชกรร้านหนึ่งที่กรุงเทพฯ เผอิญเขามีธุระต้องเดินทางไปต่างจังหวัด แต่ลืมหยิบยามาด้วย เลยแวะซื้อยาที่ร้านยาแห่งหนึ่งในห้างที่ต่างจังหวัดที่เป็นทางผ่าน

เขาสังเกตเห็นชื่อเภสัชกรที่ร้านนี้เป็นชื่อ **ผู้ชาย** แต่คนที่กำลังขายยากลับเป็น **ผู้หญิง** แต่ไหนๆ ก็มาแล้ว เลยขอซื้อยา Amoxycillin จากผู้ชาย เมื่อได้รับยามาเขาเห็นว่ายาที่เขาได้รับ มีสีแคปซูลไม่เหมือนที่เขาเคยใช้ จึงถามเพื่อความแน่ใจว่าใช่ Amoxycillin หรือไม่ แต่กลับได้รับคำตอบว่า **“เหมือนกันแหละ กินๆ ไปเถอะ!”**

สุดท้ายเขาก็จ่ายเงินและรับยามาด้วยความงุนงง

เขาเขียนจดหมายไปร้องเรียนที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น แต่เรื่องก็เงียบไป เขายังไม่ละความพยายาม เขาเคยเห็นชื่อผมเขียนคอลัมน์เรื่องเล่าเฝ้ารวังในวารสารฉลาดซื้อของมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค จึงเขียนมาร้องเรียนอีกทาง ผมจึงทำหนังสือแจ้งไปที่สำนักงานสาธารณสุข

จังหวัดดังกล่าว และได้ทราบจากเภสัชกรที่ทำหน้าที่ปฏิบัติการที่ร้านแห่งนั้นรู้จักกับน้องเภสัชคนหนึ่ง เลยขอเบอร์ติดต่อพูดคุยกันว่าเรื่องราวมันเป็นอย่างไร สุดท้ายได้ความว่าช่วงที่ผู้ป่วยรายนี้มาซื้อยา เภสัชกรท่านนี้ออกไปรับประทานอาหารกลางวัน ผู้ช่วยเลยหยิบยาขายแทนและก็ได้เล่าให้ตนทราบว่าจะเกิดอะไรขึ้น

เหตุการณ์นี้น่าจะสะท้อนถึงความตื่นตัวของผู้บริโภคที่หันมาใช้สิทธิ **“ในการเรียกร้องเพื่อรับรู้ข้อมูลยาที่ได้รับ”** รวมทั้งใช้สิทธิในการ “ตรวจสอบว่าผู้ที่ส่งมอบยาให้ตนนั้นมีคุณสมบัติและความรู้พอเพียงหรือไม่” ถ้าพูดภาษาวิชาชีพฟ้งๆ ก็คือ **“เราต้องการรับมอบคุณยาจากมือเภสัชกรนั่นเอง”**

ในพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบัน กำหนดเพียงให้ร้านต้องแสดงข้อมูลของเภสัชกรแค่ ชื่อ คุณวุฒิ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และเวลาปฏิบัติการ ดังนั้นเราจึงแทบไม่รู้เลยว่าคนที่ส่งมอบยาให้เรานั้นใช่เภสัชกรหรือไม่ ผิดกับสถานบริการประเภทคลินิกที่ “กฎหมายกำหนดให้ต้องติดรูปเพื่อแสดงตนว่าใครเป็นผู้ให้บริการอยู่”

หากพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ สามารถกำหนดให้ร้านยา ต้องแสดง **“รูปเภสัชกรประจำร้าน”** ด้วย บางทีนอกจากจะแก้ปัญหาเภสัชกรแขวนป้ายได้ทางหนึ่ง ยังอาจจะส่งผลที่ดีต่อความปลอดภัยในการได้รับยาของผู้ป่วยด้วย และที่น่าสนใจคือ **“บางทีเราอาจจะได้เครือข่ายในการตรวจสอบและเฝ้าระวังจากผู้บริโภคอีกทางหนึ่งก็ได้”**



© consumersongkhla.org



หมุนดูโลก กับแนวคิดของการควบคุม การส่งเสริมการขายยา ในสหรัฐอเมริกา

หลายคนอาจวิจารณ์ว่าแนวคิดของการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านตลาดยาเป็นเรื่องเพ้อฝัน เป็นจริงไม่ได้ แต่ความจริงแล้วแนวคิดนี้กลายเป็นรูปธรรมที่ชัดเจนแล้ว สหรัฐอเมริกา โดยประธานาธิบดี บารัค โอบามาได้ลงนามเห็นชอบในกฎหมายใหม่ The Patient Protection and Affordable Care Act แล้วเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2010 หลังจากที่ยังมีมลรัฐ (State law) เช่น เวอร์มอนต์ แมสซาชูเซตส์ นำแนวคิดเดียวกันนี้มาบังคับใช้ก่อนหน้านี้

แนวคิดเหล่านี้ได้ถูกนำมาปรับแก้ไขในร่าง พระราชบัญญัติยา ฉบับประชาชนด้วย !!!

สาระสำคัญของกฎหมาย The Patient Protection and Affordable Care Act ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการส่งเสริมการขายยา กำหนดให้บริษัทยามีหน้าที่ ดังนี้

- เปิดเผยข้อมูลการจ่ายเงินหรือสิ่งของที่มีมูลค่าที่บริษัทเสนอแก่แพทย์ หรือโรงเรียนแพทย์ โดยให้ระบุชื่อของผู้รับ สถานที่ประกอบการ เลขทะเบียนผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม จำนวนเงิน รูปแบบการจ่ายเงิน เช่น เงินสด ตลอดจนรูปแบบอื่นที่มีใช้เงิน หุ้น เงินปันผล ฯลฯ
- เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวต่อสาธารณะโดยทำเป็นรายงานฉบับย่อ เผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต (internet)
- การเปิดเผยข้อมูลต้องกระทำประจำปี โดยเริ่มมีผลบังคับตั้งแต่ปี 2013 ผู้ที่ฝ่าฝืนส่งรายงานล่าช้าจะต้องเสียค่าปรับทางปกครอง ตั้งแต่ 1,000 - 10,000 เหรียญสหรัฐ หากไม่จัดทำรายงาน มีโทษปรับสูงสุดถึง 1,000,000 เหรียญสหรัฐ

ในความจริงแล้ว ความเข้มงวดของกฎหมายฉบับนี้ ยังน้อยกว่ากฎหมายระดับรัฐของบางรัฐ เช่น รัฐเวอร์มอนต์ (No. 59 An act relating to the marketing of prescribed products) ที่ห้ามมิให้ผู้แทนยาให้สิ่งของใดๆ หรือผลประโยชน์ใดๆ แก่แพทย์ เภสัชกร รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา นอกจากการกำหนดให้มีการเปิดเผยข้อมูลการจ่ายเงินแก่ภาครัฐและสาธารณชน โดยมีบทลงโทษ ปรับสูงสุดถึง 10,000 เหรียญสหรัฐ เช่นกัน

ถึงเวลาหรือยังที่ประเทศไทยควรควบคุมการส่งเสริมการขายยาด้วยมาตรการทางกฎหมาย !!!

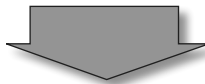


โดย > วราวุธ เสริมสินสิริ

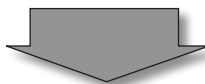
การขับเคลื่อนร่าง WSU.ยา ฉบับกระทรวงสาธารณสุข จุดเริ่มต้นถึงสถานการณ์ปัจจุบัน

ความพยายามในการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้มีความทันสมัย เท่าทันสถานการณ์ปัญหาในระบบยา และลดอุปสรรคด้านต่างๆในการพัฒนาระบบยานั้น มีความพยายามต่อเนื่องเป็นระยะๆ ท่ามกลางความเชื่อ กรอบแนวความคิด จุดยืน ผลประโยชน์ที่แตกต่างกันของภาคส่วนต่างๆ ที่อยู่ภายใต้การกำกับ หรือ ได้รับผลกระทบของกฎหมายฉบับนี้ ประกอบกับพระราชบัญญัติยา เป็นกฎหมายที่มีความซับซ้อนมีรายละเอียดมาก จึงทำให้กระบวนการในการจัดทำเป็นไปอย่างล่าช้า โดยเริ่มต้นกระบวนการดังต่อไปนี้

ปี ๒๕๔๒ เมื่อคณะรัฐมนตรีรับหลักการใน (ร่าง) พระราชบัญญัติยา พศ.... ที่ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกร่างขึ้น แล้วได้เสนอต่อให้คณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติม

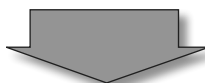


ปี ๒๕๔๕ คณะกรรมการกฤษฎีกา แก้ไขเพิ่มเติมแล้วเสร็จ ส่งเรื่องกลับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อยืนยันให้ความเห็นชอบ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตั้งคณะทำงานพิจารณาและรับฟังความเห็นเพิ่มเติม



วันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๔๙ กระทรวงสาธารณสุข จึงส่ง (ร่าง) พระราชบัญญัติยา พศ.... เสนอเลขาธิการ คณะกรรมการกฤษฎีกา

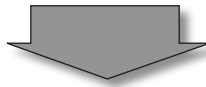
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้คณะทำงานฯ พิจารณาในประเด็นที่เป็นปัญหาเพิ่มเติม แล้วมีมติให้ปรับปรุงสาระสำคัญ ๒ ประเด็นหลัก คือ การควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพและเภสัชชีววัตถุ



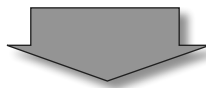
ปี ๒๕๔๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เสนอกระทรวงฯเพื่อแจ้งไปยังเลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา ขอรับ(ร่าง) พระราชบัญญัติ ฉบับวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๔๙ คืน แล้วส่ง (ร่าง) พระราชบัญญัติยา ฉบับปรับปรุงล่าสุดไปแทน โดยได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙ กลับเข้าไปยังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาอีกครั้ง

ในระหว่างนั้น มีการเสนอร่างพระราชบัญญัติฯ พศ ... ของสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติที่เสนอโดยนาย บวรศักดิ์ อุวรรณโณและคณะ ซึ่งมีสาระสำคัญ คือ การแก้ไขบทบัญญัติในมาตรา ๑๔ (๑) และ มาตรา ๔๘ (๑) แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่จำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลให้ถูกต้องตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยมีให้หน่วยงานทางเศรษฐกิจของบุคคลมากำหนดเป็นคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจึงได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติที่เสนอโดยนายบวรศักดิ์ อุวรรณโณและคณะ เป็นร่างพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.... เสร็จและส่งเรื่องไปที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ซึ่งคณะรัฐมนตรีในการประชุมเมื่อวันที่ ๑๑ ธันวาคม ๒๕๕๐ มีมติเห็นชอบร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว และให้ส่งคณะกรรมการประสานงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา พร้อมนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา นอกจากนั้น ยังมีการดำเนินการโดยภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อเสนอร่างกฎหมายเพื่อประกอบกับร่างพระราชบัญญัติฉบับของกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

1. ร่างพระราชบัญญัติฯ แผนไทยและยาจากสมุนไพร ได้เสนอผ่านทาง สนช. โดยนายสมชาย แสวงการ และคณะ
2. ร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับประชาชน เสนอ สนช.เป็นร่างพระราชบัญญัติฉบับปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติฯ โดยท่านผู้หญิง ปรีชา เกษมสันต์ ณ อยุธยา และคณะ



คณะรัฐมนตรี จึงมีมติให้รับมาพิจารณาร่วมกับร่างกฎหมายของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จึงได้พิจารณา (ร่าง) พระราชบัญญัติฯ พศ.... ทั้ง ๓ ฉบับร่วมกัน โดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมให้ความเห็นหลายครั้ง



จนกระทั่งปลายปี ๒๕๕๑ จึงตรวจร่างกฎหมายแล้วเสร็จทุกมาตรการ รอการปรับปรุงรายละเอียดต่างๆ ให้สอดคล้องกันทั้งฉบับ

ต่อมา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้เชิญประชุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณาบางประเด็นให้เกิดความชัดเจนมากขึ้น และเสนอกลับมายังกระทรวงสาธารณสุขเพื่อยืนยัน ก่อนเข้าสู่กระบวนการทางนิติบัญญัติในขั้นตอนต่อไป



สรุปสาระสำคัญ ในการปรับปรุง พระราชบัญญัติยา พ.ร.บ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในประเด็นสำคัญเพื่อ

- คัดกรองความปลอดภัยของผู้บริโภคยา ส่งเสริมการใช้สิทธิและสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น
- เพิ่มความมั่นคงด้านยา โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา ธุรกิจยาในประเทศให้พึ่งพาตนเองได้และมีศักยภาพในการแข่งขัน รวมทั้งจัดอุปสรรคในการพัฒนายาจากภูมิปัญญาไทย
- พัฒนาระบบยาของชาติให้เข้มแข็งและมีประสิทธิภาพโดยมีมาตรการดังนี้

(๑) คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ภายใต้พระราชบัญญัติยาเพื่อกำหนดนโยบาย และมีกรรมการเฉพาะเรื่อง ๓ ชุดตามความชำนาญและองค์ความรู้พื้นฐานที่แตกต่างกัน โดยที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องทั้ง ๓ ชุด มีองค์ประกอบสัดส่วนเหมาะสม ผู้มีส่วนได้เสียครบถ้วน สมดุล มีผู้เชี่ยวชาญด้านยาประเภทนั้นๆ เข้าร่วมเป็นกรรมการ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ และให้คำแนะนำทางวิชาการเกี่ยวกับยาเฉพาะด้านที่แตกต่างกัน ได้แก่ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนไทยและแผนทางเลือกยาล่าหรับสัตว์

(๒) จัดแบ่งประเภทของยา ตามความเข้มงวดในการกระจายของยา เป็นยาจำหน่ายทั่วไป ยาควบคุมโดยผู้ประกอบวิชาชีพ ยาควบคุมตามใบสั่งยา และได้มีการนิยามความหมายของยาทั้ง ๓ กลุ่มขึ้นแทนประเภทของยาเดิม (ยาสามัญประจำบ้าน ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ) เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจ

ในส่วนของยาแผนโบราณ ได้ยกเลิกคำว่า ยาแผนโบราณ และได้นิยามศัพท์ใหม่เป็นยาแผนไทยและยาแผนทางเลือก เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องที่ได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไป และเอื้อต่อการพัฒนาและส่งเสริมยาแผนไทย

(๓) ประเภทใบอนุญาต

- ยกเลิก ประเภทใบอนุญาตขายยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ (ขย๒) แต่ยังคงมีบทเฉพาะกาลให้มีสิทธิอยู่ต่อไปอีก ๑๐ ปี นับจากวันที่ พ.ร.บ. ใช้บังคับ เว้นแต่ กรณีผู้สำเร็จการอบรมตาม พ.ร.บ. ยา ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๒) และเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะให้มีสิทธิต่อไปจนสิ้นอายุ

- ประเภทใบอนุญาตของยา (ผลิต ขาย นำเข้า) ได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับประเภทของยา ที่ปรับปรุงใน พ.ร.บ. ใหม่
- ผู้รับอนุญาตขายยา หากต้องการขายส่งยา ต้องขอมิใบอนุญาตขายส่ง แยกต่างหาก เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลร้านยาที่ทำการขายส่ง ซึ่งจะต้องมีหลักเกณฑ์และมาตรการในการกำกับที่แตกต่างจากร้านยาขายปลีกทั่วไป

(๔) กรณีการควบคุมการขออนุญาตเกี่ยวกับยา

- องค์การเภสัชกรรมจะไม่ได้รับการยกเว้น ในการขออนุญาตเกี่ยวกับยา
- การผลิตยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ให้ได้รับการยกเว้นเฉพาะ การแบ่งบรรจุยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว
- การขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพสำหรับคนไข้ของตน ยังคงได้รับสิทธิยกเว้น ไม่ต้องขออนุญาตเกี่ยวกับยา เช่นเดิม
- การขอรับใบอนุญาตเกี่ยวกับยาทุกประเภท กำหนดให้ผู้ขอรับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ 1 คนทำหน้าที่ควบคุมดูแล รับผิดชอบดำเนินการ เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งมีความรู้ทางวิชาการด้านยาและมีความรับผิดชอบ เข้ามาเป็นผู้ดูแล ดำเนินการและควบคุมเกี่ยวกับการประกอบการด้านยาทุกประเภท โดยใช้หลักการเช่นเดียวกับ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล ซึ่งคาดว่า ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับยาทุกประเภทถูกต้องตามกฎหมายและดำเนินการถูกต้องตามหลักวิชาการ

มากขึ้น เป็นประโยชน์กับผู้บริโภค

- คุณสมบัติของผู้รับอนุญาต ได้ตัดข้อกำหนดที่ต้องเป็นผู้มีทรัพย์สินและมีฐานะพอที่จะตั้ง ออก เพื่อไม่ให้ขัดกับกฎหมายรัฐธรรมนูญ

(๕) การขึ้นทะเบียนตำรับยา

นอกจากมาตรการการขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว ได้เพิ่มมาตรการการจดทะเบียนของยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชชีววัตถุ และยาที่เป็นเภสัชสมุนไพร ตามรายการที่ประกาศกำหนด เพื่อให้มีการมาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นเพิ่มขึ้น และให้มีการจดทะเบียนยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี เช่น ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ ยาแก้ปวด ยาบังคับใช้สิทธิ ยานำเข้าซ้อน ยาเพื่อส่งออก อาจจะไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียน ไม่ต้องมีทะเบียนยา แต่มีหลักการวิธีการในการกลั่นกรองเพื่อให้เกิดความปลอดภัย ประสิทธิภาพกับผู้บริโภคเป็นการมาตรการเฉพาะเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

- อายุทะเบียนตำรับยา เปลี่ยนจากตลอดชีพ เป็นมีอายุ “ห้าปี” เพื่อให้สามารถพบทบทวนทะเบียนตำรับยาได้เป็นระยะ
- ยาที่ขึ้นทะเบียนไปแล้ว หากมีความจำเป็น ได้กำหนดให้สามารถที่จะพบทบทวนทะเบียนตำรับยาได้
- เพิ่มผู้มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากเดิม เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เป็น “เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวแทนในประเทศไทย” ด้วย เพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล และสอดคล้องการแนวทางของ ASEAN Harmonization อันจะเอื้อต่อการส่งเสริมการลงทุนด้วย

- ในการขึ้นทะเบียนตำรับยากำหนดให้ต้องแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงสร้างราคายา เพื่อการประเมินความสมเหตุสมผลด้านราคา และต้องแสดงข้อมูลสิทธิบัตร เพื่อเอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ

- เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณาทะเบียนตำรับยา โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียน กรณีที่ยานี้มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผล หรือ ไม่คุ้มค่า

(๖) มาตรการเพิ่มการเข้าถึงยา

- ให้มาตรการการจดทะเบียน การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จำเป็นต้องใช้เฉพาะกรณี
- เพิ่มหลักเกณฑ์พิจารณาทะเบียนตำรับยา โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถไม่รับขึ้นทะเบียน กรณีที่ยานี้มีโครงสร้างราคาไม่สมเหตุสมผลหรือไม่คุ้มค่า เพื่อเอื้อต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

(๗) เพิ่มบทบัญญัติเรื่องความรับผิดชอบทางแพ่ง โดย

กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลของความเสียหายอันเกิดจากยานั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าเกิดจากเหตุสุดวิสัย

(๘) เพิ่มบทบัญญัติในการควบคุมการส่งเสริมการขาย

ยา เพิ่มเติมจากการโฆษณา โดยการส่งเสริมการขายจะกระทำได้เฉพาะกับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง ซึ่งต้องไม่มีการให้เงินหรือผลประโยชน์ตอบแทน และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

วิเคราะห์ผลกระทบ

- ผู้รับอนุญาตขายยา โดยเฉพาะ ขย๒ ที่จะต้องถูกยกเลิกไป อย่างไรก็ดีได้มีบทเฉพาะกาลที่จะบรรเทาผลกระทบที่จะเกิดขึ้นแล้ว
- ผู้รับอนุญาตผลิตยา โดยเฉพาะผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ เช่น เรื่องของ GMP และ อายุทะเบียนตำรับ
- ผู้ประกอบวิชาชีพ เช่น แพทย์ กรณีที่มีการเตรียมยา ปรุงยาเองสำหรับคนไข้ของตน ต้องมาขออนุญาตผลิตยา
- องค์การเภสัชกรรม ไม่ได้รับการยกเว้น ตามกฎหมายยาในเรื่องการขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า
- ผู้ประกอบการเกี่ยวกับยา (ผลิต ขาย นำเข้า) ต้องมีความรับผิดชอบทางแพ่ง ในความเสียหายที่เกิดจากยา
- ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย จะได้รับประโยชน์จากการปรับปรุงนิยามและแก้ไขบทบัญญัติในการกำกับดูแล
- ผู้บริโภค จะได้รับการคุ้มครองเกี่ยวกับคุณภาพและมาตรฐานของยา ทั้งผลิตและนำเข้ามากขึ้น เข้าถึงยาจำเป็นได้ง่ายขึ้น และ ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายความรับผิดชอบทางแพ่งด้วย
- อุตสาหกรรมยาในประเทศ จะมีศักยภาพในการแข่งขันมากขึ้น เข้าถึงข้อมูลด้านสิทธิบัตรได้มากขึ้น



© bloggong.com

บทบาทที่เปลี่ยนแปลง ของ เภสัชกร ตามร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่

เภสัชกรคือผู้ที่มีบทบาทสำคัญตามกฎหมายหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ กฎหมายหนึ่งที่เภสัชกรให้ความสนใจและติดตามอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด คือ พ.ร.บ. ยา ในครั้งนี้จะขอลำดับถึงบทบาทของเภสัชกรที่จะเกิดขึ้นตามร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ ซึ่งเป็นร่างพ.ร.บ. ยาที่อยู่ในชั้นพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า ร่างพ.ร.บ. ยา (ฉบับกฤษฎีกา) และร่างพ.ร.บ. ยา (ฉบับประชาชน) โดยเปรียบเทียบกับร่างพ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งเป็นฉบับที่มีผลบังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งขอยกตัวอย่างเพียงบางประเด็นจากหลายประเด็นที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากเท่านั้น

บทบาทของวิชาชีพเภสัชกรรม ตามพ.ร.บ. ยา จะขอแบ่งออกเป็น 4 ด้าน คือ

1. บทบาทของเภสัชกรกับผลิตภัณฑ์ยา

แม้ว่าร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ทั้ง 2 ฉบับจะมีการแบ่งชนิดของยาแตกต่างกัน แต่มีสิ่งที่สอดคล้องกันซึ่งเภสัชกรควรทราบซึ่งเป็นประเด็นที่เพิ่มเข้ามาใหม่ คือ เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา จะไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิสูจน์ไม่ได้ว่ามีประสิทธิผลดีกว่าและคุ้มค่ากว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนอยู่แล้ว เพื่อไม่ให้มีทะเบียนตำรับยามากเกินความจำเป็นโดยไม่เป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศและสอดคล้องกับแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง

การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแสดงข้อมูลสิทธิบัตรและข้อมูลโครงสร้างราคาในกรณีที่เป็นยาที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อประกอบการพิจารณา ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสิทธิบัตรยาซึ่งมีโครงสร้างราคาไม่เหมาะสมหรือไม่คุ้มค่า ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ

2. บทบาทของเภสัชกรในสถานประกอบการ

พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้มีผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ส่วนร่างพ.ร.บ. ยาฉบับใหม่ ทั้งฉบับกฤษฎีกา และฉบับประชาชน กำหนดให้มีผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และสิ่งใหม่ที่เพิ่มเข้ามา คือ มี “ผู้ดำเนินการ”

ผู้ดำเนินการตามร่างพ.ร.บ. ยาฉบับใหม่ มีหน้าที่หลักคล้ายกับผู้ดำเนินการตามพ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 คือ การทำหน้าที่ควบคุมและดูแลสถานประกอบการให้ปฏิบัติตามกฎหมาย ผู้ดำเนินการตามร่างพ.ร.บ. ยา ทำหน้าที่ควบคุมดูแลการประกอบกิจการในสถานประกอบการที่มีการผลิต การขาย หรือการนำเข้ายา ให้สถานประกอบการนั้นปฏิบัติตามกฎหมายและตามมาตรฐานของวิชาชีพ ผู้ดำเนินการต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งสถานประกอบการที่มีการผลิต การขาย หรือการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน อีกทั้งจะต้องประจำอยู่เพียงแห่งเดียวเท่านั้น

แม้ว่าสถานประกอบการจะมีเภสัชกรเป็นผู้ดำเนินการแล้ว แต่ถ้าไม่ได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วย ผู้ดำเนินการจะไม่สามารถผลิต ขาย หรือนำเข้ายา ในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่เป็นอันตราย ส่วนเวลาปฏิบัติการของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการห้ามปฏิบัติหน้าที่หลายแห่งในเวลาเดียวกัน

อย่างไรก็ตามผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

3. บทบาทของเภสัชกรกับการโฆษณา

การโฆษณายาทั้งในพ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน รวมทั้งร่าง พ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ ต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะสามารถโฆษณาได้ จุดที่มีความแตกต่างกัน คือ หากเป็นพ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน จะไม่สามารถแสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษได้ ตามมาตรา 88(5) แต่ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลาก หรือ เอกสารกำกับยา และไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือ ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามมาตรา 88 วรรคสอง แต่ถ้าเป็นร่างพ.ร.บ. ยา (ฉบับประชาชน) จะสามารถโฆษณาได้เพียงยาสามัญประจำบ้าน (ต่อประชาชนทั่วไป) เท่านั้น ส่วนร่างพ.ร.บ. ยา (ฉบับกฤษฎีกา) ไม่ได้มีการห้ามโฆษณาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ (เทียบได้กับยาอันตราย) หรือ ห้ามโฆษณาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (เทียบได้กับยาควบคุมพิเศษ) ไม่ได้ห้ามการโฆษณาขายคูกาเน็ด ไม่ได้ห้ามการแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศ เหมือนพ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน เพียงแต่ต้องได้รับอนุญาตก่อนการโฆษณาเท่านั้น (อย่างไรก็ตาม อาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนดได้)

ประเด็นการส่งเสริมการขาย องค์การอนามัยโลกมีเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาและได้ให้คำนิยามของ “การส่งเสริมการขาย” หมายถึง การกระทำใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูล และการชักชวน หรือล่อใจทุกวิถีทาง โดยผู้ผลิตและผู้จำหน่าย เพื่อชักนำให้เกิดการสั่งยา การจัดหายา การสั่งซื้อยา และการใช้ยาเพิ่มขึ้นพ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบันไม่ได้มีเนื้อหาเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายแต่อย่างใด ส่วนร่างพ.ร.บ. (ฉบับประชาชน) จะไม่ให้ส่งเสริมการขายยาต่อประชาชนยกเว้นการกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่รัฐมนตรีกำหนดต้องเสนอสิ่งที่เป็นจริง ถูกต้อง รอบด้าน ทันสมัย และไม่มีข้อมูลที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด ทั้งต้องแสดงค่าใช้จ่ายด้านการตลาดและการโฆษณาสู่สาธารณะทุก 6 เดือนว่า ไม่มากกว่าค่าใช้จ่ายในด้านการวิจัยและพัฒนา และห้ามมิให้มีการให้เงินหรือผลประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบวิชาชีพเว้นแต่การให้ดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายยา ส่วนร่างพ.ร.บ. ยา

(ฉบับกฤษฎีกา) ไม่ได้แยกเรื่องการส่งเสริมการขายยาออกมา โดยให้เหตุผลว่าอยู่ในคำจำกัดความเรื่องการโฆษณา และไม่ได้มีประเด็นเรื่องค่าใช้จ่ายด้านการตลาดและการโฆษณา

4. บทบาทของเภสัชกรที่มีต่อผู้รับบริการ

ร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ ต่างกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ การต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งร้านยาแผนปัจจุบัน และต้องประจำสถานที่ทำการตลอดเวลาที่เปิดทำการ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการห้ามปฏิบัติหน้าที่หลายแห่งในเวลาเดียวกัน มีหน้าที่ปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาและมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม

การส่งมอบยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษพ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน กำหนดให้มีหน้าที่เพียงควบคุมการส่งมอบเท่านั้น แต่ร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ ต่างกำหนดให้มีการส่งมอบยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษด้วยตนเองเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพ

ประเด็นการขายยาควบคุมพิเศษหรือยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา ตามร่างพ.ร.บ. ยา (ฉบับกฤษฎีกา) นั้น พ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน ไม่ได้ระบุเรื่องการจ่ายยาควบคุมพิเศษให้จ่ายตามใบสั่งผู้ประกอบวิชาชีพไว้ในพระราชบัญญัติ แต่ระบุไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 พ.ศ. 2525 ข้อ 9 อีกทั้งร่างกฎกระทรวง ฉบับใหม่ยังมีข้อความนี้ และกำหนดเพิ่มกรณีการขายโดยไม่ต้องมีใบสั่งผู้ประกอบวิชาชีพด้วยซึ่งจะสอดคล้องกับร่างพ.ร.บ.ยา ฉบับใหม่อีกด้วย

นอกจากนี้ยังมีเรื่องความรับผิดชอบแพ่งซึ่งเป็นเรื่องที่ไม่เคยปรากฏมาก่อนในพ.ร.บ. ยา ฉบับปัจจุบัน โดยร่างพ.ร.บ. ยา ฉบับใหม่ กำหนดให้ต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการใช้ยา ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อหรือไม่ก็ตาม ซึ่งเรื่องความรับผิดชอบแพ่งนี้จะสอดคล้องกับพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งมีผลใช้บังคับแล้ว และไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้เสียหายตามกฎหมายอื่นด้วย

อย่างไรก็ตาม ร่างพ.ร.บ. ยา ทั้ง 2 ฉบับนี้ ยังไม่สมบูรณ์ ต้องมีการปรับปรุงแก้ไขอีกหลายประการแต่ส่วนที่นำมาแสดงนี้เพื่อสื่อให้เห็นถึงแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

ทำไมพื้แทนยาในร่าง พ.ร.บ. ยา ฉบับประชาชน จึงต้องเป็น **เภสัชกร**

ผู้แทนยาควรเป็นเภสัชกรหรือไม่ เป็นคำถามที่คนในวงการเภสัชศาสตร์ตั้งคำถามกลับไปกลับมานานนับสิบปี โดยไม่มีคำตอบที่ชัดเจน แม้แต่ในกลุ่มเภสัชกรการตลาดก็ยังไม่สามารถสร้างความเข้าใจที่ชัดเจนในประเด็นนี้ได้ เรื่องนี้กลายเป็นประเด็นที่ท้าทาย เมื่อร่างพ.ร.บ. ยาฉบับประชาชนที่กำลังแก้ไขเสนอที่จะให้ผู้แทนยาต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหรือ เภสัชกร นั่นเอง !!!

สำหรับเหตุผลที่อยู่เบื้องหลังข้อเสนอนี้ เป็นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย/ผู้บริโภคหรือ เพื่อผลประโยชน์ของวิชาชีพล้วนๆ จำเป็นต้องพิจารณาตรวจสอบอย่างน้อยในสองประเด็น

ประเด็นแรกอยู่ที่ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้แทนยาในปัจจุบันมีทั้งมาจากผู้ที่เป็นเภสัชกรและผู้ที่มีใช้เภสัชกร ส่วนบทบาทที่เป็นอยู่ก็ปฏิเสธไม่ได้ว่าเพื่อสร้าง “ยอดขายใช้ยา” เพราะคำตอบแทนหรือรายได้หลักมาจากยอดการสั่งใช้ยานอกจากนี้ ภาพของพรตดีที่คอยดูแลเอาใจใส่ผู้สั่งใช้ยาด้วยของขวัญชิ้นน้อยใหญ่ รวมทั้งอาหารว่าง อาหารเช้า อาหารกลางวัน อาหารเย็น ตลอดจนการสนับสนุนให้เข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศขัดแย้งกับบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรที่มีหน้าที่ดูแลการใช้ยาให้ถูกต้อง เหมาะสมตามหลักวิชาการโดยสิ้นเชิง

ดังนั้น ถ้าคำนึงถึงศักดิ์ศรีของวิชาชีพเภสัชกรรมแล้ว ย่อมไม่ควรสนับสนุนให้เภสัชกรเป็นผู้แทนยา

อย่างไรก็ตาม ในทางตรงข้าม ซึ่งเป็นประเด็นพิจารณาที่สองอยู่ที่ว่าแพทย์ต้องการติดตามข้อมูลข่าวสารความก้าวหน้าเรื่องยาจากบริษัทยา และผู้ที่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง รอบด้านควรเป็นเภสัชกรที่มีพื้นฐานความรู้เรื่องยาเป็นอย่างดี เพราะผู้แทนยาที่เป็นเภสัชกรมีความสามารถพื้นฐานที่สอดคล้องมากกว่าผู้แทนยาที่มีใช้เภสัชกร และที่สำคัญผู้แทนยาที่เป็นเภสัชกรยังสามารถพัฒนาบทบาทของวิชาชีพเภสัชกรรมให้เป็นไปเพื่อการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคและสร้างให้การใช้ยาระดับประเทศคุ้มค่าสมประโยชน์มากกว่าผู้แทนยาที่มีใช้เภสัชกร

ด้วยเหตุนี้เอง ร่างพ.ร.บ. ยาฉบับประชาชน ฉบับใหม่ จึงเห็นควรสนับสนุนให้เภสัชกรเป็นผู้แทนยา โดยปฏิเสธบทบาทเดิมๆ ของผู้แทนยาที่มุ่งสร้างยอดขาย ใช้ยา เป็นผู้แทนยาในบทบาทใหม่ที่สีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อให้แพทย์และบุคลากรด้านสุขภาพสามารถดูการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมตามหลักวิชาการ

บทบาทหน้าที่ของผู้แทนยาตามร่างกฎหมายฉบับนี้ จึงมิใช่การกระตุ้นยอดขายใช้ยา แต่

ข้อเสนอใหม่ในร่างพ.ร.บ. ยาฉบับประชาชนจึงเป็นการจัดระเบียบให้บทบาทของผู้แทนยาพร้อมที่จะถูกตรวจสอบจรรยาบรรณวิชาชีพเภสัชกรรมโดยสภาเภสัชกรรม ถ้าความประพฤติของท่านใดไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดความเสื่อมเสียแก่เกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ ท่านนั้นย่อมถูกพิจารณาและได้รับการลงโทษ โดยที่โทษสูงสุดอยู่ที่การถอดถอนผู้นั้นออกจากการเป็นเภสัชกร



แล้ว คุณล่ะ! คิดเห็นอย่างไรกับข้อเสนอให้เภสัชกรเป็นพื้แทนยา !!!



ผู้จัดการพย.แกลง

โดย > ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีการแก้ไขเพียง 4 ครั้ง คือ ครั้งที่หนึ่ง พ.ศ. 2518 เพื่อแก้ไขคำจำกัดความเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต ครั้งที่สอง พ.ศ. 2522 มีแก้ไขหลายประเด็นที่สำคัญคือการแก้ไข เรื่องอายุทะเบียนตำรับยา จากเดิม 5 ปี กลายเป็นตลอดชีพ ครั้งที่สาม พ.ศ. 2527 เพื่อแก้ไขให้ขยายระยะเวลาการใช้บังคับ

ในส่วนที่เกี่ยวกับการผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ต้องจัดให้มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่าสามชั่วโมงติดต่อกันในเวลาที่เปิดทำการออกไปอีก และการแก้ไขครั้งสุดท้าย คือครั้งที่สี่ เมื่อ พ.ศ. 2530 แก้ไขนิยามต่างๆ ในการออกใบอนุญาต เป็นต้น

หลังจากนั้นก็ได้มีการแก้ไขในเนื้อหาสาระอีกเลย แม้มีความพยายามที่จะเสนอแก้ไขหรือปรับปรุงทั้งฉบับหลายครั้ง เช่น พ.ศ. 2542 แต่ไม่ประสบความสำเร็จ ด้วยเหตุปัจจัยหลายประการที่เห็นชัดเจนประการหนึ่งคือการที่มีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับพระราชบัญญัติยา หลายส่วนรวมทั้งระบบการสร้าง และการรับรองกฎหมายที่ล่าช้า ซึ่งผลจากการที่ไม่ได้มีการปรับปรุงกฎหมายอีกเลย ทำให้ประสบปัญหาการควบคุมระบบยา ที่เห็นชัดเจน คือการควบคุมการส่งเสริมการขายยา และเรื่องการควบคุมยาใหม่ทั้งวงจร ที่มีได้มีระบุชัดเจน เพียงใช้อำนาจในส่วนอื่นๆ ที่ควรได้มีภาระในกฎหมาย ให้เป็นแกนกลางของการควบคุมบังคับใช้

เป็นเรื่องสำคัญที่ทุกประเทศจะต้องมีพระราชบัญญัติยาที่เข้มแข็ง ทันสมัย และใช้งานได้จริง ประเด็นที่สำคัญคือการบริหารกฎหมาย นั่นคือ การวางแผนการใช้ใช้อำนาจที่ถูกต้องตลอดจนติดตามผลกระทบ จากการใช้กฎหมายหรือกติกานั้นๆ

กพย.สนับสนุนการแก้ไขหรือจัดทำใหม่ของพระราชบัญญัติยาของไทย เพื่อลดช่องว่างของกฎหมายการควบคุมยาในด้านต่างๆ ในโอกาสที่จะได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการปฏิรูปกฎหมาย ก็สมควรที่จะได้เร่งสำรวจกฎหมายที่ล้าสมัยต่างๆ เพื่อปรับปรุงหรือจัดทำใหม่ให้ดีขึ้น รวมทั้งผู้ที่ทำหน้าที่ออกกฎหมายในทุกภาคส่วน ให้เร่งบทบาทนี้ให้เต็มที่อย่างสมภาคภูมิ โปร่งใส เพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคไทย และยังเป็นการสร้างเสริมความเข้มแข็งต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ เพื่อการพึ่งตนเองด้วย ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับกฎหมาย ควรได้สำรวจสถานการณ์ เสนอแนะความเห็น หรือข้อมูลที่เที่ยงตรง โดยไม่ยึดแต่ประโยชน์ส่วนตนจนเกินเหตุ

ยาวิพากษ์ อดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลข่าวสารระบบยา

วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารระหว่างแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) และกลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.)

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และองค์การอนามัยโลก

ที่ปรึกษา - นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี (กพย.) / วรณา ศรีวิยานภาพ (กศย.)

บรรณาธิการประจำฉบับ - สุนทรี พ.ชัยสัมพันธ์โชค

กองบรรณาธิการ - สุนทรี พ.ชัยสัมพันธ์โชค, ยุพดี ศิริสินสุข / ภาณุโชติ ทองยัง / อรุณย์ ภูมิโคกรักษ์ / ปุพพ์ ฐนธรรงค์ / วราวุธ เสริมสินศิริ / วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร / อริสา อึ้งชุมโชค / อริสราวรรณ ไพบ่สัน / ไพจิตรวาท กัญญะตะ

ประสานงาน - เขมิกา โตนะโพธิกุล

ติดต่อ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนน พญาไท ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 02-218-8452 โทรสาร 02-254-5191

อีเมลล์ spr.chula@gmail.com เว็บไซต์ www.thaيدrugwatch.org

แนะนำเว็บไซต์

โดย > ยยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ



<http://www.fda.moph.go.th/> เว็บไซต์ของ อย. (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) มุ่งเน้นการให้ข้อมูลข่าวสารความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร และพฤติกรรมบริโภคเพื่อส่งเสริมการดูแลสุขภาพ และเป็นพื้นที่สำหรับผู้ประกอบการในการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัยและถูกต้องแก่สังคม นอกจากนี้เว็บไซต์ของอย. ยังเป็นหนึ่งฐานข้อมูลทางกฎหมาย บริการสถานพยาบาลต่างๆ การขอใบอนุญาต และสารนำรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไขปัญหาข้อสงสัยต่างๆ พร้อมคำแนะนำดีๆ เพื่อการบริโภคอย่างปลอดภัยอีกด้วย

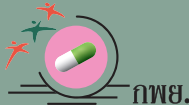


<http://www.fda.gov/default.htm>

เป็นเว็บไซต์ของหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐฯ ซึ่งมีหน้าที่ในการให้ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนในด้านสุขภาพ โดยการเสริมสร้างความมั่นใจและความปลอดภัยในการใช้ยา ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องสำอาง และการพัฒนานวัตกรรมในการผลิตยาและอาหารสำหรับมนุษย์และสัตว์ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

www.mhra.gov.uk เป็นเว็บไซต์สำนักงานด้านยาและเครื่องมือการแพทย์ของรัฐบาลอังกฤษ ที่มีหน้าที่ตรวจสอบให้แน่ใจว่ายา วัคซีน และอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่างๆ นั้นมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาความปลอดภัยของประชาชนผ่านกฎข้อบังคับต่างๆ สร้างความเข้าใจถึงประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ต่างๆ รวมถึงสนับสนุนการพัฒนาและอุปกรณ์การแพทย์เพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุขของส่วนรวม

ยาวิพากษ์



จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลแพ้ระวีระบบยา :

สื่อกลางข้อมูลข่าวสารความเคลื่อนไหวปัญหาเพื่อการแพ้ระวีและพัฒนาระบบยาของไทย

“เครือข่ายร่วมแรง ทพย.ร่วมใจ สร้างกลไกแพ้ระวี มุ่งหวังพัฒนาระบบยา เพื่อปวงประชาปลอดภัย”

แผนงานสร้างกลไกแพ้ระวีและพัฒนาระบบยา (ทพย.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม. 10330