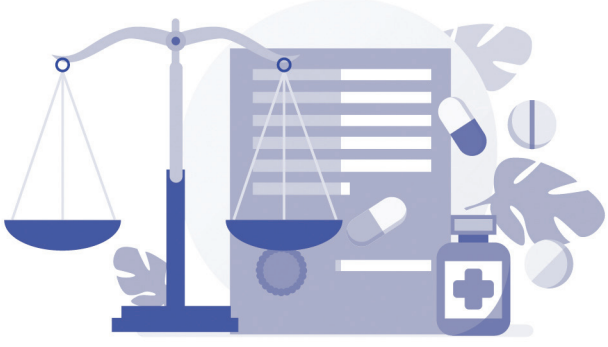
พัฒนาการของกฎหมายยาในประเทศไทย

รศ.ดร.ภญ.วรรณา ศรีวิริยานุภาพ
เลขาธิการสภาเภสัชกรรม



พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน มีแก้ไขเพิ่มเติมจำนวน ๕ ครั้ง คือ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๒๗ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และแก้ไขล่าสุดโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งในการแก้ไขกฎหมายยานั้น จะพบชื่อ “ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี” เป็นแกนนำในการเสนอความคิดเห็นอย่างต่อเนื่องตลอดมา

นับตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๒๒ เป็นต้นมา กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) โดยผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี ได้ผลักดันให้มีการปรับปรุงพระราชบัญญัติยาขึ้นใหม่ โดยการเชิญเภสัชกรจากหน่วยงาน/องค์กรต่างๆ มาประชุมแลกเปลี่ยนทางวิชาการ เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม แต่ไม่ได้มีการร่างกฎหมายฉบับประชาชนแต่อย่างใด

ในวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๔๒ กระทรวงสาธารณสุขได้ยกร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... ทั้งฉบับขึ้นใหม่ เสนอต่อคณะรัฐมนตรี ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี ในนามกลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) จึงได้เสนอความคิดเห็นต่อนายกรัฐมนตรี ต่อมาในวันที่ ๗ กันยายน

๒๕๔๒ คณะรัฐมนตรี (ฯพณฯ ชวน หลีกภัย เป็นนายกรัฐมนตรี) มีมติรับหลักการต่อร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับกระทรวงสาธารณสุข) จากนั้นได้ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) พิจารณา ซึ่งแล้วเสร็จในวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๔๕ และส่งให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอีกครั้ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับ สคก.) นั้น ไม่ได้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาระบบยา จึงดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ขึ้น พร้อมกับเปรียบเทียบกับร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับ สคก.) ซึ่งมีบางมาตราที่ขัดแย้งกัน นำไปสู่การที่กระทรวงสาธารณสุขต้องทบทวนร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับ สคก.)

ในวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๔๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับ อย.) ทั้งฉบับขึ้นใหม่อีกครั้งหนึ่ง โดยมิได้แก้ไขประเด็นที่ขัดแย้งกันของร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับ สคก.) และร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ดังนั้น ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี และคณะ จึงปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) อีกครั้ง ต่อมาวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๔๙ คณะรัฐมนตรี (ฯพณฯ พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี) รับหลักการร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับ อย.) และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) พิจารณา สคก. ใช้เวลาในการพิจารณาอยู่เกือบ ๘ ปี ระหว่างนั้นมีการเปลี่ยนเลขาธิการฯ ผู้รับผิดชอบและคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) อยู่เนืองๆ จึงทำให้ร่างกฎหมายยังไม่ได้ถูกทบทวนและไม่มีการพิจารณาภาพรวมของกฎหมายในความสัมพันธ์เชื่อมโยงระหว่างมาตราต่างๆในระหว่างการพัฒนาร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับ สคก.) นั้น

มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาและคณะได้ปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) และได้นำสาระในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) มาพิจารณาวิเคราะห์ ปรับปรุงข้อบกพร่อง และเพิ่มเติมประเด็นสำคัญที่ขาดหายไป จากนั้นนำเสนอองค์กรพัฒนาเอกชนด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและประชาชนเพื่อเข้าชื่อเสนอกฎหมาย โดยในวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๕๕ ผศ.ดร.ภญ.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี รศ.ดร.ภญ.วรรณา ศรีวิริยานุภาพ และคณะ ได้นำรายชื่อประชาชนจำนวน ๑๐,๕๖๕ คน ซึ่งได้เข้าชื่อเสนอร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ยื่นต่อผู้แทนประธานรัฐสภา ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ และได้ส่งให้นายกรัฐมนตรี (ฯพณฯ ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร) พิจารณาลงนาม เนื่องจากเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเงิน แต่นายกรัฐมนตรีมิได้มีการลงนามภายใน ๓๐ วัน สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎรจึงแจ้งผู้แทนผู้เข้าชื่อเสนอร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) ว่า ต้องรอร่างกฎหมายฉบับรัฐบาล และปี ๒๕๕๗ ได้แจ้งยุติการดำเนินการ เนื่องจากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.๒๕๕๐ ถูกยกเลิก

วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๕๗ กระทรวงสาธารณสุขนำร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...ฉบับคณะกรรมการกฤษฎีกา มาเผยแพร่ (เฉพาะในที่ประชุม) ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมกันพิจารณา ภายหลังการพิจารณามีผู้เข้าประชุมจำนวนมากได้เสนอให้แก้ไขร่างกฎหมายในส่วนที่มีข้อบกพร่อง แต่ไม่ได้มีการแก้ไขตามคำทักท้วงใดๆ ต่อมามีการคัดค้านจากสภาเภสัชกรรมและเครือข่ายเภสัชกรต่างๆทั่วประเทศอย่างกว้างขวางและต่อเนื่อง ในข้อบกพร่องของร่างกฎหมาย อันอาจจะสร้างความเสียหายต่อระบบยาของประเทศไทย และอาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค

สภาเภสัชกรรมจึงร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปรับปรุงแก้ไขร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับ สคก.) ในประเด็นที่บกพร่องให้หมดไป จนเป็นร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... (ฉบับ อย.-สภาเภสัชกรรม) เพื่อนำเข้าคณะทำงานพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... ของกระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๗ กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะทำงานพิจารณาร่างของกระทรวงสาธารณสุข (นพ.มงคล ณ สงขลา เป็นประธาน) ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สภาวิชาชีพทางด้านการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เสนอร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ... ฉบับกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อมามีการปรับปรุงตามความเห็นของกระทรวงพาณิชย์และภาคธุรกิจเอกชน จากนั้นมีการสอบถามกระทรวงและหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับฟังความคิดเห็น ก่อนเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

วันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาส่งหนังสือถึงเลขาธิการคณะรัฐมนตรีภายหลังที่รองนายกรัฐมนตรี (นายวิษณุ เครืองาม) ปฏิบัติราชการแทนนายกรัฐมนตรี สั่งให้ อย.และสคก.หารือเพื่อให้ได้ข้อยุติ ซึ่งสรุปได้ว่า ที่ประชุมร่วมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข กับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มีมติให้เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบในการเสนอร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ที่ สคก.ตรวจพิจารณาแล้วต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยให้นำข้อเสนอการปรับแก้ไขจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นที่ผ่านมาและการประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไปประกอบการพิจารณาในชั้นของสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ส่งเรื่องกลับมายังรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้พิจารณาทบทวนอีกครั้งหนึ่ง หลังจากที่เครือข่ายเภสัชกรออกมาคัดค้านอย่างต่อเนื่อง

ต่อมา พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำเสนอร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ...เพื่อเพิ่มเติมหมวดว่าด้วยกระบวนการอนุญาต อายุทะเบียนตำรับยา และแก้ไขบางมาตราที่ไม่มีข้อขัดแย้งกับเครือข่ายเภสัชกร โดยมีการประชุมร่วมกันระหว่างเลขาธิการและคณะผู้บริหาร อย. กับนายกสภาเภสัชกรรม (รศ.ดร.ภญ.จิราพร ลิ้มปานานนท์) และเลขาธิการสภาเภสัชกรรม (รศ.ดร.ภญ.วรรณา ศรีวิริยานุภาพ)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี ให้ความสำคัญกับการจัดทำร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ...(ฉบับประชาชน) โดยมีแนวคิด “ยาเพื่อประชาชน: ๘ P” คือ

๑. Product ผลิตภัณฑ์ยา: มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพในการรักษา มีคุณภาพและมาตรฐาน

๒. Place สถานที่: สถานที่รับอนุญาตมีมาตรฐาน มีบริการคุณภาพ กระจายอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม

๓. Professional Practitioner ผู้ประกอบวิชาชีพ: มีจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

๔. People ประชาชน: เข้าถึงยาจำเป็นและใช้ยาอย่างสมเหตุผล

๕. Pharmaceutical Industry อุตสาหกรรมยา: พึ่งตนเองได้ภายในประเทศ

๖. Promotion & Advertising การส่งเสริมการขายและการโฆษณา: ควบคุมการส่งเสริมการขายและการโฆษณา

๗. Price ราคา: ยุติธรรม

๘. Protection: มีกองทุนสวัสดิภาพการใช้ยาของประชาชนและพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อการพึ่งตนเอง

นอกจากนี้ ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี ยังให้ความสำคัญกับการสร้างคนรุ่นใหม่ที่จะเป็นกำลังสำคัญในการสานต่องานด้านกฎหมายยา การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ และการสร้างทีมเภสัชศาสตร์สังคมที่แข็งแกร่งเพื่อมาร่วมอุดมการณ์รับใช้ประชาชนและสังคมไทย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สำลี ใจดี เป็น “ครูกฎหมายยาให้กับเภสัชกร” และเป็น “ปูชนียบุคคล” ที่เภสัชกรให้ความเคารพและระลึกถึงตลอดกาล