



ผลิต จำหน่าย จ่าย แจก และโฆษณา ยา ต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. ยา



ปภัสสร ผลโพธิ์
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ข่าวจาก น.ส.พ. ประจำ วันที่ 10 มกราคม 2550 จำนวนหลายฉบับ ที่มี นายแพทย์โรงพยาบาลท่านหนึ่ง เปิดตัว ยาเลิฟ โดชั่น ยาทาเพื่อรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ โดยยาดังกล่าวไม่มีขายตามท้องตลาด แต่จะจ่ายยาผ่านแพทย์เท่านั้น และเป็นการปรุงยาโดยแพทย์ให้คนไข้เฉพาะราย ไม่ต้องขออนุญาตผลิตยาจาก อย.เพราะได้รับการยกเว้นตามมาตรา 13 และในตอนท้ายของการเปิดตัวยา ยังได้แจ้งว่า ได้จัดยา 100 ชุด สำหรับสามีภรรยา 100 คู่แรกที่ติดต่อมาที่โรงพยาบาลตำรวจให้นำไปใช้ได้ฟรีนั้น จึงได้เกิดข้อสงสัยว่าการกระทำดังกล่าวจะถูกต้องหรือไม่เพราะการที่จะผลิตยาออกมาจำหน่ายได้ไม่ใช่จะดูแค่ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยาอย่างเดียว ยังจะต้องศึกษาเรื่องความเป็นพิษด้วย ซึ่งจะต้องใช้ระยะเวลา นาน ในการศึกษาเพื่อให้มั่นใจว่าในระยะยาวผู้ใช้ยังได้รับความปลอดภัยจากยานั้น

1. ความหมาย ของ คำว่า “ยา” ตาม พ.ร.บ. 2550 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ความหมายของคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ รวมถึงวัตถุที่รับรองไว้ในตำราเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป

ยกเว้นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในทางการเกษตร หรืออุตสาหกรรมและ วัตถุที่เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการ ประกอบโรคศิลปะหรือวิชาเวชกรรม และวัตถุที่ใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการ วิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

2. การขออนุญาต และออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

ตามมาตรา 12 ระบุว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ตาม มาตรา 13⁽¹⁾ บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่บังคับใช้แก่

- การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือของผู้ประกอบโรคศิลปะ ที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายหรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย
- การขายสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายยาโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้ 30 วัน
- การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- สำหรับผู้ที่ได้รับการยกเว้น กรณีการผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม และ กรณีการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรมนั้น จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

บทกำหนดโทษ

ตาม มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยไม่ได้รับอนุญาตต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท

3. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

3.1 ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตาม มาตรา 79 ⁽¹⁾ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

3.2 ยกเว้นยาไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

มาตรา 79 ทวิ ⁽²⁾ บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

- ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งมีไซยาบรอร์จเจอร์
- ยาสมุนไพร
- ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.3 บทกำหนดโทษ

ตาม มาตรา 123 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 79 ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

4. ขอบเขตของการโฆษณา

4.1 ข้อปฏิบัติ

- การโฆษณาขายยาผ่านสื่อต่างๆ จะต้องได้รับอนุญาตโฆษณา จากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) ภายในเขตพื้นที่รับผิดชอบ

4.2 ข้อบังคับ

- ต้องขออนุญาตโฆษณา
- ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของผู้อนุญาต
- ต้องระงับการโฆษณาเมื่อได้รับคำสั่งให้ระงับ

4.3 ข้อห้าม

- ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ
- ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง
- ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยารักษาหรือยาคุมกำเนิด
- ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ
- ไม่มีการรับรอง หรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคเบาหวาน, มะเร็ง, อัมพาต, วัณโรค, โรคเรื้อน, โรคหรืออาการของโรคเกี่ยวกับสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต
- ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดง ความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย
- ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล

4.4 บทกำหนดโทษ

บทลงโทษโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นเท็จ หรือโอ้อวดเกินจริง หรือฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยามีดังนี้

- มีโทษปรับถึง 100,000 บาท หากฝ่าฝืนกฎหมาย
- ถ้าฝ่าฝืนคำสั่ง ระงับโฆษณา มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวัน วันละ 500 บาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่ง

อย่างไรก็ดี การที่มีผู้คิดค้น วิจัยพัฒนาตัวยาใหม่ๆ เป็นผลดีต่อประชาชนทั้งสิ้น แต่ต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย และถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่ง อย. เองได้ทำการสนับสนุนให้มีการพัฒนา วิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง

Fact Sheet ยา ฉบับที่ 4 / วันที่ 18 มกราคม พ.ศ. 2550