เอกสารวิชาการ
เรื่อง
แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา

Regulation for proposition of drug license suspension

โดย

นางสาวนันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. ๒๕๖๒

คำนำ

ร้านยาถือเป็นสถานบริการสุขภาพพื้นฐานที่สำคัญของประเทศ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้การดำเนินการของร้านขายยาเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และเป็นไปตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามในช่วงหลายปีที่ผ่านมาได้มีข้อร้องเรียนจากผู้บริโภค หรือการขอความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่ตำรวจและหน่วยงานอื่นๆ รวมถึงผลจากการตรวจของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาฯ ที่พบการฝ่าฝืนกฎหมายของผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการยา มีหน้าที่ในการกลั่นกรองเรื่องที่จะเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา ซึ่งพบว่า หน่วยงานต่างๆ มีการเสนอเรื่องให้คณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๙๕ ของพระราชบัญญัติยาฯ ซึ่งเป็นการลงโทษทางปกครองนอกเหนือจากการลงโทษทางอาญา ในกรณีที่พบการกระทำผิดของผู้รับอนุญาตในเขตพื้นที่รับผิดชอบ โดยมีดุลพินิจหรือแนวทางในการพิจารณากำหนดวันที่จะลงโทษแก่ผู้รับอนุญาตที่กระทำผิดที่หลากหลาย รวมทั้งมีข้อมูลต้นเรื่องและเอกสารหลักฐานประกอบการเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาที่ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ในการลงโทษ ต้องมีการประสานกลับไปยังหน่วยงานต่างๆ เพื่อให้นำส่งข้อมูลพร้อมเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมหลายครั้ง เป็นผลให้การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาผู้กระทำผิดใช้ระยะเวลานานกว่าจะลงโทษผู้กระทำผิดได้ ส่งผลให้ผู้รับอนุญาตที่มีแนวโน้มที่จะฝ่าฝืนกฎหมายไม่เกรงกลัวการถูกลงโทษ และยังคงมีการกระทำผิดซ้ำอีก อีกทั้งในส่วนของการดำเนินการลงโทษในส่วนของคดีอาญาต่อร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมาย ซึ่งต้องมีการส่งเรื่องไปยังพนักงานสอบสวนเพื่อดำเนินการฟ้องคดีต่อศาลตามกระบวนการยุติธรรม ก็ใช้ระยะเวลานานด้วยเช่นกัน จึงเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อความไม่ปลอดภัยของประชาชนที่มารับบริการจากร้านขายยา ดังนั้นการจัดทำแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยานี้ จึงเป็นกรอบแนวทางหรือหลักเกณฑ์ในการพิจารณากำหนดอัตราโทษ หรือเป็นบัญชีกำกับการใช้ดุลพินิจเพื่อกำหนดโทษทางปกครองแก่ผู้รับอนุญาตที่กระทำผิดตามพระราชบัญญัติยาฯ ที่เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ รวมทั้งเป็นแนวทางในการจัดทำข้อมูลการกระทำผิดพร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาที่ครบถ้วนสมบูรณ์ ซึ่งจะทำให้ระยะเวลาในการลงโทษผู้กระทำผิดโดยการพักใช้ใบอนุญาตมีความรวดเร็วมากขึ้น มีบรรทัดฐานในการกำหนดโทษที่จะลงแก่ผู้กระทำผิดเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อันจะทำให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น เอกสารฉบับนี้ จึงจัดทำขึ้น เพื่อรวบรวมข้อมูลการกระทำผิดของผู้รับอนุญาต ที่ส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต รวบรวมปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาและแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา โดยมุ่งหวังให้เอกสารนี้เป็นประโยชน์ทั้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงาน อำนวยความสะดวกต่อคณะกรรมการยาให้สามารถพิจารณาข้อมูลได้ถูกต้องและรวดเร็วยิ่งขึ้น ส่งผลให้ประชาชนผู้บริโภค มีการใช้ยาและได้รับบริการจากร้านยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ตามสมควร หากมีข้อผิดพลาดประการใด ขออภัยมา ณ ที่นี้

นันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ
กรกฎาคม ๒๕๖๒

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ผู้เขียนขอขอบคุณการสนับสนุน ให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์จากพี่น้องและเพื่อนร่วมงานในสำนักยาและกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้องที่อนุเคราะห์ข้อมูล และขอขอบคุณครอบครัวและมิตรสหายสำหรับกำลังใจและการสนับสนุนมาโดยตลอด

นันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ
กรกฎาคม ๒๕๖๒

bib 18463
ศูนย์วิทยบริการ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน อย.
เลขหมู่ 201081
เลขทะเบียน
วันที่ 8 ม.ค. 63

บทสรุปผู้บริหาร

จากข้อมูลการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ พบว่าความผิดที่เป็นสาเหตุให้ถูกพักใช้ใบอนุญาตที่พบมากที่สุด คือ การไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา การขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ การขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขายยานอกเวลาทำการ ส่วนความผิดของผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตคือ ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ ซึ่งมักเกิดร่วมกับการเห็นแก่ผลประโยชน์ของผู้รับอนุญาต โดยอาศัยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของเยาวชนที่มีการใช้ยาที่มีผลข้างเคียงในทางที่ผิดร่วมกับการใช้ยาเสพติด ในหลายพื้นที่ของประเทศ นอกจากนี้ผู้รับอนุญาตยังใช้ช่องว่างของกฎหมายในการกระทำผิดของตนเองเพื่อให้ได้รับโทษเพียงเล็กน้อยเช่น การขายยาแก้แพ้แก้ไอให้กับเยาวชนอย่างไม่สมเหตุผลตามหลักวิชาการ ซึ่งมีบทลงโทษเพียงเล็กน้อยจากการไม่จัดทำบัญชีซื้อขายยา เป็นต้น อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งมีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการลงโทษทางอาญาในหมวด ๑๕ (มาตรา ๑๐๑ ถึง ๑๒๖ ทวิ) และทางปกครองคือการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยาตามมาตรา ๙๕ และมาตรา ๙๖ โดยในส่วนของการพักใช้ใบอนุญาตมีเพียงการระบุมาตราที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา และระบุวันสูงสุดในการพักใช้ใบอนุญาตขายยาที่ระยะเวลาไม่เกิน ๑๒๐ วัน แต่ไม่มีหลักเกณฑ์หรือกรอบแนวทางในการกำหนดอัตราโทษ และไม่มีแนวทางในการจัดทำข้อมูลประกอบการกระทำผิดพร้อมเอกสารหลักฐานเพื่อเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา ดังนั้นจากการวิเคราะห์สภาพปัญหาและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง จึงเสนอกรอบแนวทางหรือหลักเกณฑ์ในการพิจารณากำหนดอัตราโทษ หรือเป็นบัญชีกำกับการใช้ดุลพินิจในการกำหนดวันที่จะพักใช้ใบอนุญาตขายยา ซึ่งเป็นการลงโทษทางปกครองที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ เพื่อให้เกิดบรรทัดฐานในการลงโทษ ลดปัญหาการใช้ดุลพินิจในการกำหนดโทษที่แตกต่างกัน โดยมีหลักการสำคัญในการพิจารณาคือ มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ไม่ว่าเป็นข้อหาใด ร่วมกับการมีพฤติกรรม หรือมีเหตุแวดล้อมที่แสดงถึงพฤติกรรม สนับสนุนให้มีการนำยาแก้แพ้แก้ไอ ซึ่งจัดเป็นยากลุ่มเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น มีวัยรุ่น หรือนักเรียนเข้าไปซื้อยาแก้แพ้แก้ไอจากร้านขายยาหลายราย หรือผู้ซื้อรายเดิมแต่เข้ามาซื้อหลายครั้ง หรือการพบเอกสารหลักฐานในลักษณะของการแนะนำกลิ่นและรสของยาน้ำแก้แพ้แก้ไอ เป็นต้น หรือมีความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือมีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยได้จัดทำกรอบแนวทางหรือหลักเกณฑ์ในการพิจารณากำหนดอัตราโทษเป็น ๒ กรณี คือกรณีพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา ๑๒๐ วัน และ ๖๐ วัน รวมทั้งข้อเสนอแนะเมื่อพบการกระทำความผิดซ้ำซาก

สำหรับปัญหาสำคัญที่พบ ได้แก่ ปัญหาการใช้ระยะเวลายาวนานในกระบวนการเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา อันเนื่องมาจากการเสนอข้อมูลการกระทำผิดที่ไม่สอดคล้องกับเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการกระทำผิดในแต่ละข้อหา ซึ่งได้เสนอแนวทางแก้ไขโดยการจัดทำแบบฟอร์มสำหรับการเสนอข้อมูล

พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา เป็นลักษณะตารางสำหรับกรอกข้อมูลพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดของผู้รับอนุญาตควบคู่กับฐานความผิดและพยานหลักฐานของการกระทำผิดในแต่ละข้อหา พร้อมตัวอย่างในการกรอกข้อมูลลงในตารางด้วย เพื่อให้กระบวนการพิจารณาพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต เป็นไปอย่างถูกต้อง รวดเร็ว และครบถ้วน และควรเพิ่มการสื่อสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับการข้อกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยยา และการปฏิบัติตนของผู้รับอนุญาตให้ถูกต้อง โดยจัดทำเป็นเอกสารแนบไปกับหนังสือแจ้งผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตประจำปี และควรให้หน่วยงานผู้อนุญาตทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคจัดทำฐานข้อมูลการกระทำความผิดทั้งในส่วนของข้อมูลผู้รับอนุญาต ข้อมูลสถานที่ประกอบกิจการ และข้อมูลเภสัชกรหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านขายยาทุกประเภท รวมถึงการตรวจสอบกับฐานข้อมูลนี้ทุกครั้งที่มีการขออนุญาต หรือต่ออายุใบอนุญาตขายยา ส่วนปัญหาด้านพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น การไม่กำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเมื่อพบการกระทำผิดที่สมควรเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต และเจ้าหน้าที่มีจำนวนไม่เพียงพอกับจำนวนร้านขายยาที่อยู่ในความรับผิดชอบ การขาดทักษะและประสบการณ์ในการปฏิบัติงานควบคุมกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดและดำเนินคดีกับร้านขายยา เป็นต้น จึงเสนอแนวทางแก้ไขโดย ให้มีการจัดทำสรุปรายงานประจำปีการเข้าตรวจร้านในเขตความรับผิดชอบของแต่ละจังหวัด การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานการเข้าตรวจร้านและการรวบรวมหลักฐาน เพื่อดำเนินคดีกับร้านขายยา และเสนอพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตที่เป็นมาตรฐาน หรือจัดทำ standard operating procedure และการจัดทำฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับร้านขายยาและการกระทำความผิด และการขอความร่วมมือหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพร่วมดำเนินการตรวจสอบร้านขายยาด้วย

นอกจากนี้ จากระยะเวลาในการบังคับใช้กฎหมายกับร้านขายยาที่กระทำผิดต้องใช้เวลาที่ยาวนาน โดยเฉพาะการดำเนินการทางคดีอาญา ซึ่งเป็นช่องว่างที่สำคัญที่ทำให้เกิดความเสี่ยงหรือความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค อันเนื่องมาจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไม่มีบทบัญญัติที่กำหนดให้อำนาจแก่ผู้อนุญาต ในการออกคำสั่งเพื่อกำหนดมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคโดยเร็วเมื่อพบการกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้ เช่น การสั่งระงับการขายยาแก่ผู้บริโภคของร้านยาที่กระทำผิด การสั่งปิดร้านยาที่กระทำความผิดชั่วคราว การสั่งให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขปรับปรุง การสั่งระงับหรือให้ปฏิบัติให้ถูกต้อง ภายในเวลาอันสมควรได้

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	ค
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูปภาพ	ช
บทที่ ๑ บทนำ	๑
๑.๑ ความเป็นมา	๑
๑.๒ วัตถุประสงค์	๓
๑.๓ ขอบเขตการศึกษาวิจัย	๓
๑.๔ วิธีการศึกษาวิจัย	๓
๑.๕ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๓
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๔
๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๔
๑.๑ สาระสำคัญของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	๔
๑.๒ ประเภทยาและใบอนุญาตยา ตามพ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐	๕
๑.๓ การขออนุญาตและการต่ออายุในอนุญาต ตามพ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐	๘
๑.๔. หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ตามพ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐	๙
๑.๕ ข้อกำหนดห้ามการผลิตขายหรือนำหรือสั่ง ตามพ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐	๑๐
๑.๖ ยาที่ต้องห้ามผลิต ขาย หรือนำสั่งเข้ามา ตามพ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐	๑๐
๑.๗. อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐	๑๒
๑.๘ บทกำหนดโทษ	๑๒
๒. มาตรการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับดูแลการขายยา	๑๔
๒.๑ ระบบการกำกับดูแลยา	๑๔
๒.๒ การควบคุมการขายยา	๑๕
๒.๓ การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต การไม่ต่ออายุใบอนุญาต และการอุทธรณ์	๑๖
๒.๔ การบังคับใช้กฎหมายต่อผู้รับอนุญาตที่กระทำผิด	๑๙
๒.๕ การดำเนินการกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๑๙

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

๒.๖ หลักความได้สัดส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ๒๐
๓. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับร้านขายยา ๒๑
๔. การลงโทษทางกฎหมาย ๒๗
๔.๑ ทฤษฎีการลงโทษ ๒๗
๔.๒ ความผิดทางปกครอง ๒๘
๔.๓ ความผิดทางอาญา ๒๙
๔.๔ การลงโทษทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ๒๙
๔.๕ การนำโทษทางปกครองมาใช้ควบคู่กับโทษทางอาญาในระบบกฎหมายไทย ๓๓
๔.๖ การลงโทษในกรณีการกระทำความผิดซ้ำ ๓๕
๕ กรอบแนวทาง หรือหลักเกณฑ์ (บัญชี) ในการกำหนดอัตราโทษ ๓๕
๖. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในต่างประเทศ ๔๑
๖.๑ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศญี่ปุ่น ๔๑
๖.๒ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศไต้หวัน ๔๒
๖.๓ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศสิงคโปร์ ๔๔
๖.๔ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศมาเลเซีย ๔๕
๖.๕ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา ๔๗
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา ๕๑
บทที่ ๔ ผลการศึกษา ๕๒
๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ๕๒
๒. ข้อมูลและกรณีศึกษาเกี่ยวกับการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยาในประเทศไทย ๕๗
ตั้งแต่ ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑
๓. การเสนอแนวทางการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ๖๗
๔. ปัญหาและข้อเสนอแนะที่พบ ๗๐
๕. ความเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและพนักงานเจ้าหน้าที่ ๘๑
บทที่ ๕ สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ ๘๕
เอกสารอ้างอิง ๘๗
ภาคผนวก ๘๙
ภาคผนวก ๑ ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา ๙๐

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ ๑ ตัวอย่างฐานความผิดเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตขายยา และบทลงโทษทางอาญา ๓๑

ตารางที่ ๒ การเปรียบเทียบเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตของประเทศไทย และประเทศอื่นๆ ๕๕

ตารางที่ ๓ ข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามจังหวัด ๕๗

ตารางที่ ๔ ข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามภาค ๕๘

ตารางที่ ๕ ข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามปี ๕๘

ตารางที่ ๖ ข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามจังหวัด ๕๙

ตารางที่ ๗ ข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามภาค ๕๙

ตารางที่ ๘ ข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามปี ๖๐

ตารางที่ ๙ ฐานความผิดของผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ๖๑

ตารางที่ ๑๐ ฐานความผิดของผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ และรายละเอียดการกระทำผิด ๖๒

ตารางที่ ๑๑ ฐานความผิดของผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ๖๓

ตารางที่ ๑๒ ฐานความผิดของผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ และการลงโทษทางปกครอง ๖๖

ตารางที่ ๑๓ ปัญหาที่พบและแนวทางการแก้ไขเกี่ยวกับกระบวนงานในการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา ๗๔

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ ๑ แผนผังแสดงความเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับร้านขายยา ๒๖

รูปที่ ๒ ผังกระบวนการปฏิบัติงานในการเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ๗๓

รูปที่ ๓ แบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา รูปแบบเดิม ๗๕

รูปที่ ๔ แบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา รูปแบบใหม่ ๗๖

บทที่ ๑
บทนำ

๑.๑ ความเป็นมา

ข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบใบอนุญาตด้านยา [๑] ณ วันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๑ พบว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีร้านขายยาจำนวน ๒๗,๑๖๕ แห่ง เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) จำนวน ๑๘,๙๐๐ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๖๙.๕๗ [๑] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลสถานประกอบการด้านยาและควบคุมคุณภาพยาให้มีมาตรฐานและความปลอดภัยตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยมีการออกกฎหมายลำดับรอง อาทิเช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อใช้ในการควบคุมกำกับดูแลสถานประกอบการด้านยา ซึ่งมีทั้งสถานที่ผลิต นำสั่ง และขายยา ในส่วนของการกำกับดูแลการประกอบกิจการร้านยานอกจากมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ขายยาและการดำเนินกิจกรรมภายในร้านยาแล้ว ยังมีสภาเภสัชกรรมซึ่งเป็นองค์กรวิชาชีพที่ทำหน้าที่ควบคุมความประพฤติของเภสัชกรและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้วย [๒]

ในปี ๒๕๕๙ ผู้บริโภคได้ส่งเรื่องร้องเรียนผ่านศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวนทั้งหมด ๑,๔๖๔ เรื่อง ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับสถานประกอบการด้านยาจำนวนมากถึง ๓๖๖ เรื่อง [๓] แม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกกฎหมายและมาตรการต่าง ๆ เพื่อควบคุมกำกับสถานประกอบการด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพมาอย่างต่อเนื่อง แต่ยังพบการฝ่าฝืนของผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพ

ร้านยาถือเป็นสถานบริการสุขภาพพื้นฐานที่สำคัญ โดยในปี ๒๕๖๑ มีจำนวนรวมทั้งสิ้น ๒๗,๑๖๕ แห่ง ส่วนใหญ่เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) จำนวน ๑๘,๙๐๐ แห่ง ซึ่งตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน ๕,๒๓๓ แห่ง (ร้อยละ ๒๗.๖๙) และในส่วนภูมิภาค จำนวน ๑๓,๖๖๗ แห่ง (ร้อยละ ๗๒.๓๑) [๑] ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สานักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายงานว่า ในปี ๒๕๕๙ มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับยามากถึง ๓๖๖ เรื่อง ซึ่งประเด็นที่มีผู้ร้องเรียนมากที่สุด คือ การขายยาโดยไม่มีเภสัชกร การขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต การขายยาหมดอายุ และการขายยาชุด นอกจากนี้ยังได้มีการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมจำนวน ๒๖๒ เรื่อง ซึ่งเป็นคดีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๗๕ ราย [๓]

ข้อมูลการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ พบว่าความผิดที่เป็นสาเหตุให้ถูกพักใช้ใบอนุญาตมากที่สุด คือ การไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา การขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ การขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขายยานอกเวลาทำการ ส่วนความผิดของผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตคือ ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ ซึ่งมักเกิดร่วมกับการเห็นแก่ผลประโยชน์ของผู้รับอนุญาต โดยอาศัยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของเยาวชนที่มีการใช้ยาที่มีผลข้างเคียงในทางที่ผิดร่วมกับการใช้ยาเสพติด ในหลายพื้นที่ของประเทศ นอกจากนี้จากสภาพปัญหาที่มีหน่วยงานส่งเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตขายยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณาหลายหน่วยงานทั่วประเทศ โดยมีข้อมูลและแนวทางการพิจารณาการกระทำผิดที่เกิดขึ้นและเสนอพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ที่หลากหลายคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๗ จึงได้มีมติให้สำนักยาดำเนินการจัดทำแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา และจากการพบปัญหาที่สำคัญ ได้แก่ ปัญหาการใช้ระยะเวลายาวนานในการบังคับใช้กฎหมายกับร้านขายยาที่กระทำผิด ทั้งในส่วนของการดำเนินการทางคดีอาญา และกรใช้มาตรการทางปกครองโดยการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา รวมถึงการเสนอข้อมูลการกระทำผิดที่ไม่สอดคล้องกับเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการกระทำผิดในแต่ละข้อหาจากระยะเวลาในการบังคับใช้กฎหมายกับร้านขายยาที่กระทำผิดต้องใช้เวลาที่ยาวนาน โดยเฉพาะการดำเนินการทางคดีอาญา

จากการดำเนินการศึกษา รวบรวม วิเคราะห์สภาพปัญหาในการพิจารณาการกระทำผิดของผู้รับอนุญาตที่เกิดขึ้น ซึ่งพบว่ามีพฤติกรรม หรือเหตุแวดล้อมที่บ่งชี้ถึงกระทำผิดที่แตกต่างกัน แต่มีข้อหาความผิดเหมือนกัน ซึ่งหน่วยงานต่างๆ ได้มีการเสนอเรื่องพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา และได้ดำเนินการศึกษาค้นคว้าข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยเฉพาะในประเด็นความผิดและบทลงโทษ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการลงโทษผู้กระทำความผิด ได้แก่ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ ประมวลกฎหมายอาญา ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา และกฎหมายลักษณะพยาน แล้วจึงได้ดำเนินการจัดทำร่างแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยาขึ้น และนำไปประชุมหารือร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ๒ ครั้ง รวมทั้งได้มีการปรับแก้ไขร่างฯ ตามความเห็นที่ประชุมหารือดังกล่าวและแจ้งเวียนรับฟังความเห็นจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ เพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ อันจะทำให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

๑.๒ วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษา รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูล พร้อมทั้งข้อเสนอแนะต่อแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการเสนอพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

๑.๓ ขอบเขตการศึกษาวิจัย

เป็นการค้นคว้า รวบรวม กฎหมายและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา และวิเคราะห์ข้อมูลการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตขายยาในประเทศไทย ในช่วงปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่ถูกเสนอมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การรวบรวมปัญหาและข้อคิดเห็น พร้อมทั้งข้อเสนอแนะแนวทางในการดำเนินการเกี่ยวกับการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

๑.๔ วิธีการศึกษาวิจัย

๑. ศึกษา ค้นคว้า และรวบรวมข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในประเด็นข้อหาความผิดและบทกำหนดโทษ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการลงโทษผู้กระทำความผิด และข้อมูลเกี่ยวกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยาในต่างประเทศ เป็นต้น

๒. รวบรวมข้อมูลและกรณีศึกษาเกี่ยวกับการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยาในประเทศไทย ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ และวิเคราะห์ข้อมูล

๓. เสนอกรอบหรือแนวปฏิบัติในการพักใช้ใบอนุญาตขายยา เสนอกระบวนงานกสารเสนอข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา นำเสนอแบบฟอร์มการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๑.๕ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ใช้เป็นแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา เพื่อให้การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยาเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เพิ่มประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน และเพิ่มความน่าเชื่อถือขององค์กร

บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรม

๑. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม [๔]

กฎหมายที่ควบคุมเกี่ยวกับการดำเนินการในกิจการ "ยา" ในปัจจุบันมีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นกฎหมายแม่บท และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีก ๕ ฉบับ รวมเป็น ๖ ฉบับ ใช้บังคับ โดยมีขอบเขตครอบคลุมทั้งยาคนและยาสัตว์ และมี "คณะกรรมการยา" เป็นผู้ให้คำแนะนำ หรือความเห็นในการผลิต ขาย นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยในกรณีที่ประสงค์จะผลิตยา หรือนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนดำเนินการผลิตจริง และต้องมีหน้าที่ในการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยยา หากฝ่าฝืนต้องได้รับโทษตามกฎหมาย ทั้งโทษทางอาญา และโทษทางปกครอง เช่น การพักใช้ใบอนุญาต เพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น

๑.๑ สาระสำคัญของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีทั้งหมด ๑๓ หมวด ๑๒๙ มาตรา ดังนี้ **หมวด ๑** คณะกรรมการยา **หมวด ๒** การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน **หมวด ๓** หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน **หมวด ๔** หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ **หมวด ๕** การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ **หมวด ๖** หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ **หมวด ๗** หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ **หมวด ๘** ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ **หมวด ๙** การประกาศเกี่ยวกับยา **หมวด ๑๐** การขึ้นทะเบียนตำรับยา **หมวด ๑๑** การโฆษณา **หมวด ๑๒** พนักงานเจ้าหน้าที่ **หมวด ๑๓** การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต **หมวด ๑๔** บทกำหนดโทษ โดยสาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาฯ มีดังนี้

(๑) คำนิยามศัพท์เกี่ยวกับยา มีกำหนดไว้ในมาตรา ๔

เป็นการอธิบายความหมายของถ้อยคำว่ามีความหมายอย่างไร มีขอบเขตเพียงใด เช่น คำว่า "ยาอันตราย" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย "ขาย" หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่ายจ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้าและให้หมายรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

(๒) อำนาจหน้าที่คณะกรรมการยา กำหนดไว้ในหมวด ๑ มาตรา ๖-๑๐

(๓) การผลิต ขาย นำเข้า ซึ่งยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณต้องขอรับใบอนุญาต กำหนดไว้ใน **หมวด ๒** มาตรา ๑๒ ถึงมาตรา ๑๘ และ**หมวด ๕** มาตรา ๔๖ ถึงมาตรา ๕๒

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าฯ ต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ กำหนดไว้ในหมวด ๓ มาตรา ๒๐ ถึงมาตรา ๒๔ และหมวด ๖ มาตรา ๕๔ ถึง มาตรา ๕๖

(๕) หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำสถานที่ผลิต ขาย และนำเข้าฯ กำหนดไว้ในมาตรา ๓๘ ถึง มาตรา ๔๕ และมาตรา ๖๘ ถึงมาตรา ๗๐

(๖) ลักษณะยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ซึ่งห้ามมิให้ผลิต ขาย หรือนำเข้า กำหนดไว้ในมาตรา ๗๒ ถึงมาตรา ๗๕

(๗) กำหนดห้ามขายยาชุด กำหนดไว้ที่มาตรา ๗๕ ทวิ

(๘) รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศเกี่ยวกับยา เช่น วัตถุใดเป็นยา, ระบุเป็นยาอันตราย, ยาควบคุมพิเศษ, ยาสามัญประจำบ้าน ฯลฯ กำหนดไว้ในมาตรามาตรา ๗๖-๗๘

(๙) หลักเกณฑ์ รายละเอียดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดไว้ในหมวด ๑๐ มาตรา ๗๙ ถึง มาตรา ๘๔

(๑๐) หลักเกณฑ์ ข้อบังคับในการโฆษณายา กำหนดไว้ในหมวด ๑๑ มาตรา ๘๘ ถึงมาตรา ๙๐ ทวิ

(๑๑ การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตและเพิกถอนใบอนุญาต กำหนดไว้ในหมวด ๑๓ มาตรา ๙๕ ถึง มาตรา ๑๐๐

(๑๒) บทกำหนดโทษซึ่งมีทั้งโทษจำคุกและโทษปรับ กำหนดไว้ในหมวด ๑๔ มาตรา ๑๐๑ ถึงมาตรา ๑๒๖ ทวิ หากเป็นโทษปรับสถานเดียว เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

นอกจากนี้พ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด ในฉบับที่ ๖ มีสาระสำคัญที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมทางด้านยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีการปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๑.๒ ประเภทยาและใบอนุญาตด้านยา

๑.๒.๑ ประเภทยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ไม่มีกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติฯ จึงอาจจัดได้ประเภทยาได้ตามศาสตร์การรักษา ตามกระบวนการแปรรูป ตามระดับการควบคุม ดังนี้

(๑) ตามศาสตร์การรักษา สามารถแบ่งได้เป็น ๒ ประเภท ดังนี้

"ยาแผนปัจจุบัน" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

"ยาแผนโบราณ" หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

(๒) ตามการใช้งาน โดยแบ่งประเภทยาตามการนำไปใช้กับบริเวณของร่างกาย

"ยาใช้ภายนอก" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

"ยาใช้เฉพาะที่" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

(๓) ตามกระบวนการแปรรูป โดยพิจารณาจากลักษณะ หรือสภาพของยาที่พร้อมใช้งานหรือไม่ เช่น "เภสัชเคมีภัณฑ์" "เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป" "ยาสมุนไพร" มีลักษณะเป็นวัตถุดิบที่นำมาใช้ในผลิตยา ส่วน "ยาบรรจุเสร็จ" เป็นยาที่มีรูปแบบพร้อมใช้งาน (หมายเหตุ: ในปัจจุบัน"ยาสมุนไพร" อยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒)

"เภสัชเคมีภัณฑ์" หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

"เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป" หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

"ยาสมุนไพร" หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมิได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ

"ยาบรรจุเสร็จ" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ตามระดับการควบคุม เป็นการจัดประเภทยาตามระดับการควบคุมกำกับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ในการแนวทางในการกำกับดูแลยาในปัจจุบัน โดยเรียงตามระดับการควบคุมกำกับที่เข้มงวดมากไปน้อย ดังนี้

(๔.๑) ยาควบคุมพิเศษ

เป็นยาที่ผู้ป่วยจะใช้ยานี้ได้ก็ต่อเมื่อได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ก่อน กล่าวคือ จะซื้อยาในกลุ่มนี้จากร้านขายยาแผนปัจจุบันได้ก็ต่อเมื่อมีใบสั่งยาแพทย์เท่านั้น และเภสัชกรจะต้องเป็นผู้ควบคุมการทำบัญชี

และเป็นผู้ส่งมอบยาพร้อมให้คำแนะนำที่เหมาะสม ด้วย ยาในกลุ่มนี้สังเกตได้จาก "อักษรสีแดง" ที่ระบุว่า "ยาควบคุมพิเศษ" บริเวณกล่อง หรือภาชนะบรรจุยา ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้ เช่น ยาเม็ดสเตียรอยด์ เป็นต้น

(๔.๒) ยาอันตราย

เป็นยาที่กฎหมายอนุญาตให้ขายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.๑) เท่านั้น และต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ว่าจะเป็นการจัดทำบัญชีซื้อ บัญชีขาย การควบคุมการจัดเก็บยา ตลอดถึงการส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วย ทั้งนี้เนื่องจากการยาในกลุ่มนี้อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ง่ายหากใช้ไม่ ถูกต้องยาในกลุ่มนีสังเกตได้จาก "อักษรสีแดง" ที่ระบุว่า "ยาอันตราย" บริเวณกล่อง หรือ ภาชนะบรรจุยาตัวอย่างยาในกลุ่มนี้ เช่น ยา ปฏิชีวนะ ยาเบาหวาน ยาแก้ปวดชนิดต่างๆ

(๔.๓) ยาสามัญประจำบ้าน

ยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ได้รับการพิจารณาแล้วว่าปลอดภัย โอกาสเป็นอันตรายต่อสุขภาพน้อย กฎหมายจึงอนุญาตให้วางจำหน่ายได้ทั่วไป และให้ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจเลือกใช้ยาด้วยตนเองตามอาการเจ็บป่วยเบื้องต้น ตัวอย่างยาในกลุ่มนี้ เช่น ยาเม็ดบรรเทาปวดลดไข้พาราเซตามอล ๕๐๐ มิลลิกรัม (เฉพาะขนาดบรรจุ ๔ และ ๑๐ เม็ด) ยาเม็ดแก้แพ้ลดน้ำมูกคลอร์เฟนิรามีน ๒ มิลลิกรัม (ขนาดบรรจุ ๔ และ ๑๐ เม็ด) เป็นต้น

๑.๒.๒ ประเภทของใบอนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ได้กำหนดประเภทของใบอนุญาตด้านยา ไว้ตามมาตรา ๑๕ และมาตรา ๔๘ ดังนี้

(๑) ประเภทของใบอนุญาตด้านยาแผนปัจจุบัน มี ๖ ประเภท

(๑.๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(๑.๒) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(๑.๓) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(๑.๔) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(๑.๕) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(๑.๖) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

โดยผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ถือว่าได้รับใบอนุญาต ขายส่งยาแผนปัจจุบันสำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ด้วย แล้วแต่กรณี (มาตรา ๑๕ วรรคสอง)

(๒) ประเภทของใบอนุญาตด้านยาแผนโบราณ มี ๓ ประเภท

(๒.๑) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(๒.๒) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(๒.๓) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ถือว่าได้รับใบอนุญาต ขายส่งยาแผนโบราณสำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ด้วย แล้วแต่กรณี (มาตรา ๔๙ วรรคสอง)

๑.๓. การขออนุญาตและการต่ออายุในอนุญาตด้านยา

ผู้ใดจะผลิต ขาย นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ จะต้องขออนุญาตและได้รับใบอนุญาต ไม่ว่าเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล แต่ต้องเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๘ ที่สำคัญผู้ขออนุญาตจะต้องมีผู้ที่จะปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และผู้ที่จะปฏิบัติการนั้นต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่นั้นแต่เพียงแห่งเดียว

ผู้ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (มาตรา ๑๓) ได้แก่

(๑) กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

(๒) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(๓) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยา ซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(๕) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) และ (๕) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การยื่นขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ หรือการขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ หรือการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) และการผลิต ขาย นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ หมายเหตุ ในปัจจุบัน อยู่ในช่วงเปลี่ยนผ่านการบังคับใช้กฎหมาย ภายใต้พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

การต่ออายุใบอนุญาต เป็นกรณีเมื่อครบกำหนดอายุของใบอนุญาต ซึ่งมีอายุ ๑ ปีปฏิทิน หากยังประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต โดยต้องยื่นขอต่ออายุภายใน ๓๑ ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต หากไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในกำหนด และในระหว่างนั้นมีการประกอบกิจการ จะมีความผิดตามมาตรา ๑๐๔ ถูกปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาท และหากใบอนุญาตสิ้นอายุ เกินระยะเวลาหนึ่งเดือนจะไม่สามารถต่ออายุใบอนุญาตได้ จะต้องยื่นขอใบอนุญาตใหม่ อย่างไรก็ตามถ้าใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตได้ แต่ต้องแสดงเหตุผล ขอผ่อนผันการขอต่ออายุอนุญาตใบอนุญาต (มาตรา ๑๗ และมาตรา ๕๑)

๑.๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคน เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในเวลาเปิดทำการ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา ๒๐) และห้ามผลิตยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่สถานที่ผลิตนั้นด้วย (มาตรา ๓๑)

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (มาตรา ๕๔) และหากผลิตยาโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด ฯลฯ รวมทั้งวัตถุกันเสียต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดด้วย (มาตรา ๕๔ ทวิ)

(๒) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือชั้นสองอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา ๒๑) ส่วนผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณอยู่ประจำร้าน (มาตรา ๕๕) สำหรับ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ อาจมีเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพหรือเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการก็ได้

ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา ๒๓)

นอกจากนี้พระราชบัญญัติยาฯ กำหนดให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามมาตรา ๒๓ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังคือ ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖(๓), ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖(๕), ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้, ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ, ควบคุมการทำบัญชีตามมาตรา ๒๖(๖) และการอื่นตามที่กำหนดในกระทรวง (มาตรา ๔๒)

(๓) ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ (มาตรา ๒๔) ส่วนผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณ ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำเช่นกัน (มาตรา ๕๖)

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้าต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือสั่ง ตามมาตรา ๘๕ วรรคแรก และถ้าหากส่งรายงานไม่ตรงตามความเป็นจริง ตามมาตรา ๑๒๓ ตรี กำหนดว่าเป็นความผิดฐานรายงานอันเป็นเท็จ

(๕) ผู้รับอนุญาตตาย บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติ มีสิทธิขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไปได้ โดยแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย (มาตรา ๓๗ หรือมาตรา ๖๗)

(๖) ผู้รับอนุญาตต้องการเลิกกิจการ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ ไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการ และมีสิทธิขายยาของตนที่เหลืออยู่ภายในเก้าสิบวัน (มาตรา ๓๖ หรือ มาตรา ๖๕ และมาตรา ๖๖)

๑.๕ ข้อกำหนดห้ามการผลิต ขายหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑) ห้ามผลิตหรือขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง มาตรา ๑๙(๑) หรือมาตรา ๕๓

(๒) ห้ามผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต (มาตรา ๑๙(๒)) เช่น ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ มีการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นความผิดตามมาตรา ๑๙(๒) มีโทษตามมาตรา ๑๐๒

(๓) ห้ามขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จฯ (มาตรา ๑๙(๓))

(๔) ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่ จะได้รับอนุญาตมาตรา ๓๐ และมาตรา ๖๒

(๕) ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกันโดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ เว้นแต่ เภสัชกรชั้นหนึ่ง (ที่มีใบอนุญาตขายยา) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดรักษา (มาตรา ๗๕ ทวิ)

๑.๖ ยาที่ต้องห้ามผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

มีบัญญัติห้ามไว้ในมาตรา ๗๒ ไม่ว่าเป็นผู้รับอนุญาตหรือใครก็ตาม ห้ามผลิต ขาย หรือนำ หรือสั่งยาเข้ามาที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ยาปลอม คือ ยาที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ซึ่งได้แก่ ยา หรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่นหรือแสดงเดือนปีที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง ยาที่แสดงชื่อ หรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาด หรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบ จากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ (มาตรา ๗๒ ประกอบมาตรา ๗๓)

(๒) ยาผิดมาตรฐาน คือ ยาที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างได้แก่ ยาที่ผลิต ขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน แต่การขาดหรือเกินดังกล่าวนั้นไม่เกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่น ซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา (มาตรา ๗๒ ประกอบมาตรา ๗๔)

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ คือ ยาที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ได้แก่ ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก หรือยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับยาปลอมตามมาตรา ๗๓(๕) หรือยาผิดมาตรฐาน ตามมาตรา ๗๔ คือเป็นยาเสื่อมคุณภาพหรือเป็นยาที่แปรสภาพหลังจากที่ได้ทำการผลิตแล้ว เช่น การตกตะกอน ของยาฉีด (มาตรา ๗๒ ประกอบมาตรา ๗๕)

(๔) ยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๗๙ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือนำสั่งยาต้องนำยานั้นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว จึงจะผลิตหรือนำสั่งฯ ได้ แต่หากยานั้นไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา จัดเป็นยาต้องห้าม หากมีผู้ใดผลิตหรือนำสั่งเข้ามา หรือขายยานั้นจะมีความผิดฐานผลิต นำหรือสั่ง หรือขายยาโดยมิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก มี ๒ กรณี

(๕.๑) ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว แต่มิได้มีการผลิต หรือนำสั่งฯ มาเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน กฎหมายว่าด้วยยา กำหนดให้ทะเบียนตำรับยานั้นถูกยกเลิก โดยผลของกฎหมาย ตามมาตรา ๘๕ วรรคสอง

(๕.๒) ผู้รับอนุญาตสมัครใจขอยกเลิกเองโดยแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

เมื่อทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำสั่งฯ ต้องห้ามผลิต หรือนำสั่งทันที แต่มีสิทธิขายยานั้นต่อไปได้อีกไม่เกิน ๖ เดือน นับแต่วันที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก หลังจากนั้นต้องห้ามมิให้ขายยาดังกล่าว

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ยาที่รัฐมนตรี มีคำสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ซึ่งเป็นยาที่ภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอม

๑.๗ อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่ คือ ผู้ที่รัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้ (มาตรา ๙๑)

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบให้เป็นไปตามกฎหมาย

(๒) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีมีเหตุอันสมควร สงสัยว่ามีการกระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา เครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนภาชนะหรือหีบ ห่อบรรจุบา

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพยาให้ประชาชนทราบ เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(๕) เรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บยาของตนที่ปรากฏว่าเป็นยาที่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ภายในเวลาที่กำหนดและทำลายยาดังกล่าวเสียได้

๑.๘ บทกำหนดโทษ

หมวด ๑๔ บทกำหนดโทษ กำหนดไว้ดังนี้

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา ๑๐๕ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๖ ทวิ หรือมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ทวิ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ทวิ หรือมาตรา ๕๙ ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๗ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๓ ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๖๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐานยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๒๑ ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำกาตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๔ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา ๘๘ มาตรา ๘๘ ทวิ มาตรา๘๙ หรือมาตรา ๙๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๒๔ ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งสั่งตามมาตรา ๙๐ ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๑๒๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๙๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๕ ทวิ ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๖ เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา ๑๐๑ มาตรา ๑๑๑ มาตรา ๑๑๗ มาตรา ๑๑๘ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ หรือมาตรา ๑๒๒ ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือ

หีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๖ ทวิ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

๒ มาตรการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับดูแลการขายยา

๒.๑ ระบบการกำกับดูแลยา

แบ่งเป็น ๒ ส่วน คือ

๒.๑.๑. การควบคุมก่อนนำยาออกสู่ท้องตลาด เป็นกระบวนการพิจารณากลั่นกรองความถูกต้องเหมาะสมของสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ยา ก่อนขายสู่ผู้บริโภค ซึ่งแบ่งได้ ดังนี้

(๑) ด้านสถานประกอบการ ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือผู้นำหรือสั่งยาจากต่างประเทศเข้ามาจะต้องขออนุญาต โดยก่อนจะออกใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบ สถานประกอบการเหล่านั้นว่ามีลักษณะเหมาะสม มีอุปกรณ์ครบถ้วน หรือมีสถานที่เก็บรักษายาที่ผลิต ขายหรือนำเข้า ให้ได้คุณภาพตามที่กฎหมายกำหนดไว้หรือไม่ ซึ่งส่วนใหญ่จะกำหนดเงื่อนไขรายละเอียดการปฏิบัติไว้ในกฎกระทรวงและประกาศกระทรวง นอกจากนี้ ยังกำหนดให้มีบุคลากรที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดให้มีหน้าที่ควบคุมดูแลสถานประกอบการตามประเภทใบอนุญาตชนิดนั้น ๆ เช่น ขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกร เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านขายยานั้น

(๒) ด้านผลิตภัณฑ์ยา ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาต่างประเทศเข้ามา ก่อนจะผลิตหรือนำยาใด ๆ เข้ามาจะต้องนำตำรับยานั้น มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสียก่อน เมื่อพิจารณาเห็นว่าตำรับยานั้นมีสูตร สรรพคุณเชื่อถือได้ ก็จะได้รับใบอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับ หลังจากนั้นผู้รับอนุญาตจึงจะผลิตหรือนำเข้ายานั้น ๆ ได้

๒.๑.๒ การควบคุมยาภายหลังออกสู่ท้องตลาด เป็นกระบวนการติดตามตรวจสอบสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ยาให้ยังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(๑) ด้านสถานประกอบการจะมีพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาให้อำนาจติดตามตรวจสอบสถานประกอบการผลิต ขาย นำเข้า เพื่อดูแลผู้ประกอบการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย เช่น ไม่มีการผลิตหรือขายยาปลอม ยาชุด ยาผิดมาตรฐาน ต้องมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการควบคุมสถานประกอบการเหล่านั้นถูกต้องและยังเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าสถานที่เหล่านั้นยังคงมีสภาพเหมาะสมมีอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต และเก็บรักษายาที่ออกจำหน่ายให้ได้คุณภาพมาตรฐานดีอยู่เสมอ โดยเฉพาะในปัจจุบันสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีมาตรฐานการผลิตทัดเทียมกับนานาประเทศตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP PIC/S) ซึ่งประเทศไทยได้รับการรับรองเป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection

Co-operation Scheme) อันเป็นการยกระดับมาตรฐานระบบการตรวจและหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยา ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อีกทั้งเป็นการยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศ ให้กับผู้ใช้ยา หากโรงงานใดได้รับการประเมินว่าปฏิบัติได้ถูกต้องตาม GMP ก็จะออกหนังสือรับรองมาตรฐานให้ เพื่อเป็นการสนับสนุนและให้กำลังใจ

(๒) ด้านผลิตภัณฑ์ยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะเข้าดำเนินการตรวจสอบติดตามทุกขั้นตอน ตรวจสอบว่ายาที่ผลิต หรือนำเข้านั้นถูกต้องตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือไม่ หรือยานั้นมีคุณภาพมาตรฐานมิใช่เป็นยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน หรือยาเสื่อมคุณภาพ ซึ่งในการตรวจนี้จะมีการเก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการด้วย นอกจากนี้ยังมีการเฝ้าระวังทบทวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วหากพิจารณาเห็นว่าตำรับยาใดสูตรไม่เหมาะสม สรรพคุณไม่น่าเชื่อถือ หรืออาจไม่ปลอดภัยหรือยาปลอมก็อาจสั่งแก้ไขหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ตามมาตรา ๘๖ หรือ ๘๖/๑

๒.๒ การควบคุมการขายยา

พระราชบัญญัติยาถือเป็นกฎหมายหลักในการควบคุมร้านยาในประเทศไทย กฎหมายยาได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมจนถึงปัจจุบันทั้งหมด ๖ ฉบับ และได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการอนุญาตขายยาไว้ในหมวดที่ ๒ โดยกำหนดคุณสมบัติของผู้รับอนุญาตขายยาไว้ในมาตรา ๑๔ นอกจากนี้ยังได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านขายยาแผนปัจจุบันไว้ในหมวด ๓ และหมวด ๔ ตามลำดับ รวมถึงมีกฎหมายลำดับรอง คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งระบุหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาตไว้ในข้อ ๑๖ ของกฎกระทรวงด้วยว่า ผู้รับอนุญาตจะได้รับการต่ออายุใบอนุญาตขายยา เมื่อไม่ขาดคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ ต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการ และต้องไม่ได้รับโทษอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และมาตรา ๓๒ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต รวมทั้งต้องไม่กระทำความผิดอันเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและไม่ได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

การอนุญาตขายยา ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้มีอำนาจในการอนุญาตการขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร และในส่วนภูมิภาคเป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดในท้องที่จังหวัดที่รับผิดชอบ

ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตขายยามีพฤติกรรมฝ่าฝืนกฎหมาย พระราชบัญญัติยาฯ ได้กำหนดให้ผู้อนุญาต คือ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ว่าราชการจังหวัดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจในการสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้

๒.๓ การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต การไม่ต่ออายุใบอนุญาต และการอุทธรณ์

๒.๓.๑ การพักใช้ใบอนุญาต

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต ในหมวด ๑๓ มาตรา ๙๕ กำหนดว่า เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม พระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยการขายยาของตนระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ

๒.๓.๒ การเพิกถอนใบอนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ หรือมาตรา ๔๘ ผู้ว่าราชการจังหวัดโดยคำแนะนำของกรรมการยามีอำนาจในการสั่งเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยาได้ตามความในมาตรา ๙๖ แห่งพระราชบัญญัติยาพ.ศ. ๒๕๑๐ โดยผู้รับอนุญาตขายยาจะต้องหยุดการขายยาและจะไม่สามารถขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ. ๒๕๑๐ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

๒.๓.๓ ขั้นตอนการออกคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต และการแจ้งต่อผู้รับอนุญาต

(๑) ขั้นตอนการออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา

ขั้นตอนที่ ๑ พนักงานเจ้าหน้าที่ (ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค) ตรวจพบการกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตขายยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และรวบรวมพยานหลักฐาน ส่งให้กับพนักงานสอบสวน เพื่อดำเนินการตามกระบวนการยุติธรรมทางอาญา ซึ่งเป็นการกระทำผิดที่มีโทษทางอาญาได้แก่ ปรับ จำคุก กักขัง ริบทรัพย์สิน ประหารชีวิต

ขั้นตอนที่ ๒ พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาส่งเรื่องพร้อมเอกสารหลักฐาน และรายละเอียดพฤติกรรมการกระทำผิดของผู้รับอนุญาต รวมทั้งผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ของขั้นตอนที่ ๑ ข้างต้น ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ซึ่งเป็นการลงโทษทางปกครอง ในกรณีที่พบว่าผู้รับอนุญาตมีพฤติกรรมขายยาแก้แพ้ แก้ไอ หรือยาแก้ปวดทรามาดอลให้กับเยาวชนไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีการกระทำความผิดที่ส่งผลกระทบรุนแรงต่อผู้บริโภคหรือสังคมรวมถึงปัญหาความมั่นคงของชาติ หรือเป็นการกระทำผิดซ้ำซาก

ขั้นตอนที่ ๓ คณะกรรมการยาพิจารณา โดยมีผลการพิจารณา ๒ แบบ ดังนี้

๓.๑ ไม่เห็นชอบให้พักใช้ใบอนุญาตขายยา

ซึ่งไม่รวมถึงกรณีที่คณะกรรมการยาเห็นควรให้นำเรื่องกลับไปทบทวน โดยให้รวบรวมข้อมูล หรือข้อเท็จจริงเพิ่มเติมแล้วนำกลับมาเสนออีกครั้ง

๓.๒ เห็นชอบพักใช้ใบอนุญาตขายยา โดยกฎหมายยากำหนดระยะเวลาสูงสุดไว้ที่ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ซึ่งที่ผ่านมาคณะกรรมการยา มีการพิจารณากำหนดเวลาพักใช้ใบอนุญาตหลากหลาย ได้แก่ ๓๐ วัน หรือ ๖๐ วัน หรือ ๑๒๐ วัน และหากมีการกระทำผิดที่มีโทษจำคุกด้วย คณะกรรมการจะพิจารณาให้พักใช้ใบอนุญาตต่อเนื่องไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุด ทั้งนี้ ในการพิจารณากำหนดเวลาพักใช้ใบอนุญาต ไม่ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์หรือกรอบแนวทางในการกำหนดอัตราโทษที่ชัดเจน

ขั้นตอนที่ ๔ การแจ้งมติคณะกรรมการยา หรือออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา **มีดังนี้**

๔.๑ ในกรณีที่มีการเสนอเรื่องมาจากส่วนภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งมติคณะกรรมการยาไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อดำเนินการเสนอเรื่องต่อผู้อนุญาตหรือผู้ว่าราชการจังหวัด ในการออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา ซึ่งหากผู้อนุญาตเห็นด้วยต่อมติคณะกรรมการยาหรือคำแนะนำของคณะกรรมการยา จะดำเนินการออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อไป แต่หากอนุญาตไม่เห็นด้วย อาจไม่ออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาก็ได้

๔.๒ ในกรณีที่มีการเสนอเรื่องมาจากส่วนกลาง กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยาจะดำเนินการเสนอออกคำสั่งฯ ซึ่งเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ จึงส่งคำสั่งฯ ไปยังกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อนำไปแจ้งแก่ผู้รับอนุญาตให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป

(๒) ขั้นตอนการออกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

ซึ่งมีการดำเนินการได้ ๒ แนวทางคือ

(๒.๑) แนวทางที่ ๑ มีขั้นตอนเหมือนกับขั้นตอนการพักใช้ใบอนุญาตขายยาในขั้นตอนที่ ๑ ข้างต้น และเมื่อศาลมีคำตัดสินจำคุกแล้วซึ่งจะส่งผลคือ ผู้รับอนุญาตขายยาจะขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔(๔) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการส่งเรื่องมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณาเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๙๖(๖)

(๒.๒) แนวทางที่ ๒ มีขั้นตอนเหมือนกับขั้นตอนการพักใช้ใบอนุญาตขายยาในขั้นตอนที่ ๑ และ ๒ ข้างต้น โดยรวบรวมพยานหลักฐานที่แสดงถึงขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ ของผู้รับอนุญาตขายยา แล้วส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณาเพิกถอนใบอนุญาตขายยาต่อไป

(๓) รูปแบบการแจ้งคำสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบอนุญาตต่อผู้รับอนุญาต

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา ถือเป็นคำสั่งทางปกครองของผู้อนุญาตที่ใช้อำนาจตามมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยาฯ ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลที่มีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิ หรือหน้าที่ของบุคคลผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นการชั่วคราว โดยจัดเป็นคำสั่งทางปกครองตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ โดยเมื่อการจัดทำคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอน

ใบอนุญาตแล้ว กฎหมายกำหนดให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้ (มาตรา ๙๗)

๒.๓.๔ การอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

ทั้งนี้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด และการอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต (มาตรา ๙๙)

ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ (มาตรา ๑๐๐)

๒.๓.๕ การไม่ต่ออายุใบอนุญาต

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ซึ่งในปัจจุบัน คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ในข้อ ๑๖ ของกฎกระทรวงฯ กำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตหากปรากฏว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔

(๒) ร้านยาไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๓) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

(๔) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต

อย่างไรก็ตาม ในขณะที่ร้านขายยามีการกระทำความผิดและอยู่ระหว่างที่ถูกดำเนินคดีจะไม่เข้าเงื่อนไขตามกฎกระทรวงฯ ข้อ ๑๖ ซึ่งเป็นผลให้ผู้อนุญาตต้องต่ออายุใบอนุญาตขายยาให้เป็นไปตามที่กฎหมายยา

กำหนดไว้ต่อไป รวมทั้งการที่ผู้รับอนุญาตมีการกระทำความผิดซ้ำซาก แต่ไม่เกินที่กำหนดในข้อ ๓ และ ๔ ของกฎกระทรวงฯ ก็ยังสามารถได้รับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาได้เช่นกัน

๒.๔ การบังคับใช้กฎหมายต่อผู้รับอนุญาตที่กระทำผิด

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เป็นกฎหมายที่มีโทษทางอาญา คือ มีโทษ ปรับ จำคุก หรือริบทรัพย์สิน โดยมีพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ดูแลร้านขายยาในเขตจังหวัดที่รับผิดชอบให้ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด โดยมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อดำเนินการกับร้านขายยาที่กระทำความผิดและฝ่าฝืนกฎหมาย คือ

๑. การเปรียบเทียบปรับ สำหรับความผิดโทษปรับสถานเดียว โดยส่วนใหญ่จะเป็นการกระทำความผิดที่ไม่รุนแรง ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ในความผิดที่เกิดขึ้นในเขตท้องที่จังหวัดที่รับผิดชอบตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับ พ.ศ. ๒๕๓๖

๒. การดำเนินคดีสำหรับความผิดที่ไม่สามารถเปรียบเทียบปรับได้ ส่วนใหญ่มักเป็นการกระทำความผิดที่มีความรุนแรงและซับซ้อน จำเป็นต้องมีการประสานงานกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ อัยการ และศาล ตามขั้นตอนของการดำเนินคดีอาญาตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา โดย อังศุรัตน์ ยิ้มละมัย และคณะ (๒๕๖๒) ได้สรุปขั้นตอนและระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินคดีอาญากับร้านขายยาที่มีการกระทำผิด จากการศึกษาคดีการกระทำผิดของร้านขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จำนวน ๓ คดี ไว้คือ

ขั้นตอนที่ ๑ พนักงานเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวบรวมพยานหลักฐานส่งพนักงานสอบสวน ใช้เวลาตั้งแต่ ๐ – ๗๒ วัน

ขั้นตอนที่ ๒ พนักงานตำรวจ สอบสวนและรวบรวมพยานหลักฐาน ใช้เวลาตั้งแต่ ๑๑๓ – ๕๒๗ วัน

ขั้นตอนที่ ๓ อัยการและศาล พิจารณาสำนวนคดี และพิพากษาคดี ใช้เวลาตั้งแต่ ๑๕๘ วันขึ้นไป

รวมเวลาแล้วตั้งแต่ ๒๗๑ – ๕๙๙ วันขึ้นไป

๒.๕ การดำเนินการกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ [๒]

เมื่อพบว่าการกระทำความผิดของร้านขายยามีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้เกี่ยวข้อง พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาส่งเรื่องให้สภาเภสัชกรรมเพื่อพิจารณาจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพ คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและคณะอนุกรรมการสอบสวน ทำหน้าที่สืบสวนหาหลักฐานเพื่อให้ทราบรายละเอียดแห่งความผิดและสอบสวนข้อเท็จจริงเสนอรายงานต่อคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเพื่อพิจารณาและวินิจฉัยชี้ขาด ทั้งนี้เป็นไปตามกระบวนการและขั้นตอนซึ่งกำหนดไว้ในมาตรา ๓๔ ถึง มาตรา ๔๓ และตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการหลักเกณฑ์การสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัช

กรรม พ.ศ. ๒๕๔๘ และข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๗

๒.๖ หลักความได้สัดส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยา [๕]

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ผู้ใดประสงค์จะขายยาแผนปัจจุบัน จะต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยผู้อนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร คือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับนอกเขตกรุงเทพมหานคร คือ ผู้ว่าราชการจังหวัด ดังนั้นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาหรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ ครั้งละไม่เกิน ๑๒๐ วัน โดยผู้อนุญาตต้องทำคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

การพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ของผู้อนุญาตตามมาตรา ๙๕ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลที่มีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นการชั่วคราว ดังนั้นคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาจึงเป็นคำสั่งทางปกครอง ของฝ่ายปกครอง (ผู้อนุญาต) ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙ การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นจำนวนไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนั้น คณะกรรมการยามีอำนาจในการใช้ดุลพินิจ ที่ต้องอยู่ภายในขอบเขตวัตถุประสงค์ของกฎหมายตามหลักความจำเป็นและเกิดดุลยภาพระหว่างประโยชน์สาธารณะหรือประโยชน์ส่วนรวมกับผลกระทบหรือความเสียหายต่อสิทธิพื้นฐานของเอกชนหรือสังคมโดยส่วนรวมตามหลักความได้สัดส่วน

หลักความได้สัดส่วน เป็นกรอบในการควบคุมหรือข้อจำกัดการใช้อำนาจของฝ่ายปกครอง โดยแบ่งออกได้เป็น ๓ หลักย่อย คือ

๑. หลักความสัมฤทธิ์ผล หมายความว่า ในบรรดามาตรการที่กฎหมายให้อำนาจแก่ฝ่ายปกครองออกมาใช้บังคับแก่ราษฎรได้นั้น ฝ่ายปกครองต้องใช้วิจารณญาณเลือกออกมาตรการที่สามารถดำเนินการให้เจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับนั้นสำเร็จลุล่วงไปได้เท่านั้น

๒. หลักความจำเป็น หมายความว่า ในบรรดามาตรการหลายมาตรการซึ่งล้วนแต่ชอบด้วยหลักความสัมฤทธิ์ผล กล่าวคือ สามารถดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายที่ให้อำนาจได้ แต่ทว่ามาตรการเหล่านั้นมีผลกระทบกระเทือนต่อสิทธิและเสรีภาพหรือประโยชน์อันชอบธรรมของราษฎรมากน้อยแตกต่างกัน ฝ่ายปกครองต้องตัดสินใจเลือกออกมาตรการที่มีความรุนแรงน้อยที่สุด

๓. หลักความได้สัดส่วนในความหมายอย่างแคบ หลักการข้อนี้เป็นหลักการที่เรียกร้องให้เกิดดุลยภาพระหว่างความเสียหายที่จะเกิดแก่ปัจเจกชนและ/หรือแก่สังคมโดยส่วนรวมกับประโยชน์ที่มหาชนจะพึงได้รับจากมาตรการใดมาตรการหนึ่งที่ฝ่ายปกครองออกมาใช้บังคับ กล่าวอีกนัยหนึ่ง หลักความได้สัดส่วนในความหมายอย่างแคบเรียกร้องว่า มาตรการที่ฝ่ายปกครองอาศัยอำนาจตามกฎหมายฉบับใดฉบับหนึ่งออกมาใช้บังคับกับประชาชนต้องก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าโทษ ถ้าก่อให้เกิดโทษมากกว่าประโยชน์แล้ว มาตรการนั้นย่อมไม่ชอบด้วยกฎหมาย

ดังนั้นการใช้ดุลพินิจของคณะกรรมการยาที่เห็นควรให้พักใช้ใบอนุญาตขายยา เป็นระยะเวลากี่วันนั้น คณะกรรมการจะต้องใช้ดุลพินิจที่เป็นไปตามหลักความได้สัดส่วน เพื่อเป็นหลักประกันว่าไม่ได้ใช้อำนาจตามอำเภอใจ รวมทั้งผู้อนุญาตที่จะออกคำสั่งทางปกครองเพื่อพักใช้ใบอนุญาตขายยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการยาก็ต้องใช้ดุลพินิจโดยอาศัยหลักความได้สัดส่วนเช่นเดียวกัน

๓. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับร้านขายยา

อังศุรัตน์ ยิ้มละมัย และคณะ [๒] ได้วิเคราะห์ข้อมูลอำนาจและการสนับสนุนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา และสรุปว่ามีผู้ที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้จากหลากหลายหน่วยงาน ทั้งในส่วนของพนักงานเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย สำนักงานตำรวจแห่งชาติ องค์กรวิชาชีพ สถาบันด้านการศึกษา ภาคธุรกิจ และภาคประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสภาเภสัชกรรม เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยา และมีส่วนสนับสนุนในการทำงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการควบคุมกำกับร้านขายยาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงผู้ว่าราชการจังหวัดซึ่งเป็นผู้ที่มีอำนาจในการพิจารณาอนุญาตขายยา ทั้งยังมีอำนาจในการสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาที่มีการกระทำผิดภายในจังหวัดที่รับผิดชอบ รวมทั้งวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) ถือเป็นหน่วยงานภาคการศึกษาที่มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนและสร้างผู้เชี่ยวชาญในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถทำงานได้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ประชาชนและสมาคมผู้บริโภคซึ่งเป็นองค์กรภาคประชาชนซึ่งเป็นผู้ที่จะได้รับประโยชน์จากนโยบายและมาตรการฯ มีส่วนในการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคเพื่อให้ได้รับความคุ้มครองและความปลอดภัยในการใช้บริการจากร้านขายยา กลุ่มผู้มีส่วนได้เสียดังกล่าวจึงถือเป็นกลุ่มที่มีอำนาจสูงและมีส่วนสำคัญให้การสนับสนุนมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา

พนักงานสอบสวน พนักงานอัยการ และศาล เป็นกลุ่มผู้ที่มีอำนาจสูง และมีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดในการดำเนินคดีกับร้านขายยาที่กระทำความผิดให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินคดีอาญาตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา ส่วนผู้ประกอบการร้านขายยาและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ประกอบธุรกิจซึ่งหวัง

ผลประโยชน์ทางด้านการค้าจากการประกอบกิจการร้านขายยา เป็นกลุ่มที่มีอำนาจต่ำและมีความเห็นต่อต้านมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา เนื่องจากได้รับผลกระทบและเสียผลประโยชน์โดยตรง พนักงานเจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบ เฝ้าระวัง และสื่อสารกับบุคคลกลุ่มนี้เพื่อให้เกิดความเข้าใจและความร่วมมือต่อการดำเนินการตามมาตรการฯ

ชมรมร้านขายยาเป็นองค์กรเครือข่ายของกลุ่มผู้ประกอบการร้านขายยาที่รวมตัวกันทำให้เป็นกลุ่มที่มีอำนาจสูง แต่มักจะมีความเห็นต่อต้านกับมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยาเช่นกัน เนื่องจากเสียผลประโยชน์จากการดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมาย ชมรมร้านขายยาจึงเป็นองค์กรเครือข่ายสำคัญที่สามารถเป็นสื่อกลางเพื่อประสานการทำงานระหว่างเจ้าหน้าที่ภาครัฐกับผู้ประกอบการร้านขายยา เพื่อให้เกิดความเข้าในเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ และมีส่วนในการส่งเสริมให้เกิดการขับเคลื่อนนโยบายและการทำงานของเจ้าหน้าที่ได้ ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมายควรสื่อสารและทำความเข้าใจกับชมรมร้านขายยาเพื่อให้เกิดความร่วมมือและสนับสนุนการดำเนินการตามมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จัดเป็นกฎหมายอาญาซึ่งมีพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้รับผิดชอบควบคุมดูแลให้มีการปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนด และเมื่อมีการกระทำอันเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายก็มีหน้าที่จะต้องดำเนินการในชั้นต้น เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมต่อไป และอาจต้องมีภาระสืบเนื่องไปจนถึงขั้นตอนการให้การเป็นพยานต่อพนักงานสอบสวน หรือให้การเป็นพยานในชั้นศาล ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จึงควรที่จะมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับกระบวนการยุติธรรมทางอาญาเพื่อที่จะได้ปฏิบัติงานได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์

กระบวนการยุติธรรมทางอาญา เป็นกระบวนการในการดำเนินคดีอาญา โดยเมื่อมีการกระทำผิดทางอาญาแล้ว การนำตัวผู้กระทำผิดมาลงโทษ มีวิธีการ และขั้นตอนในการดำเนินการแก่ผู้กระทำผิดอย่างไร มีฝ่ายใดบ้างที่อยู่ในกระบวนการยุติธรรมทางอาญาแต่ละฝ่ายมีอำนาจหน้าที่อย่างไร

บุคคลผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการยุติธรรมทางอาญา นอกจากจะมีฝ่ายต่าง ๆ ในกระบวนการยุติธรรมทางอาญา คือ ตำรวจ ศาล อัยการศาล และราชทัณฑ์แล้ว ยังมีผู้ที่เกี่ยวข้องอีก ๒ ฝ่าย คือ ผู้กระทำความผิด และผู้เสียหาย

ความสัมพันธ์ของบุคคลที่เกี่ยวข้องในกระบวนการยุติธรรมทางอาญา

(๑) ผู้กระทำความผิด

หมายถึงผู้กระทำความผิดอาญาอย่างใดอย่างหนึ่ง ฐานะของผู้กระทำความผิดย่อมเปลี่ยนแปลงไปตามขั้นตอนของการดำเนินการ กล่าวคือ ตกอยู่ในฐานะผู้ต้องหา หรือในฐานะจำเลย

(๑.๑) ผู้ต้องหา

ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๒ (๒) บัญญัติว่า "ผู้ต้องหา" หมายความถึงบุคคลผู้ถูกกล่าวหาได้กระทำความผิด แต่ยังมิได้ถูกฟ้องต่อศาล "ตามบทบัญญัตินี้ ผู้กระทำความผิดจะตกอยู่ใน

ฐานะผู้ต้องหา การกล่าวหาอาจทำโดยการร้องทุกข์หรือกล่าวโทษต่อเจ้าพนักงาน หรือเจ้าพนักงานเป็นผู้กล่าวหาเองก็ได้ ฐานะความเป็นผู้ต้องหาจะเกิดขึ้นเมื่อมีการกล่าวหาต่อเจ้าพนักงาน แม้ผู้กระทำผิดจะยังไม่ถูกจับกุมก็ตาม

(๑.๒) จำเลย

ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๒ (๓) จำเลย หมายถึง บุคคล ซึ่งถูกฟ้องยังศาล

(๒) ผู้เสียหาย

ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๒ (๔) ให้คำจำกัดความผู้เสียหายว่า "ผู้เสียหาย หมายความถึง บุคคลผู้ได้รับความเสียหายเนื่องจากการกระทำผิดฐานใดฐานหนึ่ง รวมทั้งบุคคลอื่นที่มีอำนาจจัดการแทนได้ ดังบัญญัติไว้ในมาตรา ๔ มาตรา ๕ และมาตรา ๖ โดยบัญญัตินี้ ผู้เสียหายจึงหมายถึงบุคคล ๒ ประเภท คือ ๑. ผู้เสียหายที่แท้จริง และ ๒. ผู้มีอำนาจจัดการแทนผู้เสียหายที่แท้จริง

(๒.๑) ผู้เสียหายที่แท้จริง

จะต้องประกอบด้วยหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๑. เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล

๒. มีการกระทำผิดอาญาเกิดแก่บุคคลนั้น

๓. บุคคลนั้นต้องได้รับความเสียหายจากการกระทำผิดนั้น คือ เสียหายโดยพฤตินัย

๔. บุคคลนั้นต้องเสียหายโดยนิตินัย

จากหลักเกณฑ์ที่กล่าวจะเห็นว่า ผู้เสียหายที่แท้จริงตาม ปวอ. นั้นจะต้องเป็นทั้งผู้เสียหายตามความเป็นจริง (พฤตินัย) และตามกฎหมาย (นิตินัย) ด้วย สำพังแต่เป็นผู้เสียหายในพฤตินัยแต่มีแต่ผู้เสียหายโดยนิตินัย กฎหมายไม่ถือว่าผู้นั้นเป็นผู้เสียหาย

ที่ว่า "เสียหายโดยนิตินัย" นั้น หมายความว่า บุคคลนั้นต้องไม่เป็นผู้มีส่วนร่วมในการกระทำผิดด้วย หรือต้องไม่ยินยอมให้กระทำผิดต่อตน หรือการกระทำผิดนั้นต้องมิได้มีมูลมาจากการที่ตนเองมีเจตนาฝ่าฝืนกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

(๒.๒) ผู้มีอำนาจจัดการแทนผู้เสียหายที่แท้จริง

ผู้เสียหายประเภทนี้มิใช่ผู้ได้รับความเสียหายโดยตรงจากการกระทำผิดแต่เนื่องจากมีความสัมพันธ์กับผู้เสียหายที่แท้จริง ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา จึงบัญญัติให้ถือว่าเป็นผู้เสียหายด้วย อย่างไรก็ตาม ผู้มีอำนาจจัดการแทนนี้อาจจะเรียกว่า เป็นผู้เสียหายอุปกรณ์ก็ได้ คือ ต้องอาศัยผู้เสียหายที่แท้จริง เพราะถ้าหากไม่มีผู้เสียหายที่แท้จริงตามหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาในข้อก่อนแล้วก็ไม่ถือว่าผู้มีอำนาจจัดการแทนเป็นผู้เสียหาย

ผู้เสียหายไม่ว่าผู้เสียหายที่แท้จริง หรือผู้มีอำนาจจัดการแทนก็ตามย่อมมีอำนาจตามที่ ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๓ บัญญัติไว้กล่าวคือ

๑. ร้องทุกข์

๒. เป็นโจทก์ฟ้องคดีอาญา หรือเข้าร่วมเป็นโจทก์กับพนักงานอัยการ

๓. เป็นโจทก์ฟ้องคดีแพ่งเกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา

๔. ถอนฟ้องคดีอาญาหรือคดีแพ่งที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา

๕. ยอมความในคดีความผิดต่อส่วนตัว

(๓) พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ

เมื่อมีการกระทำความผิดอาญาขึ้น เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมีหน้าที่จับกุมและปราบปรามผู้กระทำผิดก็จะเข้าไปเกี่ยวข้อง ในชั้นแรกพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจจะเข้าไปเกี่ยวข้องก่อนเพื่อจับกุมและสอบสวนผู้กระทำผิด บุคคลในข้อนี้ก็มีเจ้าหน้าที่ของรัฐ ๒ ประเภท คือ พนักงานฝ่ายปกครองกับตำรวจ ซึ่งแต่ละประเภทก็แบ่งออกเป็น ๒ ระดับ คือ ระดับผู้ใหญ่กับระดับผู้น้อย ทั้งนี้ เพราะเกี่ยวกับการใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่เหล่านี้ กล่าวคือ ถ้าเป็นพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจชั้นผู้ใหญ่ ตามกฎหมายอาจจับกุมได้โดยไม่ต้องมีหมายจับ (ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๗๘ วรรคท้าย) เป็นต้น ส่วนพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจชั้นผู้น้อย จะจับโดยไม่มีหมายจับไม่ได้

พนักงานฝ่ายปกครองชั้นผู้ใหญ่ ได้แก่ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ลงไปถึงปลัดอำเภอ ผู้เป็นหัวหน้าประจำกิ่งอำเภอ ผู้ที่ตำแหน่งต่ำกว่านี้ก็เป็นพนักงานฝ่ายปกครองชั้นผู้น้อย เช่น ปลัดอำเภอที่มิใช่หัวหน้ากิ่งอำเภอ กำนัน ผู้ใหญ่บ้าน เป็นต้น และตำรวจชั้นผู้ใหญ่ก็ได้แก่ อธิบดีกรมตำรวจลงไปถึงหัวหน้ากิ่งสถานีตำรวจซึ่งมียศตั้งแต่ร้อยตำรวจตรีหรือเทียบเท่าขึ้นไป ผู้ที่ตำแหน่งต่ำกว่านี้เป็นตำรวจชั้นผู้น้อย เช่น ร้อยตำรวจตรีหรือโทที่มิใช่หัวหน้ากิ่งสถานีตำรวจ นายดาบ จ่านายสิบตำรวจ เป็นต้น

ในการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด ปกติก็จะมีการสืบสวนและการสอบสวนก่อน โดยการสืบสวนเป็นอำนาจหน้าที่ของพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจทุกคน จะเป็นชั้นผู้ใหญ่หรือชั้นผู้น้อยก็สามารถสืบสวนคดีอาญาได้ แต่การสอบสวนนั้น ผู้ที่มีอำนาจสอบสวน คือ พนักงานสอบสวนเท่านั้น หากมิใช่พนักงานสอบสวนแล้วก็จะสอบถามไม่ได้ (ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๒ (๖))

โดยทั่วไปพนักงานสอบสวนก็คือ พนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจนั่นเอง แต่มิใช่ว่าพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจทุกคนเป็นพนักงานสอบสวนกันหมด เฉพาะผู้ที่กฎหมายให้มีอำนาจสอบสวนเท่านั้น จึงจะถือว่าเป็นพนักงานสอบสวนได้ ซึ่ง ประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๑๘ บัญญัติให้เจ้าหน้าที่ต่อไปนี้เป็นพนักงานสอบสวน คือ

๑. ในกรุงเทพมหานคร ได้แก่ ข้าราชการตำรวจซึ่งมียศตั้งแต่ร้อยตำรวจตรี หรือเทียบเท่า

๒. ในจังหวัดอื่น ได้แก่ พนักงานฝ่ายปกครอง หรือตำรวจชั้นผู้ใหญ่ ปลัดอำเภอ ข้าราชการตำรวจ ซึ่งมียศตั้งแต่ร้อยตำรวจตรีหรือเทียบเท่า

(๔) พนักงานอัยการ

พนักงานอัยการเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งดำเนินคดีต่อจากพนักงานสอบสวน คือ เมื่อพนักงานสอบสวนคดีเสร็จแล้วก็จะส่งสำนวนการสอบสวน ให้พนักงานอัยการเพื่อฟ้องผู้ต้องหาต่อศาล พนักงานอัยการจึงเปรียบเสมือนทนายของแผ่นดิน มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินคดีในนามของรัฐ ซึ่งในคดีอาญาก็ทำหน้าที่เป็นโจทก์

พนักงานอัยการเป็นข้าราชการสังกัดสำนักอัยการสูงสุด ซึ่งในศาลชั้นต้นทุกศาล จะมีพนักงานอัยการประจำอยู่ เพื่อเป็นโจทก์ฟ้องคดีอาญาศาลนั้น ๆ ไม่ว่าจะเป็นศาลแขวง ศาลจังหวัด ศาลคดีเด็กและเยาวชน หรือศาลอาญา

(๕) ศาล

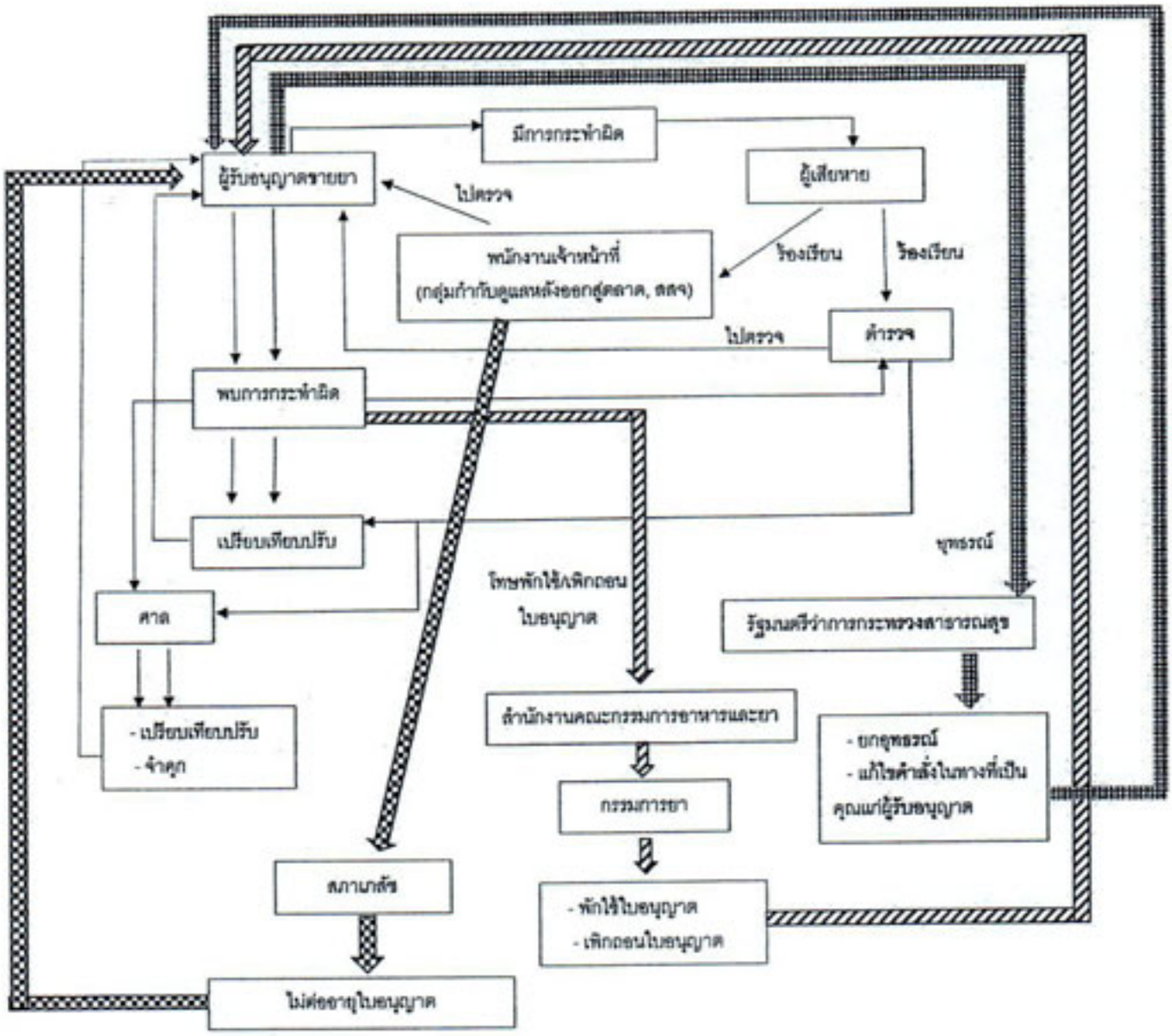
เป็นผู้มีอำนาจพิจารณาพิพากษาคดีอาญาที่พนักงานอัยการหรือผู้เสียหายเป็นโจทก์ฟ้อง ศาลในที่นี้อาจหมายถึงศาลยุติธรรม หรือผู้พิพากษาที่มีอำนาจดำเนินการในคดีอาญา ศาลใดจะมีอำนาจเกี่ยวกับคดีอาญานั้น มีบัญญัติไว้ในพระธรรมนูญศาลยุติธรรม ซึ่งแบ่งศาลออกเป็น ๓ ชั้น คือ ศาลชั้นต้น ศาลอุทธรณ์ และศาลฎีกา

(๖) เจ้าหน้าที่ฝ่ายราชทัณฑ์

เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐอีกหน่วยหนึ่งในกระบวนการยุติธรรมทางอาญา ซึ่งส่วนใหญ่จะสังกัดอยู่ในกรมราชทัณฑ์ กระทรวงมหาดไทย นอกจากนั้นก็อยู่ในกระทรวงยุติธรรมบ้าง ได้แก่ เจ้าหน้าที่สถานพินิจและคุ้มครองเด็กต่าง ๆ เป็นต้น

เจ้าหน้าที่ฝ่ายราชทัณฑ์จะเข้ามาเกี่ยวข้องในกระบวนการยุติธรรมทางอาญาเกือบทุกขั้นตอน ทั้งก่อนศาลพิจารณา ระหว่างการพิจารณาและภายหลังที่ศาลพิพากษาคดีแล้ว และในทุกชั้นศาล ทั้งศาลชั้นต้น ศาลอุทธรณ์ ตลอดจนศาลฎีกา กล่าวคือ เจ้าหน้าที่ฝ่ายราชทัณฑ์จะทำหน้าที่ควบคุมผู้ต้องหาหรือจำเลยไว้ในระหว่างดำเนินคดี ในกรณีที่ศาลพิพากษาจำคุกหรือประหารชีวิตจำเลย เจ้าหน้าที่ฝ่ายราชทัณฑ์ก็จะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามคำพิพากษาของศาล และเมื่อศาลสั่งปล่อยผู้ต้องหาหรือจำเลยที่ถูกควบคุมตัวอยู่ ก็จะต้องปฏิบัติตามคำสั่งนั้นด้วย

อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่ฝ่ายราชทัณฑ์หาได้มีความรับผิดชอบเฉพาะการควบคุมหรือปล่อยผู้ต้องหาหรือจำเลยตามคำสั่งของศาลเท่านั้นไม่ แต่ยังมีความรับผิดชอบสำคัญอื่นคือการอบรมแก้ไขผู้ถูกคุมขังให้กลับตนเป็นคนดี ด้วยการให้การศึกษาอบรมทั้งในด้านศีลธรรมอาชีพ เพื่อให้ผู้ต้องขังสามารถปรับตัวให้เข้ากับสังคมภายนอกได้ภายหลังการปลดปล่อยตัวไป



รูปที่ ๑ แผนผังแสดงความเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับร้านขายยา

๔. การลงโทษทางกฎหมาย

๔.๑ ทฤษฎีการลงโทษ [๖]

๑) ทฤษฎีการลงโทษเพื่อแก้แค้นทดแทน (Retributive Theory) ทฤษฎีนี้เป็นผลสืบเนื่องมาจากระบบการเมืองการปกครอง ศาสนา และระบบสังคมในสมัยอดีตที่ผู้มีอำนาจปกครอง จะใช้วิธีการลงโทษเพื่อการตอบแทนผู้กระทำผิดให้ได้รับโทษ ในลักษณะตาต่อตาฟันต่อฟัน มีการใช้วิธีการที่รุนแรง ทั้งการประหารชีวิต การลงทัณฑ์ทรมานด้วยรูปแบบต่างๆ เพื่อให้สาสมกับความผิดที่ผู้นั้นได้กระทำลงไป และเพื่อให้ผู้กระทำผิดสารภาพและเพื่อทำให้รู้สำนึกถึงความผิดในการกระทำของตนทฤษฎีนี้มีแนวคิดในการลงโทษว่าผู้กระทำผิดมีเจตต์จำนงเสรี (Free Will) ในการที่จะคิด ตัดสินใจ และกระทำการด้วยตนเอง ประกอบกับมนุษย์มีความมีความสามารถในการใช้เหตุผล เมื่อตัดสินใจทำสิ่งใดลงไปจึงต้องรับผิดชอบต่อการกระทำของตนอย่างเต็มที่ เมื่อกระทำผิดจึงต้องรับผิดชอบต่อความผิดและสมควรได้รับการลงโทษ

๒) ทฤษฎีการลงโทษเพื่อข่มขู่ยับยั้ง (Deterrence Theory) มีแนวคิดว่า การลงโทษนั้นสามารถข่มขู่และยับยั้งตัวผู้กระทำผิดที่ได้รับโทษและบุคคลอื่นที่เห็นตัวอย่าง ทำให้เกิดความเกรงกลัวโทษ จนไม่กล้ากระทำผิดขึ้นอีก การลงโทษเพื่อข่มขู่ยับยั้ง มีวัตถุประสงค์หลัก ๒ ประการคือ (๑) เพื่อยับยั้งตัวผู้กระทำผิดที่ถูกลงโทษไม่ให้กระทำผิดซ้ำอีก เพราะเกิดความกลัวเกรงในโทษที่ได้รับ อันเป็นผลให้ตัดโอกาสที่จะกระทำผิดขึ้นอีก (Incapacitation) (๒) เพื่อยับยั้งบุคคลอื่นมิให้กระทำผิด เนื่องจากได้เห็นผลร้ายของการกระทำผิดและการได้รับโทษ จนไม่อยากกระทำผิดเพราะเกรงกลัวในโทษ การลงโทษเพื่อข่มขู่ยับยั้งนี้อาจกล่าวได้ในอีกความหมายหนึ่งคือเป็นการป้องกันมิให้เกิดการกระทำความผิดขึ้นอีกนั่นเอง ซีซาร์ เบ็คคาเรีย อธิบายว่า การลงโทษที่สามารถข่มขู่ยับยั้งผู้กระทำผิดได้นั้นควรจะต้องมีลักษณะสาคัญ ๓ ประการคือ (๑) การลงโทษต้องทำด้วยความรวดเร็ว (๒) ความแน่นอนในการลงโทษ และ (๓) ความเคร่งครัดหรือความรุนแรงในการลงโทษ

๓. ทฤษฎีการลงโทษเพื่อแก้ไขฟื้นฟู (Rehabilitative Theory) มีแนวคิดว่า การลงโทษควรมีเพื่อการแก้ไขฟื้นฟูผู้กระทำผิด ให้กลับตัวเป็นคนดี เพื่อไม่ให้ผู้กระทำผิดกลับมากระทำผิดซ้ำ รวมทั้งพยายามที่จะช่วยให้ผู้กระทำผิดกลับคืนสู่สังคมได้ตามปกติ จึงต้องมีการให้การเรียนรู้ การอบรม การฝึกอาชีพ ให้เพียงพอที่เขาจะใช้ในการดำเนินชีวิตได้ รวมทั้งการพยายามช่วยให้ผู้กระทำผิดไม่รู้สึกมีปมด้อยจากการที่ได้รับการลงโทษไปแล้ว สำหรับหลักการลงโทษตามทฤษฎีการลงโทษเพื่อแก้ไขฟื้นฟู ประกอบด้วย (๑) หลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้กระทำผิดต้องประสบกับสิ่งที่ทำลายคุณลักษณะประจำตัวของเขาโดยให้ใช้วิธีการอื่นแทนการลงโทษจำคุกระยะสั้น (๒) การลงโทษต้องเหมาะสมกับการกระทำผิดเป็นรายบุคคล (๓) เมื่อผู้กระทำได้แก้ไขดีดังเดิมแล้วให้หยุดการลงโทษ และให้มีการปรับปรุงการลงโทษระหว่างที่มีการคุมขัง

๔.๒ ความผิดทางปกครอง

ความผิดทางปกครอง (administrative offense) เป็นความผิดที่มุ่งคุ้มครอง ประโยชน์ในด้านต่างๆ ในการจัดระเบียบความเรียบร้อยในรัฐ เพื่อประโยชน์ในทางปกครองบริหาร ความผิดเหล่านี้เกี่ยวข้องกับกิจการต่างๆ ที่คนในสังคมต้องประสบอยู่ในการดำเนินชีวิตประจำวัน โดยมีความมุ่งหมายเพื่อที่จะยกระดับมาตรฐานความปลอดภัย ป้องกันความไม่สุจริตระหว่างกัน รวมทั้งระงับการใช้ความรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นจากการอยู่ร่วมกัน เช่น ความผิดตามกฎหมายจราจร ความผิดตามกฎหมายควบคุมอาคาร ความผิดเหล่านี้เมื่อมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายดังกล่าวรัฐเป็นผู้เสียหาย ดังนั้นรัฐจึงมีหน้าที่โดยตรงที่จะดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด เพื่อคุ้มครองประโยชน์ในการบริหารงานของรัฐ ซึ่งรัฐควรกำหนดวิธีการที่สะดวกและมีประสิทธิภาพในการบังคับใช้กฎหมายเหล่านี้อย่างทั่วถึง [๗]

โทษทางปกครองเป็นมาตรการลงโทษรูปแบบหนึ่งซึ่งมีวัตถุประสงค์เป็นการลงโทษ ผู้ฝ่าฝืน หรือผู้ไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของกฎหมายเช่นเดียวกันกับการลงโทษในรูปแบบอื่น อย่างไรก็ตาม โทษทางปกครองมีลักษณะพิเศษที่แตกต่างไปจากโทษทางอาญาบางประการ เช่น การกำหนดโทษทางปกครองเป็นอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองมิใช่เป็นอำนาจขององค์กรตุลาการ แต่หากเป็นกรณีการลงโทษทางอาญาศาลเท่านั้นที่มีอำนาจในการลงโทษดังกล่าวโทษทางปกครองจะอยู่ในลักษณะของการออกนิติกรรมทางปกครองมิใช่ในรูปคำพิพากษาของศาลหรือกฎหมายที่นำมาใช้กับกระบวนทางปกครองจะแยกจากกฎหมายที่นำมาใช้กับการกำหนดในลักษณะอื่น [๗]

รูปแบบของโทษทางปกครองและการนำโทษทางปกครองไปใช้ [๗] ในการกำหนดประเภทของโทษทางปกครองจะมีรูปแบบที่แตกต่างกันตามวัตถุประสงค์ของการลงโทษและจะสอดคล้องกับสภาพของบริการสาธารณะที่มุ่งคุ้มครอง ซึ่งปัจจุบันประเทศต่างๆ นำโทษทางปกครองไปกำหนดไว้ในกฎหมายหลายด้านได้ดังนี้

๑) โทษทางการเงิน เป็นโทษทางปกครองที่มีการนำมาใช้อย่างกว้างขวาง โดยกระทำในรูปของโทษปรับทางปกครอง หรือการมีคำสั่งระงับการจ่าย หรือให้หักเงินช่วยเหลือตามกฎหมายก็ได้ การกำหนดโทษปรับทางปกครองมักจะกำหนดโทษปรับให้มีอัตราสูง เพื่อให้ผู้ที่คิดจะฝ่าฝืนกฎหมายเกรงกลัว และมักกำหนดโทษขั้นต่ำสุดจนถึงสูงสุดเอาไว้ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ใช้ดุลพินิจตามความเหมาะสมแก่ข้อเท็จจริงในแต่ละกรณี

๒) โทษที่เป็นการเพิกถอนสิทธิ โทษในลักษณะนี้จะกำหนดควบคู่ไปกับการประกอบกิจการประเภทที่ต้องมีการควบคุมหรือตรวจสอบโดยฝ่ายปกครอง และการเริ่มต้นประกอบกิจการนั้นจะต้องมีการขออนุญาต ขอจดทะเบียน หรือเมื่อได้ประกอบกิจการแล้วจะต้องแจ้งให้เจ้าพนักงานตามกฎหมายรับรู้ สำหรับโทษทางปกครองประเภทนี้อาจแบ่งรูปแบบออกไปตามความรุนแรงของโทษที่จะกำหนด โดยเริ่มจากมีคำสั่งจำกัดการประกอบการ การพักใช้ใบอนุญาตหรือการจดทะเบียนหรือการให้ความเห็นชอบ หรือการตัดสิทธิในการประกอบการ ซึ่งได้แก่ คำสั่งห้ามดำเนินการ ห้ามประกอบการ คำสั่งยกเลิกเพิกถอนใบอนุญาต หรือการจดทะเบียน หรือการให้ความ

เห็นชอบ แต่การออกคำสั่งเพิกถอนสิทธิในลักษณะนี้จะไม่รวมถึงกรณีที่มีการเพิกถอนสิทธิ เพราะคำสั่งที่ก่อตั้งสิทธิในการประกอบกิจการนั้นออกโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

๓) โทษที่กระทบต่อชื่อเสียงการประกอบกิจการบางประเภทจำเป็นต้องอาศัยความน่าเชื่อถือ ชื่อเสียงของผู้ประกอบการเป็นสำคัญ เพราะฉะนั้น การกำหนดโทษทางปกครองที่จะทำให้ชื่อเสียงหรือความน่าเชื่อถือของผู้ประกอบการต้องเสียไปจึงนำมาใช้กับกรณีนี้ก็ได้ เช่น กรณีที่กฎหมายกำหนดให้ฝ่ายปกครองประกาศ หรือแจ้งให้ผู้มีส่วนได้เสียหรือสาธารณชนทราบถึงการกระทำที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายของผู้กระทำผิด หรือการตำหนิโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน

๔) การเปรียบเทียบคดีตามใบสั่งเป็นกรณีที่กฎหมายให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองที่จะเปรียบเทียบคดีเพื่อลงโทษผู้กระทำความผิดโดยไม่ต้องนำคดีขึ้นสู่ศาล ทั้งนี้ เพื่อลดภาระของศาลในการพิจารณาคดีเล็กน้อย โดยเมื่อมีผู้กระทำการอันกฎหมายห้าม เจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองมีอำนาจออกใบสั่ง (infringement notice) แจ้งข้อกล่าวหาให้บุคคลดังกล่าวทราบ และให้มาชำระค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบซึ่งต้องไม่เกินเพดานที่กฎหมายกำหนด หากบุคคลดังกล่าวไม่ชำระค่าปรับตามที่เปรียบเทียบ เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องฟ้องบุคคลดังกล่าวเป็นคดีต่อศาล

๔.๓ ความผิดทางอาญา

ความผิดอาญา (crime) หมายถึง การกระทำหรือการไม่กระทำตามที่กฎหมายบัญญัติให้การกระทำหรือไม่กระทำดังกล่าวเป็นความผิด และกำหนดมาตรการทางอาญา (criminal sanction) เพื่อใช้บังคับกับผู้ฝ่าฝืนกระทำความผิดดังกล่าว [๗]

ความผิดอาญาในระบบกฎหมายไทยสามารถแบ่งประเภทตามอัตราของโทษได้เป็น ๒ ประเภท คือ ความผิดอาญาทั่วไป และความผิดลหุโทษ โดยความผิดลหุโทษเป็นความผิดที่มีบทระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๑ เดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๑๐๒ แห่งประมวลกฎหมายอาญา นอกจากการแบ่งแยกความผิดอาญาโดยพิจารณาจากบทระวางโทษ ดังกล่าวแล้วนั้น ยังสามารถจำแนกความผิดทางอาญาตามที่ปรากฏในระบบกฎหมายไทยได้อีก ๒ ประเภท คือ (๑) ความผิดทางอาญาที่บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายอาญา และประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาอันเป็นกฎหมายหลัก และ (๒) ความผิดทางอาญาที่ปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติต่างๆ [๗]

๔.๔ การลงโทษทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับพ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐

กรณีผู้ละเมิดกฎหมายในด้านความรับผิดทางแพ่ง พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ไม่ได้กำหนดไว้ จึงมีเพียงความรับผิดทางอาญา และมาตรการทางปกครอง เช่น การปรับรายวัน การพักใช้ใบอนุญาต และการเพิกถอนใบอนุญาต [๘]

ในส่วนบทบัญญัติที่มีโทษทางอาญาจะต้องตีความโดยเคร่งครัด กล่าวคือ บุคคลจักต้องรับโทษในทางอาญาต่อเมื่อได้กระทำการอันกฎหมายที่ใช้ในขณะกระทำนั้นบัญญัติเป็นความผิดและกำหนดโทษไว้ และโทษที่จะลงแก่ผู้กระทำความผิดนั้น ต้องเป็นโทษที่บัญญัติไว้ในกฎหมาย ตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๒ จึงต้องพิจารณาเนื้อหาของบทลงโทษให้ดีว่าใช้กับใคร เช่น ใช้กับ "ผู้ใด" "ผู้รับอนุญาต" หรือ "ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ" อีกทั้งการรับโทษอาญาตามกฎหมายนี้ ใช้เฉพาะกับการกระทำโดยเจตนาไม่ใช้กับการกระทำโดยประมาทด้วย หมายความว่า ถ้ากระทำด้วยความประมาทก็ไม่สามารถลงโทษได้ ซึ่งเป็นผลมาจากประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๕๙ วรรคแรกซึ่งบัญญัติว่า "บุคคลจะต้องรับผิดในทางอาญาก็ต่อเมื่อได้กระทำโดยเจตนา เว้นแต่จะได้กระทำโดยประมาท ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องรับผิดเมื่อได้กระทำโดยประมาท หรือเว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติไว้โดยแจ้งชัดให้ต้องรับผิดแม้ได้กระทำโดยไม่มีเจตนา" และเนื่องจากประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๒ และมาตรา ๕๙ อยู่ในภาค ๑ ของประมวลกฎหมายอาญา ดังนั้นจึงให้ใช้ในกรณีแห่งความผิดตามกฎหมายอื่นด้วย เว้นแต่กฎหมายนั้น ๆ จะได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่น ตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา ๑๗ บางกรณีใน พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แม้ไม่ได้มีเจตนาก็เป็นความผิดได้ เช่น กรณีขาย นำเข้า โดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ก็มีบทลงโทษ [๘] ตัวอย่างฐานความผิดเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตขายยาและบทลงโทษทางอาญา แสดงดังตารางที่ ๑ [๘]

ตารางที่ ๑ ตัวอย่างฐานความผิดเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตขายยา และบทลงโทษทางอาญา

ฐานความผิด	บทลงโทษทางอาญา
ผู้ใดขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามมาตรา ๑๒	ระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตามมาตรา ๑๐๑ เมื่อมีการลงโทษแล้ว ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ตามมาตรา ๑๒๖
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๙ (๑)	ระวางโทษปรับตั้งแต่ ๒,๐๐๐ – ๕,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๐๒
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ร้าน ข.ย.๑) ไม่มีเภสัชกรอย่างน้อย ๑ คน ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ตามมาตรา ๒๑	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละ ๕๐๐ บาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง ตามมาตรา ๑๐๓
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖	ระวางโทษปรับตั้งแต่ ๒,๐๐๐ – ๑๐,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๐๕
ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทผู้ใดขายยาภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วโดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ตามมาตรา ๑๗	ระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละ ๑๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ ตามมาตรา ๑๐๔
ไม่แสดงใบอนุญาตของตนและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย กรณีเป็นยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรา ๒๙	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๐๖
ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ตามมาตรา ๓๒	ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ ๑,๐๐๐ – ๕,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๐๗

ตารางที่ ๑ ตัวอย่างฐานความผิดเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตขายยา และบทลงโทษทางอาญา (ต่อ)

ฐานความผิด	บทลงโทษทางอาญา
ผู้ใดขายยาปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑)	ถ้ารู้ว่าเป็นยาปลอม ระวางโทษจำคุกตั้งแต่ ๑ – ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๒,๐๐๐ – ๑๐,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๑๙ วรรคแรก ถ้าไม่รู้ว่าเป็นยาปลอม ระวางโทษปรับตั้งแต่ ๑,๐๐๐ – ๕,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๑๙ วรรคสอง เมื่อมีการลงโทษแล้ว ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ตามมาตรา ๑๒๖
ผู้ใดขายยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒)	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี และปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท
ผู้ใดขายยาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๓)	ถ้ารู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๑๒๑ วรรคหนึ่ง ถ้าไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพ ระวางโทษปรับไม่เกิน ๓,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๒๑ วรรคสอง เมื่อมีการลงโทษแล้ว ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ตามมาตรา ๑๒๖
ผู้ใดขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔)	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๑๒๒ เมื่อมีการลงโทษแล้ว ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ตามมาตรา ๑๒๖
ผู้ใดขายยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕)	ถ้ารู้ว่าเป็นยาทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๑๒๐ วรรคสอง ถ้าไม่รู้ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาทตามมาตรา ๑๒๐ วรรคสาม

	เมื่อมีการลงโทษแล้ว ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา รวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ตามมาตรา ๑๒๖
ผู้ใดซึ่งไม่ใช่เภสัชกร แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ขายยาชุด ตามมาตรา ๗๕ ทวิ	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๕ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๑๒๒ ทวิ
ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการในระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ตามมาตรา ๙๕	ระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ

ส่วนการลงโทษทางปกครองนั้น ตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๙๕ ระบุว่า เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

๔.๕ การนำโทษทางปกครองมาใช้ควบคู่กับโทษทางอาญาในระบบกฎหมายไทย

การนำโทษทางปกครองมาใช้ควบคู่กับโทษทางอาญาในระบบกฎหมายไทยมีมาเป็นระยะเวลานาน แต่มิได้บัญญัติไว้อย่างชัดเจนว่ามาตรการดังกล่าวถือเป็นโทษตามกฎหมาย โดยในช่วงก่อนหน้า โทษทางปกครองส่วนใหญ่อยู่ในรูปมาตรการที่นำมาใช้ควบคู่กับระบบการอนุญาต (licencing system) โดยกฎหมายให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ฝ่ายปกครองในการมีคำสั่งพักใช้ ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต กรณีที่ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนกฎ ระเบียบหรือคำสั่งของเจ้าหน้าที่ ซึ่งมาตรการดังกล่าวถือเป็นมาตรการทางปกครองที่อยู่ภายใต้การตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของศาลแพ่งเช่นเดียวกับคดีแพ่งอื่นๆ ส่วนโทษปรับนั้นแต่เดิมยังไม่มีการแบ่งแยกโทษปรับทางปกครองกับโทษปรับทางอาญาออกจากกัน กระบวนการเปรียบเทียบโทษและการพิจาณาพิพากษาคดีจึงดำเนินไปในระบบเดียวกันตามกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา การไม่แยกโทษทางปกครองออกจากโทษทางแพ่งและโทษทางอาญาและใช้หลักกฎหมายและวิธีพิจารณาคดีแพ่งและวิธีพิจารณาคดีอาญากับโทษทางปกครองเช่นนี้ จึงก่อให้เกิดความไม่ถูกต้องตามลักษณะหรือสภาพของการกระทำผิด ด้วยเหตุนี้ เมื่อระบบโทษทางปกครองเป็นที่

รู้จักมากขึ้น จึงเริ่มมีการกำหนดโทษทางปกครองไว้ในกฎหมายโดยพยายามบัญญัติให้จัดเจนว่าโทษที่กำหนดนั้นเป็นโทษทางปกครอง หรือมีการกำหนดโทษทางปกครองขึ้นเป็นส่วนหนึ่งโดยเฉพาะ แยกต่างหากจากโทษทางอาญา อย่างไรก็ตาม แม้ในกฎหมายกำหนดให้มีโทษทางปกครองไว้ แต่เนื่องจากแนวความคิดเกี่ยวกับโทษทางปกครองเป็นเรื่องที่ยังขาดความชัดเจน การนำโทษทางปกครองมาใช้จึงอาจเกิดความสับสน [๙] ในปัจจุบัน การนำโทษทางปกครองมาบังคับใช้มีแนวทางดังนี้

๑. แนวทางการบังคับใช้กฎหมายที่กำหนดให้นำโทษทางปกครองมาใช้ควบคู่กับโทษทางอาญาในปัจจุบัน

๑.๑ กฎหมายที่นำโทษทางปกครองมาใช้ควบคู่กับโทษทางอาญาในปัจจุบัน

การนำโทษทางปกครองมาใช้ในกฎหมายไทยมีอยู่ด้วยกัน ๒ ลักษณะ คือ (๑) กฎหมายที่กำหนดมาตรการที่มีลักษณะเป็นโทษทางปกครองไว้ แต่ไม่ได้ระบุว่ามาตรการดังกล่าวเป็นโทษทางปกครอง และ (๒) กฎหมายที่กำหนดโทษทางปกครองไว้อย่างชัดเจน

๑.๑.๑ กฎหมายที่กำหนดมาตรการที่มีลักษณะเป็นโทษทางปกครองไว้ แต่ไม่ได้ระบุว่ามาตรการดังกล่าวเป็นโทษทางปกครอง

กฎหมายที่มีลักษณะโทษทางปกครองนี้ เป็นมาตรการที่กำหนดไว้ในกฎหมายโดยมีลักษณะเป็นการลงโทษการกระทำที่เป็นการฝ่าฝืนกฎเกณฑ์ทางกฎหมายที่ได้ล่วงพ้นไปแล้ว และมาตรการดังกล่าวไม่ใช่โทษทางอาญาตามมาตรา ๑๘ แห่งประมวลกฎหมายอาญา และไม่ใช่มาตรการบังคับให้เป็นไปตามคำสั่งทางปกครอง ซึ่งเป็นมาตรการบังคับพฤติกรรมของบุคคลเพื่อให้มีการปฏิบัติตามคำสั่งทางปกครองในอนาคต เช่น พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๓๕ พระราชบัญญัติการขนส่งทางบก พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติการค้าน้ำมันเชื้อเพลิง พ.ศ. ๒๕๔๓ พระราชบัญญัติประกันสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๔๕ รวมถึงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ด้วย

๑.๑.๒ กฎหมายที่กำหนดโทษทางปกครองไว้อย่างชัดเจน

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๔๐ เป็นกฎหมายฉบับแรกที่กำหนดโทษทางปกครองไว้อย่างชัดเจน และมีกฎหมายระดับพระราชบัญญัติอื่นๆ ที่กำหนดโทษทางปกครองไว้ เช่น พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการตรวจเงินแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ พระราชบัญญัติสัญญาซื้อขายล่วงหน้า พ.ศ. ๒๕๔๖ และพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. ๒๕๔๗

๑.๒ ลักษณะการตรากฎหมายเพื่อกำหนดโทษทางปกครองและโทษทางอาญาในระบบกฎหมายไทย

ปัจจุบันมีการนำโทษทางปกครองและโทษทางอาญามากำหนดควบคู่กันไว้ในกฎหมายหลายฉบับ แต่เมื่อพิจารณาบทบัญญัติของกฎหมายเหล่านั้นแล้ว อาจสรุปลักษณะของการตรากฎหมายที่กำหนดให้นำโทษดังกล่าวมาใช้ควบคู่กันได้ ๒ ลักษณะคือ (๑) ลักษณะที่กำหนดให้ใช้โทษทางปกครองและโทษทางอาญาควบคู่กัน และ (๒) ลักษณะที่กำหนดให้ใช้โทษอย่างใดอย่างหนึ่ง

๔.๖ การลงโทษในกรณีกระทำความผิดซ้ำ

ในประเทศไทย "การกระทำความผิดซ้ำ" ไม่ได้มีการให้คำจำกัดความไว้ในกฎหมายเป็นการเฉพาะ คงมีกล่าวถึงเพียง "การกระทำความผิดอีก" ซึ่งบัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายอาญามาตรา ๙๒ ถึง ๙๔ เท่านั้น โดยได้มีผู้ให้ความหมายของการกระทำความผิดอีกไว้ว่า หมายถึง การที่บุคคลผู้ได้กระทำความผิดขึ้นอีกภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือในความผิดที่กำหนดไว้ การกระทำผิดนี้เป็นเหตุที่ทำให้ผู้กระทำได้รับโทษหนักขึ้น [๑๐]

ในบางกรณีที่การลงโทษทางอาญานั้นต่ำเกินไป อาจทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกิดความเกรงกลัวและยังคงกลับมากระทำความผิดอีกแม้จะเคยได้รับโทษมาแล้ว ซึ่งลักษณะเช่นนี้เรียกว่า "การกระทำความผิดซ้ำ" แนวคิดในทางกฎหมายอาญาใช้วิธีการเพิ่มโทษเมื่อมีการกระทำความผิดซ้ำ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการแก้แค้นทดแทนและเพื่อเป็นการข่มขู่ยับยั้งอาชญากรรม เช่น การเพิ่มโทษปรับ [๑๑]

การกระทำความผิดที่เกี่ยวข้องกับการขายยาของผู้รับอนุญาต มีการกำหนดบทลงโทษทางปกครองและโทษทางอาญา เพื่อทำให้เกิดการป้องกันการกระทำผิดและยับยั้งผู้กระทำความผิด แต่อย่างไรก็ตาม โทษทางปกครองและโทษทางอาญาที่กำหนดไว้ในในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มีการระบุเกี่ยวกับการลงโทษในกรณีการกระทำความผิดซ้ำไว้ ไว้ในมาตรา ๑๒๕ ทวิ ว่า ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ของตนถูกสั่งพักใช้มาตรา ๙๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท [๔]

๕. กรอบแนวทาง หรือหลักเกณฑ์ (บัญชี) ในการกำหนดอัตราโทษ

วิวรรธ์ ดำรงค์กุลนันท์ [๑๒] ได้ทำการศึกษาถึงการจัดทำบัญชีอัตราโทษ โดยมุ่งเน้นปัจจัยในการกำหนดอัตราโทษที่จะนำมากำหนดเป็นบัญชีอัตราโทษสำหรับความผิดฐานลักทรัพย์ตามประมวลกฎหมายอาญา โดยระบุว่าระวางโทษจำคุกสำหรับความผิดฐานลักทรัพย์ตามประมวลกฎหมายอาญาค่อนข้างกว้างขวาง และมิได้กำหนดปัจจัยที่ใช้สำหรับการพิจารณากำหนดอัตราโทษไว้อย่างครอบคลุมและชัดแจ้ง ส่งผลให้เกิดความยากลำบากแก่ผู้พิพากษาในการใช้ดุลพินิจกำหนดอัตราโทษจำคุกที่จะลงแก่ผู้กระทำความผิดฐานลักทรัพย์ซึ่งกระทำผิดตามบทบัญญัติมาตราเดียวกัน และข้อเท็จจริงแห่งคดีไม่แตกต่างกันมากนักให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ทั้งนี้แม้ทางปฏิบัติจะมีการนำยี่ต๊อกมาใช้เป็นแนวทางในการกำหนดอัตราโทษ แต่ยี่ต๊อกก็ช่วยให้การใช้ดุลพินิจของศาลเป็นไปในแนวทางเดียวกันได้ในระดับหนึ่งเท่านั้น เพราะยี่ต๊อกไม่ได้ถูกจัดทำขึ้นให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งหมดทุกศาล และยี่ต๊อกก็ไม่อาจอำนวยความยุติธรรมให้แก่ผู้กระทำความผิดในแต่ละคดีได้อย่างแท้จริง เพราะยี่ต๊อกระบุไว้เพียงอัตราโทษที่แน่นอนตายตัวโดยมิได้ระบุถึงปัจจัย หรือข้อควรคำนึงที่จะใช้สำหรับการพิจารณาอัตราโทษแก่ผู้กระทำผิดในแต่ละคดีไว้อย่างครอบคลุมและชัดเจนแต่อย่างใด การจัดทำบัญชีอัตราโทษจึงเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้การใช้ดุลพินิจของศาลในการกำหนดอัตราโทษจำคุกที่จะลงแก่ผู้กระทำผิดฐานลักทรัพย์เกิดความสะดวก มีความเป็น

เอกภาพและอำนวยความยุติธรรมให้แก่ผู้กระทำผิดในแต่ละคดีไปพร้อมๆกัน โดยรายงานปัจจัยที่ควรนำมากำหนดเป็นบัญชีอัตราโทษ เช่น ตัวผู้กระทำความผิด ตัวผู้เสียหาย และพฤติการณ์แห่งการกระทำความผิดและปัจจัยอื่นๆ

๑) ตัวผู้กระทำความผิด

๑.๑) ความเมตตาของผู้กระทำความผิดที่มีต่อเหยื่อ หากผู้กระทำผิดรายใดไร้ซึ่งความเมตตาต่อเหยื่อด้วยการลักทรัพย์เหยื่อที่สมควรได้รับความเมตตา ผู้กระทำความผิดรายนั้นก็ควรได้รับโทษในอัตราที่หนักขึ้น

๑.๒) ความโลภของผู้กระทำความผิด โดยความโลภของผู้กระทำความผิดนั้น ศาลอาจสามารถพิเคราะห์ได้จากมูลค่าของทรัพย์ที่ถูกลัก

๑.๓) ความรู้สึกผิดชอบชั่วดีของผู้กระทำผิด โดย ความรู้สึกผิดชอบชั่วดีของผู้กระทำความผิดย่อมผันแปรไปตามอายุของผู้กระทำความผิดด้วย คือยิ่งผู้กระทำความผิดมีอายุมากขึ้นก็ยิ่งมีความรู้สึกผิดชอบชั่วดีมากขึ้นไปด้วย

๑.๔) เพศของผู้กระทำผิด โดยวิวรรธ์ ดำรงค์กุลนันท์ [๑๒] ได้ตั้งข้อสังเกตว่า ปัจจัยเกี่ยวกับเพศของผู้กระทำความผิดนั้นไม่ได้ถูกถ่ายทอดมาสู่กฎหมายลักษณะอาญา หรือประมวลกฎหมายอาญาโดยตรงแต่อย่างใด นอกจากนี้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ได้กำหนดให้บุคคลมีความเสมอภาคกันในทางกฎหมาย และได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายอย่างเท่าเทียมกัน นอกจากนี้ยังได้กำหนดอีกด้วยว่า ชายและหญิงมีสิทธิเท่าเทียมกัน ด้วยเหตุนี้การกำหนดอัตราโทษจึงไม่ควรนำปัจจัยเกี่ยวกับเพศของผู้กระทำผิดมาใช้เป็นเกณฑ์

๑.๕) อายุของผู้กระทำผิด ในปัจจุบันประมวลกฎหมายอาญาได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับอายุของผู้กระทำความผิดไว้อย่างชัดเจนอยู่แล้วว่าเด็กที่มีอายุไม่เกิน ๑๐ ปีบริบูรณ์กระทำการอันกฎหมายบัญญัติเป็นความผิด เด็กนั้นไม่ต้องรับโทษ และยังได้กำหนดไว้อีกด้วยว่า เด็กที่มีอายุกว่า ๑๐ ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่เกิน ๑๕ ปีบริบูรณ์ กระทำการอันกฎหมายบัญญัติเป็นความผิด เด็กนั้นไม่ต้องรับโทษเช่นกัน แต่กฎหมายกำหนดให้ศาลมีอำนาจที่จะดำเนินการตามวิธีการที่ระบุไว้ในมาตรา ๗๔ แห่งประมวลกฎหมายอาญาได้ นอกจากนี้ยังกำหนดไว้อีกด้วยว่า บุคคลที่มีอายุ ๑๕ ปีบริบูรณ์ แต่ต่ำกว่า ๑๘ ปีบริบูรณ์ กระทำการอันกฎหมายบัญญัติเป็นความผิด หากศาลพิจารณาถึงความรู้สึกผิดชอบ และสิ่งทั้งปวงเกี่ยวกับผู้นั้นแล้ว ศาลอาจให้ดุลพินิจไม่ลงโทษผู้กระทำความผิดได้เช่นกัน อย่างไรก็ตาม วิวรรธ์ ดำรงค์กุลนันท์ [๑๒] ได้ให้ความเห็นว่า สำหรับผู้ที่มีอายุเกิน ๒๐ ปีบริบูรณ์ขึ้นไปนั้น เป็นผู้ที่มีความสมบูรณ์พร้อมทั้งด้านร่างกายและสติปัญญา (ไม่นับรวมบุคคลซึ่งมีร่างกายพิการ หรือมีสภาพบกพร่องทางจิต) จึงไม่ต้องจำแนกช่วงอายุของผู้กระทำความผิดเพื่อให้ผู้กระทำผิดได้รับโทษในอัตราที่แตกต่างกันแต่อย่างใด และไม่ควรนำปัจจัยเกี่ยวกับอายุของผู้กระทำความผิดมากำหนดเป็นบัญชีอัตราโทษ

๒) ตัวผู้เสียหาย

๒.๑) จำนวนผู้เสียหาย ซึ่งเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นถึงความเสียหายที่เกิดแก่สังคมอันเนื่องมาจากการกระทำของจำเลย ดังนั้นจำเลยในคดีที่มีผู้เสียหายเป็นจำนวนมากก็ควรได้รับโทษในอัตราที่หนักขึ้นไปตามจำนวนผู้เสียหาย

๒.๒) เหยื่อที่มีความอ่อนแอ เนื่องจากเหยื่อที่มีความอ่อนแอ เช่น เด็ก คนพิการ คนชรา ฯลฯ เป็นบุคคลที่ไม่มีความสมบูรณ์พร้อมทั้งทางด้านร่างกาย และสติปัญญา ส่งผลให้อาจตกเป็นเหยื่อการประกอบอาชญากรรมได้ง่ายกว่าเหยื่อที่เป็นบุคคลปกติทั่วไป จึงจำต้องให้ความคุ้มครองเหยื่อที่มีความอ่อนแอไว้เป็นพิเศษ ด้วยเหตุนี้หากผู้กระทำผิดรายใดกระทำผิดต่อเหยื่อที่มีความอ่อนแอแล้ว ผู้กระทำผิดรายนั้นควรได้รับโทษในอัตราที่หนักขึ้น

๓) พฤติการณ์แห่งการกระทำความผิดและปัจจัยอื่นๆ

๓.๑) การกระทำความผิดหลายครั้งหลายคราวติดต่อกัน เนื่องจากการกระทำความผิดหลายครั้งหลายคราวติดต่อกันนั้นเป็นการแสดงออกถึงความไม่เคารพยำเกรงต่อกฎหมายบ้านเมืองเป็นอย่างมาก ทั้งยังเป็นการสร้างความเดือดร้อนเสียหายให้แก่ผู้เสียหายเป็นจำนวนหลายครั้ง ดังนั้นควรนำปัจจัยนี้มากำหนดเป็นบัญชีอัตราโทษ

๓.๒) การเตรียมการมาก่อนกระทำความผิด ปัจจัยนี้ควรนำมากำหนดเป็นบัญชีอัตราโทษด้วย เนื่องจากการเตรียมการมาก่อนการกระทำความผิดนั้น ผู้กระทำผิดได้มีการวางแผนมาก่อนแล้ว จึงทำให้สามารถลงมือกระทำความผิดได้ง่าย สะดวก และรวดเร็วยิ่งขึ้น ดังนั้นผู้กระทำความผิดซึ่งได้มีการเตรียมการมาก่อนกระทำความผิดนั้น จึงควรได้รับโทษในอัตราที่หนักขึ้น

๓.๓) การสร้างหลักฐานเท็จเพื่ออำพรางคดี ปัจจัยนี้ควรนำมากำหนดเป็นบัญชีอัตราโทษด้วย เนื่องจากการสร้างหลักฐานเท็จเพื่ออำพรางคดีเป็นการเพิ่มความยากลำบากในการสืบหาตัวผู้กระทำความผิดมาลงโทษตามกฎหมาย และยังเป็นการเพิ่มความยากลำบากในการพิสูจน์ความผิดของผู้กระทำความผิดด้วย ดังนั้นผู้กระทำความผิดรายใดสร้างหลักฐานเท็จเพื่ออำพรางคดี จึงควรได้รับโทษในอัตราที่หนักขึ้น

การใช้บัญชีระดับอัตราโทษ

การกำหนดโทษมีปัญหาสำคัญในเรื่องการใช้ดุลพินิจของผู้พิพากษาที่แตกต่างกัน ซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายประการ เช่น การขาดข้อเท็จจริงมาประกอบการพิจารณา หรือการขาดเอกภาพในการนำหลักทฤษฎีมาปรับใช้ เป็นต้น อย่างไรก็ตามความแตกต่างในการกำหนดโทษ (senstencing disparity) เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องหาแนวทางแก้ไขให้ลดน้อยลง ซึ่งในทางปฏิบัติ ศาลได้หาแนวทางแก้ไขเพื่อป้องกันไม่ให้มีความแตกต่างในการกำหนดโทษภายในศาลเดียวกันขึ้น โดยการกำหนดเป็นบัญชีระดับอัตราโทษ (senstencing guideline) หรือที่เรียกกันทั่วไปว่า ยี่ต๊อก ซึ่งผู้พิพากษาในศาลต่างๆ จะยึดยี่ต๊อกเป็นคู่มือที่สำคัญในการกำหนดโทษ สำหรับการทำบัญชีระดับ

อัตราโทษศาลจะรวบรวมความผิดต่างๆ ทั้งในประมวลกฎหมายอาญาและกฎหมายอื่นที่มีโทษทางอาญา จัดทำเป็นบัญชีและกำหนดโทษที่จะลงแก่ผู้กระทำผิดในความผิดนั้นๆไว้ในบัญชี

บัญชีระดับอัตราโทษนี้มีไว้สำหรับเป็นแนวทางให้ผู้พิพากษาทุกคนในศาลใช้ในการกำหนดโทษเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน การกำหนดประเภทของโทษและจำนวนโทษไว้ในบัญชีระดับอัตราโทษนี้ แต่ละศาลจะกำหนดขึ้นตามความเหมาะสมของสภาพเหตุการณ์ วัฒนธรรม ประเพณีแห่งท้องถิ่นในแต่ละจังหวัดหรือในแต่ละภาค โดยจะมีการแก้ไขปรับปรุงโทษเป็นครั้งคราวเพื่อให้สอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลงของบ้านเมือง ดังนั้นบัญชีระดับอัตราโทษของแต่ละศาลจึงอาจไม่เหมือนกัน แต่สำหรับในศาลเดียวกันนั้นการกำหนดโทษจะเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อย่างไรก็ดีบัญชีระดับอัตราโทษดังกล่าว ก็มีผลเสียอยู่หลายประการ กล่าวคือ

ประการแรก ทำให้ผู้พิพากษาใช้ดุลพินิจในการกำหนดโทษโดยมีข้อจำกัด กล่าวคือ จะต้องคำนึงถึงบัญชีระดับอัตราโทษเป็นสำคัญ หากจะใช้ดุลพินิจกำหนดโทษต่างไปจากที่กำหนดไว้ในยี่ต๊อกแล้ว ก็เกรงว่าจะเป็นผลร้ายต่อตนเอง เช่น กรณีการลงโทษต่ำกว่ายี่ต๊อก หรือรอการลงโทษ ก็จะต้องมีเหตุผล มิฉะนั้นจะถูกมองในแง่ไม่ดี เช่น อาจจะถูกกล่าวหาว่าได้รับผลประโยชน์ เป็นต้น ดังนั้น ผู้พิพากษาส่วนใหญ่จึงไม่กล้าใช้ดุลพินิจในการกำหนดโทษต่างไปจากยี่ต๊อก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและความสะดวก โดยไม่ต้องใช้ความคิดให้เหนื่อยและเสียเวลา จึงเป็นผลทำให้การกำหนดโทษของผู้พิพากษาไม่สอดคล้องต่อความผิดและตัวผู้กระทำผิด ส่งผลให้โทษไม่อาจมีผลต่อการข่มขู่ยับยั้ง หรือในการปรับปรุง แก้ไข ฟื้นฟูผู้กระทำผิดได้

ประการที่สอง ทำให้ผู้พิพากษาเกิดความเคยชิน ไม่ขวนขวายหาความรู้ในเชิงวิชาการในสาขาวิชาต่างๆที่เกี่ยวข้อง และในส่วนที่เกี่ยวกับทฤษฎีการลงโทษ รวมทั้งไม่ค้นข้อเท็จจริงในพฤติการณ์ที่เกี่ยวกับการกระทำผิดและประวัติภูมิหลังของผู้กระทำผิด เพื่อนำมาใช้ประกอบการใช้ดุลพินิจกำหนดโทษให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น ทั้งนี้เพราะถือว่ามียี่ต๊อกเป็นเครื่องชี้นำอยู่แล้ว ทำให้การกำหนดโทษของผู้พิพากษาไม่ยืดหยุ่น ทำงานคล้ายเครื่องจักรหรือสมองกลไป

ประการที่สาม บัญชีระดับโทษบางศาลไม่มีการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับสภาพเหตุการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้ผู้กระทำผิดบางคนทราบโทษที่จะได้รับล่วงหน้า จึงกล้าที่จะเสี่ยงต่อการกระทำความผิดไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย

ดังนั้นบัญชีอัตราระดับโทษที่นำใช้อยู่ในปัจจุบันนั้นมีข้อดีในด้านทำให้การกำหนดโทษของผู้พิพากษาเป็นไปในแนวเดียวกัน โดยไม่ทำให้มีความแตกต่างกันมาก แต่ก็มีข้อเสียอยู่หลายประการ เช่น การขาดความยืดหยุ่น เนื่องจากส่วนใหญ่จะมีข้อเท็จจริงแต่ในด้านพฤติการณ์แห่งคดีตามทฤษฎีการลงโทษเพื่อทดแทนเท่านั้น โดยขาดข้อเท็จจริงเกี่ยวกับตัวผู้กระทำผิด ทำให้การกำหนดโทษมีความเหมาะสมแต่เฉพาะกับความผิดที่เกิดขึ้นเพียงอย่างเดียว ไม่มีความเหมาะสมกับตัวผู้กระทำผิดด้วย

หลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจกำหนดโทษผู้กระทำผิด

ในคดีที่ศาลมีคำวินิจฉัยว่าจำเลยเป็นผู้กระทำผิด ศาลจะใช้หลักเกณฑ์ใดประกอบดุลพินิจกำหนดโทษผู้กระทำผิด ปัญหานี้จะไม่เกิดขึ้น หากกฎหมายกำหนดโทษในความผิดนั้นไว้ตายตัว เช่น ในความผิดฐานฆ่าบุพการี กฎหมายกำหนดไว้ให้ประหารชีวิตสถานเดียว ศาลจึงไม่อาจจะใช้ดุลพินิจไปในทางอื่นได้ แต่ในความผิดฐานอื่นอีกหลายลักษณะ กฎหมายกำหนดช่องว่างของโทษไว้เพื่อให้ศาลใช้ดุลพินิจ เช่น ความผิดฐานลักทรัพย์ ซึ่งไม่ได้กำหนดโทษไว้ตายตัว ดังนั้น การใช้ดุลพินิจกำหนดโทษผู้กระทำผิดในแต่ละคดีนั้น เป็นเรื่องของความละเอียดอ่อน พิถีพิถัน ไม่มีบรรทัดฐานไว้ตายตัว ดังนั้นหากในศาลไม่ได้คำนึงถึงจุดนี้ แต่ได้สร้างบรรทัดฐานไว้ตายตัว เช่น ในคดีลักทรัพย์ไม่ว่ากรณีใด ให้จำคุกไว้ ๒ ปี ทุกๆคดี เช่นนี้จะไม่สามารถให้ความเป็นธรรมแก่ผู้กระทำผิดได้เลย เพราะในแต่ละคดีย่อมมีรายละเอียดแตกต่างกัน ทั้งในพฤติการณ์แห่งการกระทำผิด คุณสมบัติของผู้กระทำผิด เป็นต้น อาจกำหนดหลักเกณฑ์ที่จะนำมาเป็นหลักในการใช้ดุลพินิจกำหนดโทษ ได้ ๔ ประการ ดังนี้

๑) ต้องเป็นการใช้ดุลพินิจที่มีมูลเหตุจูงใจที่ถูกต้อง กล่าวคือ การที่ศาลจะใช้ดุลพินิจกำหนดโทษผู้กระทำผิดฐานใด ต้องคำนึงว่า ต้องการจะลงโทษผู้นั้นเพื่อตอบแทนแก้แค้นให้แก่สังคม เพื่อกำจัดออกจากสังคม เพื่อชดเชยความผิดหรือปรามหรือป้องกันอาญชากรรม หรือเพื่อมุ่งแก้ไขดัดนิสัยผู้กระทำผิด ซึ่งศาลจะต้องมีจุดมุ่งหมายให้ถูกต้อง แล้วกำหนดโทษให้หนักเบาแตกต่างกันไป ในความผิดฐานเดียวกัน ศาลอาจเห็นผู้กระทำผิดรายหนึ่งเป็นผู้กระทำผิดติดนิสัย จึงลงโทษจำคุกไว้ เพื่อเป็นการกำจัดออกจากสังคมชั่วขณะ แต่ขณะเดียวกันผู้กระทำผิดอีกรายหนึ่ง มีความประพฤติดี การศึกษาที่ดี และกระทำผิดเพราะความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ ศาลอาจลงโทษสถานเบา เช่น ปรับสถานเดียว เพื่อให้ผู้กระทำผิดเพียงชดเชยความผิดที่ตนได้ก่อไว้เท่านั้นก็เป็นได้ ดังนั้น มูลเหตุจูงใจในการใช้ดุลพินิจนั้นต้องใช้อย่างรอบคอบและให้ถูกต้อง ทั้งต้องไม่ใช่มูลเหตุจูงใจอันเกิดจากอคติหรือการทุจริต เช่น ลงโทษหนักเบาโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ที่ตกได้แก่ตน หรือความสนิทสนมกับผู้กระทำผิดเป็นการส่วนตัว

๒) ต้องเป็นการใช้ดุลพินิจที่มีกฎเกณฑ์ กล่าวคือ การใช้ดุลพินิจในเรื่องเดียวกันซึ่งไม่มีอะไรผิดแผกแตกต่างกัน ก็ต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ไม่ใช่เรื่องเดียวกันอันมีรายละเอียดใกล้เคียงกัน ผู้พิพากษาในศาลเดียวกันกลับตัดสินกำหนดโทษแตกต่างกันไปคนละทิศทาง หาความแน่นอนไม่ได้ เช่นนี้ ย่อมเป็นการใช้ดุลพินิจแบบอำเภอใจมากกว่า อย่างไรก็ตาม การกำหนดโทษไม่จำเป็นต้องเหมือนกันทุกประการ เพียงแต่ต้องมีความสอดคล้องต้องกัน ไม่ลักลั่น ในกรณีเดียวกัน ซึ่งความที่จะต้องเป็นเอกภาพ เป็นมาตรฐานเดียวกันนี่เอง เป็นที่มาของบัญชีมาตรฐานกำหนดโทษผิดทางอาญา หรือ ยี่ต๊อก เพื่อเป็นตัวกำหนดบรรทัดฐานของศาลในกรณีเดียวกัน

๓) ต้องเป็นการใช้ดุลพินิจที่คำนึงถึงความเป็นธรรม พอเหมาะพอควรในแต่ละเรื่อง กล่าวคือ การมียี่ต๊อกกำกับการใช้ดุลพินิจของผู้พิพากษาในศาลเดียวกัน หรือภาคเดียวกันย่อมเป็นผลดีที่จะทำให้การกำหนดโทษผู้กระทำผิดเป็นเอกภาพ แต่ในขณะเดียวกันการเคร่งครัดอยู่กับยี่ต๊อก ก็จะทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมในการกำหนดโทษผู้กระทำผิดได้ พราะผู้กระทำผิดแต่ละคนย่อมมีประวัติ ความประพฤติ สติปัญญา และสภาพแวดล้อม

แตกต่างกันไป ปัญหาจึงอยู่ที่ว่า ผู้พิพากษาจะทำอย่างไรให้การกำหนดโทษผู้กระทำผิดในศาลเดียวกัน หรือภาคเดียวกันเป็นเอกภาพ และในขณะเดียวกันก็มีความพอเหมาะพอควร และเป็นธรรมได้เหมาะสมกับคดีแต่ละคดี

๔) ต้องเป็นการใช้ดุลพินิจที่โปร่งใส สามารถให้ประชาชนคาดหมายผลสุดท้ายของการใช้ดุลพินิจได้ ในยุคที่การสื่อสารรุดหน้า ประชาชนสามารถทราบข่าวของวงการตุลาการได้อย่างรวดเร็ว หากการใช้ดุลพินิจกำหนดโทษผู้กระทำผิดรายใดไม่เหมาะสม ผิดไปจากที่ประชาชนคาดหมาย หรือเป็นที่เคลือบแคลงสงสัยของประชาชนว่าเป็นการใช้ดุลพินิจโดยอำเภอใจหรือโดยอำนาจกิเลสตัณหาของผู้ตัดสินหรือไม่ ระบบตุลาการไทยย่อมถูกวิพากษ์วิจารณ์ไปในทางเสียหาย ดังนั้นการใช้ดุลพินิจกำหนดโทษผู้กระทำผิด จึงต้องมีเหตุผลอย่างเพียงพอและชัดเจน สามารถตรวจสอบโดยประชาชนได้

ความหมายของยี่ต๊อก

คำว่ายี่ต๊อกที่ใช้กันในวงการตุลาการ หมายถึง บัญชีกำกับการใช้ดุลพินิจของศาลในเรื่องต่างๆ เช่น บัญชีมาตรฐานกำหนดโทษผู้กระทำผิดในทางอาญา บัญชีกำหนดจำนวนทุนทรัพย์ที่จะใช้เป็นหลักประกันในการขอปล่อยตัวชั่วคราวในคดีอาญา บัญชีกำหนดอัตราค่าทนายความที่ฝ่ายแพ้คดีต้องใช้ให้แก่ฝ่ายชนะคดีแพ่ง เป็นต้น

เหตุที่ต้องมียี่ต๊อกเป็นแนวทางในการลงโทษ

ด้วยจำนวนประชากรของประเทศไทยที่เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ปัญหาเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม ทำให้สถิติอาชญากรรมเพิ่มขึ้นทุกปี อาชญากรรมประเภทเดียวกัน ได้เกิดขึ้นบ่อยครั้ง ซ้ำแล้วซ้ำเล่า ประกอบกับผู้พิพากษาในปัจจุบันมีจำนวนเพิ่มขึ้น ดังนั้นหากไม่มียี่ต๊อกเป็นแนวทางในการกำหนดโทษผู้กระทำผิดแล้ว ด้วยความคิดเห็นที่เป็นอิสระของผู้พิพากษาแต่ละคน ย่อมทำให้การกำหนดโทษในคดีประเภทเดียวกัน แต่ละคดีนั้นแตกต่างกันไปได้ ความผิดบางประเภทกฎหมายกำหนดช่องว่างให้ศาลใช้ดุลพินิจไว้กว้างมาก หากผู้พิพากษาแต่ละคนใช้ดุลพินิจกันอย่างอิสระ ก็อาจเกิดปัญหาขึ้นได้ ดังนั้นการมียี่ต๊อกจึงเป็นการสร้างบรรทัดฐานให้แก่ผู้พิพากษาในศาลเดียวกันให้อยู่ในกรอบของความเป็นเอกภาพและไม่เป็นการใช้ดุลพินิจกันตามอำเภอใจ

ยี่ต๊อกใช้ในคดีประเภทใด

กฎหมายที่กำหนดโทษในทางอาญามีเป็นจำนวนมาก ยี่ต๊อกจึงไม่ได้ถูกกำหนดขึ้นมาใช้กับคดีทุกประเภท แต่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อใช้กับคดีบางประเภทที่เกิดขึ้นในท้องที่ใดบ่อยครั้ง คดีบางประเภทถูกกำหนดไว้ในยี่ต๊อกในศาลทุกศาลที่มีอำนาจพิจารณาพิพากษาคดีนั้น เพราะเป็นคดีที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งทั่วประเทศ แต่ความผิดบางประเภทถูกกำหนดไว้ในยี่ต๊อกเฉพาะบางศาลเท่านั้น บางศาลอาจไม่มีคดีประเภทนี้เกิดขึ้น หรือเกิดขึ้นน้อยครั้ง ดังนั้นจึงไม่มีหลักเกณฑ์ใดที่จำกัดการกำหนดยี่ต๊อก หากศาลใดเห็นว่าคดีประเภทใดควรกำหนดแนวทางในการลงโทษไว้ ก็อาจจัดทำยี่ต๊อกขึ้นเพื่อใช้เป็นบรรทัดฐานในศาลนั้นได้

๖. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในต่างประเทศ

การสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในต่างประเทศ มีข้อมูลจำกัด เนื่องจากมีข้อจำกัดของการเข้าถึงข้อมูลจากการสืบค้นในประเทศไทย ดังนั้นในส่วนของบทลงโทษของหลายๆประเทศที่สืบค้นมา เช่น ไต้หวัน สิงคโปร์ และมาเลเซีย จะมีเฉพาะเนื้อหาที่เป็นการลงโทษทางอาญา เช่นการปรับ แต่ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับ การพักใช้ หรือการเพิกถอนใบอนุญาต ส่วนบทลงโทษของประเทศอเมริกา จะมีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไม่ใช่กรณีใบอนุญาตขายยา

๖.๑ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่น มีกฎหมายเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Affairs Law หรือ Pharmaceutical Affairs Act) [๑๓] ระบุไว้ในข้อ ๓.๘ ใบอนุญาตขายปลีกยา (Drug retail seller licensing) โดยใบอนุญาตในการขายหรือจัดหายาต้องได้รับมาจากผู้ว่าการเขต (Prefectural Governor) หรือหน่วยงานที่มีอำนาจ โดยใบอนุญาตขายยาแบ่งได้เป็นประเภทต่างๆตามกฎหมายยา ซึ่งออกเมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๒ ดังนี้

๑) ผู้ขายยาที่เป็นร้านค้า (store-based drug sellers) ดำเนินการขายยาแนวทางหลัก (guidance-mandatory drugs) หรือยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (non-prescription drugs)

๒) ผู้ขายยาโดยการกระจายไปตามบ้านเรือน (drug sellers by household distribution) เป็นการดำเนินการขายยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์

๓) ผู้ขายยาแบบค้าส่ง (drug sellers wholesale distribution) ดำเนินการขายยาให้แก่ร้านขายยา โรงงานยา ผู้ได้รับอนุญาตขาย ผู้จัดจำหน่าย โรงพยาบาล คลินิก หรือหน่วยงานที่ได้รับการระบุภายใต้กฎหมายของกระทรวงสุขภาพ แรงงานและสวัสดิการ (Ministry of Health, Labour and Welfare)

โดยใบอนุญาตขายยา (marketing business license) จะมีอายุ ๖ ปี ในกรณีที่เป็นร้านขายยาหรือร้านค้าที่ขายยา เภสัชกรสามารถขายยาแนวทางหลัก หรือยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ประเภทที่ ๑ นอกจากนี้เภสัชกรหรือ ผู้ขายที่ลงทะเบียน (registered sellers) สามารถขายยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ประเภทที่ ๒ และ ๓ ได้ด้วย

ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์สามารถจำหน่ายผ่านอินเตอร์เน็ตเมื่อได้รับใบอนุญาตขายยาแล้ว ซึ่งมีผลตั้งแต่เดือน มิถุนายน ๒๐๑๔

สำหรับการขายยาแบบขายส่งนั้น ผู้ขายแต่ละรายต้องมีเภสัชกรประจำเพื่อบริหารจัดการ

นอกจากนี้ ในหัวข้อ ๖. การตรวจสอบทางเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical supervision) ระบุว่าข้อกำหนดในกฎหมายเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ (Pharmaceuticals and Medical Devices Act), รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสุขภาพ แรงงานและสวัสดิการ, ผู้ว่าการเขต และบุคคลอื่นๆ อาจแต่งตั้งผู้ตรวจสอบเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical inspectors) เพื่อพิจารณาการผลิต, การนำเข้า, การจัดทำฉลาก, การโฆษณา และการขาย และระบบการตรวจสอบเภสัชภัณฑ์นี้ครอบคลุมถึงยาที่ไม่ได้จัดทำฉลากอย่างถูกต้อง ยาที่คุณภาพต่ำ ยาที่

ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่ได้รับใบอนุญาต ยาที่มีการโฆษาเกินจริงหรือไม่ถูกต้อง ผู้ตรวจสอบเภสัชภัณฑ์จะทำการตรวจสอบ ณ สถานที่จริง (on-site) เมื่อจำเป็น และเมื่อมีการฝ่าฝืนเกิดขึ้น ผู้ตรวจสอบสามารถออกคำสั่งต่างๆ รวมถึงมาตรการทางการบริหาร (administrative measures) ได้ โดยมาตรการเหล่านี้ ได้แก่

- การเพิกถอน (revocation) หรือการเปลี่ยนแปลงระดับ การอนุมัติรายการที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว
- การเพิกถอนหรือการระงับ ใบอนุญาต หรือกิจการ
- ระงับการขายชั่วคราว และทำลายยา เป็นต้น
- เรียกคืนรายการสั่ง
- ปรับปรุงรายการสั่งในกรณีของอาคารหรือเครื่องมือ เป็นต้น ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย

๖.๒ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศไต้หวัน

กฎหมายเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ของประเทศไต้หวัน [๑๔] มีกำหนดไว้ในมาตรา ๓๓ (Article 33) ระบุว่า ผู้ขายที่ได้รับการว่าจ้างจากบริษัทเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical firm) สามารถขายได้เฉพาะในกรณีที่นายจ้างนั้นได้ลงทะเบียนไว้กับหน่วยงานที่มีอำนาจของเทศบาลเมือง หรือเขตปกครองแล้วเท่านั้น

โดยผู้ขายซึ่งในที่นี้หมายถึง ผู้ที่ถูกจ้างไว้ที่ร้านขายยา, บริษัทเภสัชภัณฑ์, สถาบันสุขภาพและการแพทย์ หรือสถาบันวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งได้รับการรับรองและลงทะเบียนแล้วจากหน่วยงานด้านสุขภาพที่มีอำนาจ ซึ่งจะทำการขายยาที่ผลิต หรือนำมาขายโดยบริษัทเภสัชภัณฑ์ โดยไม่มีการเร่ขายหรือขายตรง (street vending) ไม่มีการทำลายหีบห่อของบรรจุภัณฑ์ หรือการแบ่งบรรจุยาเหล่านั้นโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือทำการโฆษณาอย่างผิดกฎหมาย

ในมาตรา ๓๗ (Article 37) กำหนดให้ การจ่ายยาไม่สามารถกระทำได้ นอกจากจะปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติงาน (operational procedures) ซึ่งจัดทำโดยหน่วยงานส่วนกลางผู้มีอำนาจ โดยการจ่ายยาต้องทำโดยเภสัชกร หรือผู้ช่วยเภสัชกร (assistant pharmacist) ในกรณีไม่ใช่ยาเสพติด (non-narcotic drugs) การจ่ายยาในโรงพยาบาลต้องทำโดยเภสัชกร อย่างไรก็ตาม ผู้ช่วยเภสัชกรที่เคยจ่ายยามาก่อนการแก้ไขกฎหมายนี้ ซึ่งบังคับใช้เมื่อวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๖ อาจจะดำเนินการจ่ายยาในโรงพบาบาลเดิมหรือโรงพยาบาลอื่นๆต่อไปได้ นอกจากนี้ หากมิได้ระบุไว้ในกฎหมายอื่น การจ่ายยาจีน (Chinese medicine) สามารถทำได้โดยผ่านการควบคุมอย่างใกล้ชิดจากแพทย์แผนจีน (Chinese medicine doctor)

ในมาตรา ๗๘ (Article 78) กำหนดว่าให้มีการดำเนินการต่อไปนี้ ในกรณีที่มีการตรวจพบยาปลอม ยาต่ำกว่ามาตรฐาน ยาที่ต้องห้าม หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อบกพร่อง

๑) สำหรับบริษัทที่ผลิตหรือนำเข้ายาปลอม หรือยาต้องห้าม หรือใช้ใบอนุญาตของผู้อื่น ให้ผู้ที่มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของยานั้น ใบอนุญาตทำการค้าของบริษัท ใบอนุญาตผลิต และรายการใดๆ ที่บริษัทนั้นได้ลงทะเบียนไว้

๒) สำหรับบริษัทที่ขาย หรือแสดงความตั้งใจที่จะขายยาปลอม ยาต้องห้าม ให้หน่วยงานที่มีอำนาจด้านสุขภาพของเทศบาลหรือเขตปกครอง ประกาศชื่อ ที่อยู่ และบุคคลผู้รับผิดชอบของบริษัทหรือกิจการ ชื่อยาที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดของการละเมิดนั้น ให้แก่สาธารณะได้รับรู้ หากยังมีการล่วงละเมิดฝ่าฝืนต่อไปอีก กิจการนั้นอาจจะต้องถูกระงับ

๓) บริษัทที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือแสดงความตั้งใจที่จะขายยาที่ต่ำกว่ามาตรฐาน หรืออุปกรณ์การแพทย์ที่มีข้อบกพร่อง หน่วยงานที่มีอำนาจด้านสุขภาพของเทศบาลหรือเขตปกครอง ประกาศชื่อ ที่อยู่ และบุคคลผู้รับผิดชอบของบริษัทหรือกิจการ ชื่อยาที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดของการละเมิดนั้น ให้แก่สาธารณะได้รับรู้ หากเป็นการฝ่าฝืนที่รุนแรง หรือยังมีการฝ่าฝืนต่อไป ใบอนุญาตของยานั้น หรือใบอนุญาตผลิตอาจจะถูกเพิกถอน และกิจการอาจถูกระงับ

ในมาตรา ๘๒ (Article 82) กำหนดว่า บุคคลใดที่ผลิต หรือนำเข้ายาปลอม หรือยาต้องห้าม จะถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่เกิน ๑๐ ปี รวมทั้งปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์ไต้หวัน อย่างไรก็ตาม ผู้กระทำความผิดอาจถูกจำคุกตลอดชีวิต หรือไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี ในกรณีกระทำผิดรุนแรงจนมีผู้ถึงแก่ชีวิต หรือจำคุกไม่น้อยกว่า ๗ ปี ในกรณีกระทำผิดรุนแรงจนมีผู้ได้รับบาดเจ็บรุนแรง ส่วนผู้กระทำผิดโดยความประมาทเลินเล่อ จะถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่เกิน ๓ ปี กักตัว (detention) หรือปรับไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์ไต้หวัน ซึ่งความพยายามในการกระทำผิดในหัวข้อนี้ ก็จะถูกลงโทษเช่นกัน

ในมาตรา ๘๓ (Article 83) กำหนดว่า บุคคลใดขาย จัดหา จ่าย ขนย้าย เก็บ เป็นนายหน้า เคลื่อนย้าย หรือแสดงความตั้งใจในการขายยาปลอม หรือยาต้องห้าม จะถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่เกิน ๗ ปี และอาจจะถูกปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์ไต้หวัน ผู้กระทำผิดอาจถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่น้อยกว่า ๗ ปี ในกรณีการกระทำผิดส่งผลให้มีผู้ถึงแก่ชีวิต หรือจำคุกไม่น้อยกว่า ๓ ปี แต่ไม่เกิน ๑๒ ปี ในกรณีผิดจนมีผู้ได้รับบาดเจ็บรุนแรง ผู้กระทำผิดโดยความประมาทเลินเล่อ จะถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่เกิน ๒ ปี กักตัว รวมทั้งปรับไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์ไต้หวัน ซึ่งความพยายามในการกระทำผิดในหัวข้อนี้ ก็จะถูกลงโทษเช่นกัน

ในมาตรา ๘๕ (Article 85) กำหนดว่า บุคคลใดผลิต นำเข้ายาที่ปลอมเครื่องหมายการค้า (misbranded drugs) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อบกพร่อง จะถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือกักตัว รวมทั้งปรับไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ ดอลลาร์ไต้หวัน ผู้กระทำผิดโดยความประมาทเลินเล่อในการขาย จัดหา จ่าย ขนย้าย เก็บ เป็นนายหน้า เคลื่อนย้าย หรือแสดงความตั้งใจ ในการขายยาที่ปลอมเครื่องหมายการค้า หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อบกพร่อง จะถูกลงโทษโดยการจำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือกักตัว รวมทั้งปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ดอลลาร์ไต้หวัน

๖.๓ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศสิงคโปร์

สิงคโปร์มีกฎหมายที่เรียกว่า พระราชบัญญัติการขายยา (Sale of Drugs Act) ปีค.ศ. ๑๙๘๕ ในบทที่ ๒๘๒ [๑๕] เกี่ยวกับการกระทำผิดและบทลงโทษ (offenses and penalties) ข้อ ๑๐ ระบุว่า

๑) ผู้ใดกระทำความผิดในการขาย

a) ยาที่มีการปลอมปน (adulteration) โดยไม่ได้แจ้งแก่ผู้ซื้ออย่างชัดเจน ในขณะที่ซื้อขาย ถึงธรรมชาติของการปนเปื้อนนั้น

b) ยาในหีบห่อที่มีคำกล่าวอ้าง ข้อความ ยี่ห้อ ฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่ถูกต้อง หรือทำให้เกิดการเข้าใจผิดซึ่งธรรมชาติ คุณภาพ ความแรง ความบริสุทธิ์ องค์ประกอบ น้ำหนัก แหล่งที่มา อายุหรืออัตราส่วนของสารที่อยู่ในหีบห่อนั้น หรือสารองค์ประกอบใดๆในหีบห่อนั้น

c) ยาที่มีส่วนผสมของสารที่ต้องห้ามตามกฎข้อบังคับที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้

d) ยาที่มีอัตราส่วนของสารใดๆที่เกินกว่าที่กฎข้อบังคับที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้อนุญาต

e) ยาใช้ภายในที่ประกอบด้วย methyl alcohol, isopropyl alcohol หรือ denatured alcohol ยกเว้นกรณีสารแต่งกลิ่น (flavoring agent) ที่ประกอบด้วย isopropyl alcohol เป็นสารพื้น ซึ่งได้รับการยอมรับจาก Director, Scientific Services

f) ยาใดๆที่มีธรรมชาติหรือคุณภาพไม่ตรงตามความต้องการของผู้ซื้อ

๒) กฎข้อบังคับที่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ มีข้อกำหนดระบุถึงองค์ประกอบ ข้อห้าม ข้อจำกัด ในการเพิ่มเติมสารใดๆลงไปในยาใดๆ ผู้ซื้อยาต้องเข้าใจในจุดประสงค์ของเรื่องนี้ และสามารถขอให้ทำตามข้อกำหนดและกฎต่างๆได้

๓) การดำเนินการภายใต้ส่วนนี้ ไม่ควรอ้างว่า ผู้ซื้อเป็นผู้จ่ายเงินเพื่อการวิเคราะห์ ดังนั้นจึงไม่ทำให้เกิดความลำเอียง

๔) ผู้ใดกระทำความผิดในส่วนนี้ หากเป็นความผิดครั้งแรก ให้ปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ ดอลลาร์สิงคโปร์ และหากมีการกระทำผิดในส่วนนี้ในครั้งต่อๆมา ไม่ว่าจะความผิดเดิม หรือความผิดที่แตกต่างจากครั้งแรก ให้ปรับไม่เกิน ๔,๐๐๐ ดอลลาร์สิงคโปร์

ผู้ที่กระทำผิดส่วนบุคคล (personal act) ละเลย ไม่เอาใจใส่อย่างรุนแรง ของผู้กระทำความผิด ผู้นั้นจะถูกปรับไม่เกิน ๔,๐๐๐ ดอลลาร์สิงคโปร์ หรือจำคุก ๓ เดือน แม้ว่าจะเป็นความผิดครั้งแรก

๖.๔ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศมาเลเซีย

กฎหมายของมาเลเซีย (Laws of Malaysia) มาตรา ๓๖๘ กำหนดพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการขายยา [๑๖] ปรับปรุงในปีค.ศ. ๑๙๘๙ มาตรา (section) ๑๐ การกระทำความผิดและการลงโทษ ระบุว่า

(๑) ผู้ใดกระทำความผิดในการขาย

(a) ยาปลอมปน โดยไม่แจ้งแก่ผู้ซื้อในเวลาซื้อขายถึงธรรมชาติของการปลอมปนนั้น หรือ

(b) ยาในหีบห่อที่มีคำกล่าวอ้าง ข้อความ ยี่ห้อ ฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่ถูกต้อง หรือทำให้เกิดการเข้าใจผิดซึ่งธรรมชาติ คุณภาพ ความแรง ความบริสุทธิ์ องค์ประกอบ น้ำหนัก แหล่งที่มา อายุหรืออัตราส่วนของสารที่อยู่ในหีบห่อนั้น หรือสารองค์ประกอบใดๆในหีบห่อนั้น

c) ยาที่มีส่วนผสมของสารที่ต้องห้าม

d) ยาที่มีอัตราส่วนของสารใดๆที่เกินกว่ากฎข้อบังคับ

e) ยาใช้ภายในที่ประกอบด้วย methyl alcohol, isopropyl alcohol หรือ denatured alcohol

f) ยาใดๆที่มีธรรมชาติหรือคุณภาพไม่ตรงตามความต้องการของผู้ซื้อ

(๒) กฎเกณฑ์ภายใต้พระราชบัญญัตินี้มีข้อห้ามเกี่ยวกับองค์ประกอบ หรือการห้ามใช้หรือควบคุมสารใดในยา ผู้ซื้อยามีหน้าที่จะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎเกณฑ์เหล่านั้น

(๓) การดำเนินการภายใต้ส่วนนี้ ไม่ควรอ้างว่า ผู้ซื้อเป็นผู้จ่ายเงินเพื่อการวิเคราะห์หรือตรวจสอบ ดังนั้นจึงไม่ทำให้เกิดความลำเอียง

มาตรา ๑๑ การเข้าแทรกแซงวัตถุประสงค์ของทางการ (interference with official marks)

บุคคลใดที่ไม่มีอำนาจหน้าที่ทำการเปิด ปรับเปลี่ยน ทำให้แตกหัก เอาออก หรือลบ รอย การผูกหรือการปิดผนึกยา หรือหีบห่อ สถานที่ ประตู หรือเปิดหรือพยายามจะเข้าถึงยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด ที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่หรือผู้ตรวจสอบตามพระราชบัญญัตินี้ จะต้องถูกปรับ ๕๐๐ ริงกิต

มาตรา ๑๒ การลงโทษทั่วไป

(๑) ตาม มาตราย่อย (subsection) (๒) บุคคลที่กระทำความผิดต่อพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎหมายอื่นๆภายใต้พระราชบัญญัตินี้ ซึ่งไม่มีการกำหนดค่าปรับไว้ ให้จ่ายค่าปรับไม่เกิน ๒๕,๐๐๐ ริงกิต หรือจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือทั้งจำทั้งปรับ หากมีการกระทำผิดซ้ำหรือในภายหลัง จะต้องจ่ายค่าปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ริงกิต หรือจำคุกไม่เกิน ๕ ปี หรือทั้งจำทั้งปรับ

(๒) บุคคลใดร่วมกัน กระทำความผิดต่อพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎหมายอื่นๆภายใต้พระราชบัญญัตินี้ ซึ่งไม่มีการกำหนดค่าปรับไว้ ให้จ่ายค่าปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ริงกิต หากมีการกระทำผิดซ้ำหรือในภายหลัง จะต้องจ่ายค่าปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ ริงกิต

มาตรา ๑๓ การยึดยาจากการกระทำความผิด

ในกรณีที่กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ศาลอาจสั่งให้ยาใดๆที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด หรือยาที่ใกล้เคียงใดๆที่เป็นหลักฐานหรืออยู่ในการครอบครองของผู้กระทำผิด รวมถึงหีบห่อหรือภาชนะบรรจุที่มียาเหล่านั้น ถูกยึดและกำจัดตามกระบวนการที่รัฐมนตรีสั่ง

มาตรา ๑๔ การประกาศการกระทำผิดทางหนังสือพิมพ์

ตามคำสั่งสาร มีการแจ้งให้ทราบถึงชื่อ และอาชีพของบุคคลที่กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดจนที่อยู่หรือสถานที่ประกอบธุรกิจ ข้อเท็จจริงของการกระทำผิด ค่าปรับ การยึด และการลงโทษอื่นๆ ลงในหนังสือพิมพ์ที่มีขายในมาเลเซีย โดยค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์อาจนำมาจากค่าปรับทางแพ่งของบุคคลนั้น

มาตรา ๒๔ การได้คืนของค่าปรับและค่าใช้จ่ายอื่นๆ

(๑) บุคคลที่กระทำความผิดต่อพระราชบัญญัตินี้ ศาลจะสั่งให้เป็นผู้ชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ในการวิเคราะห์ยาที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดนั้น

(๒) ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆสามารถได้คืนในกรณีเดียวกับการได้คืนค่าปรับ

มาตรา ๒๕ การอุทธรณ์

บุคคลที่ได้รับความเสียหายจากการกระทำหรือคำสั่งใดๆตามพระราชบัญญัตินี้ สามารถร้องเรียนไปที่ศาลสูงได้

หากผู้ถูกกล่าวหาถูกประกาศว่ามีความผิด และได้ทำการร้องเรียนแล้ว ไม่สามารถอุทธรณ์ได้ ยกเว้นเพื่อความถูกต้องและขอบเขตของการตัดสิน

มาตรา ๒๖ อำนาจในการออกกฎหมาย

(๑) รัฐมนตรีมีอำนาจในการออกกฎหมายเพื่อจุดประสงค์ดังนี้

(a) เพื่อกำหนดมาตรฐานของความแรง น้ำหนัก คุณภาพ หรือปริมาณของยาใดๆ หรือองค์ประกอบ หรือส่วนประกอบของยาเหล่านั้น

(b) เพื่อห้ามการเติมของอื่นใด หรือเติมเกินปริมาณหรืออัตราส่วนของยาใดๆ

(c) เพื่อห้ามวิธีการผลิต เตรียม หรือการเก็บรักษา (preservation) ยาใดๆ

(d) เพื่อคุ้มกันความสะอาด และการปราศจากการปนเปื้อนของยาในกระบวนการผลิต เตรียม เก็บรักษา การบรรจุ การขนส่ง การเคลื่อนย้าย จำหน่าย ยาใดๆ

(e) เพื่อออกใบอนุญาตหรือการขึ้นทะเบียน สำหรับการผลิต เตรียม เก็บรักษา บรรจุ ขนส่ง เคลื่อนย้าย จำหน่าย ยาใดๆ

(f) เพื่อกำหนดวิธีการในการทำฉลากยาในบรรจุภัณฑ์

(g) เพื่อกำหนดวิธีการในการวิเคราะห์ยาใดๆ และรูปแบบของ certificate of analysis

(h) เพื่อกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับการวิเคราะห์ยาใดๆ และสำเนาของผลการวิเคราะห์ และสำหรับใบอนุญาต และการขึ้นทะเบียนภายใต้พระราชบัญญัติและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(i) เพื่อห้ามหรือควบคุมการผลิต การขาย การโฆษณา การจัดหา การนำเข้า การส่งออก สิ่งที่เกี่ยวกับยาใดๆ เพื่อการจัดตั้งกลุ่มหรือหน่วยงาน

(j) เพื่อเรียกร้ององค์ประกอบทั้งหมดในยานั้น เจ้าของ ความลับ หรืออื่นๆ ให้แสดงมาในรูปแบบที่กำหนดในขณะที่จำหน่าย หรือก่อนหน้านั้น

(k) เพื่อกำหนดค่าปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ริงกิต หรือจำคุกไม่เกิน ๕ ปี หรือทั้งจำทั้งปรับหากฝ่าฝืนกฎหมาย

(l) เพื่อทำให้การดำเนินการของพระราชบัญญัตินี้บรรลุจุดมุ่งหมาย

(๒) ข้อกฎหมายใดๆสามารถนำไปปรับใช้ได้ทั่วไปกับยา หรือใช้กับยาบางกลุ่มก็ได้

๖.๕ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

รัฐบัญญัติเกี่ยวกับอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Federal Food, Drug, And Cosmetic Act) ปีค.ศ. ๒๐๑๘ [๑๗] ของสหรัฐอเมริกา มีรายละเอียดทั้งข้อกำหนดและบทลงโทษจำนวนมาก จึงเสนอแต่เพียงบางส่วนเท่านั้น ได้แก่ บทที่ ๓ ข้อห้ามและการลงโทษ (Prohibited Acts and penalties) มีข้อกำหนดบางส่วนที่เกี่ยวกับการขายยา ตามที่ระบุไว้ในมาตรา ๓๐๑ Sec. 301 [21 U.S.C. 331] ว่าการกระทำดังที่ถือว่าต้องห้าม เช่น

a) การริเริ่มหรือนำส่งซึ่งการริเริ่มผลิตภัณฑ์ประเภท ยา อาหาร อุปกรณ์การแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือเครื่องสำอางที่มีการปลอมปน หรือปลอมเครื่องหมายการค้า

b) การปลอมปน หรือปลอมเครื่องหมายการค้าอาหาร อุปกรณ์การแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือเครื่องสำอาง

c) การรับหรือนำส่งยา อาหาร อุปกรณ์การแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือเครื่องสำอางที่มีการปลอมปนหรือปลอมเครื่องหมายการค้า

d) การริเริ่มหรือนำมาซึ่งการริเริ่มสิ่งต้องห้ามใดๆตามมาตรา ๔๐๔, ๔๑๕, ๕๐, ๕๐๕ หรือ ๕๖๔

e) การปฏิเสธการอนุญาตให้เข้าไป หรือการสำเนาเอกสารใดๆ ตามมาตรา ๔๑๒, ๔๑๔, ๔๑๗(j), ๔๑๖, ๕๐๔, ๕๖๔, ๗๐๓, ๗๐๔(a), ๗๖๐ หรือ ๗๖๑ หรือไม่สามารถแสดงเอกสาร หรือทำรายงานตามที่ถูกร้องขอได้ตามมาตรา ๔๑๒, ๔๑๔(b), ๔๑๗, ๔๑๖, ๕๐๔, ๕๐๕(i) หรือ (k), ๕๑๒(a)(๔)(c), ๕๑๒(j), (l) หรือ (m), ๕๗๒(i), ๕๑๕(f), ๕๑๙, ๕๖๔, ๗๖๐, ๗๖๑, ๙๐๙ หรือ ๙๒๐ หรือปฏิเสธการอนุญาตให้เข้าไป หรือการพิสูจน์ การสำเนาเอกสารใดๆ หรือการฝ่าฝืนในการบันทึกตามข้อกำหนดของมาตรา ๒๐๔ ของ FDA Food Safety Modernization Act

f) การปฏิเสธการอนุญาตให้เข้าไป หรือการตรวจสอบของผู้มีอำนาจ ตามมาตรา ๗๐๔

g) การผลิตยา อาหาร อุปกรณ์การแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาสูบ หรือเครื่องสำอางที่มีการปลอมปน หรือปลอมเครื่องหมายการค้า

h) การให้การรับรองหรือมีข้อผูกพันในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับมาตรา ๓๐๓(c)(๒) หรือ (๓) โดยการรับรองหรือข้อผูกพันนั้นเป็นเท็จ

i) (๑) การปลอมแปลงเครื่องหมาย ตรา ป้าย ฉลาก หรือเอกสารอื่นใดตามข้อกำหนดในมาตรา 404 หรือ 721

(๒) การขาย จ่าย หรือเก็บรักษาไว้ในครอบครอง หรือปกปิดเครื่องตอก แม่พิมพ์ จาน หิน หรือสิ่งอื่นใดที่ทำไว้สำหรับการพิมพ์ ประทับ หรือทำสำเนาเครื่องหมายการค้า ชื่อการค้า หรือเอกสารบ่งใดๆ รวมถึงภาชนะบรรจุ ฉลาก เพื่อที่จะใช้ในการขายยาปลอมนั้น

(๓) การกระทำการใดๆที่ทำให้ยานั้นเป็นยาปลอมแปลง หรือขาย หรือจ่ายหรือเก็บไว้เพื่อจำหน่ายยาปลอม

มาตรา ๓๐๓ Sec. 303 [21 U.S.C. 333] การลงโทษ ระบุบทลงโทษ เช่น (a) (๑) ผู้ใดฝ่าฝืนข้อห้ามในมาตรา ๓๐๑ จะต้องถูกจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ หรือทั้งจำทั้งปรับ (๒) ไม่เพียงแต่ข้อกำหนดในข้อ (๑) หากผู้ใดกระทำการที่ถูกตัดสินว่าเป็นความผิด หรือกระทำการฝ่าฝืน โดยมีเจตนาที่จะหลอกลวงหรือทำให้เข้าใจผิด ผู้นั้นจะต้องถูกจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ หรือทั้งจำทั้งปรับ

(b) (๑) ไม่เพียงแต่ข้อกำหนดในข้อ (a) ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๐๑(t) โดยการ

(A) นำเข้ายาที่ฝ่าฝืนมาตรา ๘๐๑(d)(๑)

(B) ทำการขาย ซื้อ หรือประกอบการค้ายา หรือตัวอย่างยา หรือเสนอขาย ซื้อ หรือประกอบการค้ายาหรือตัวอย่างยาที่ฝ่าฝืนมาตรา ๕๐๓(c)(๑)

(C) ทำการขาย ซื้อ หรือประกอบการค้าบัตรแลกสินค้า (คูปอง) หรือเสนอขาย ซื้อ หรือประกอบการค้าบัตรแลกสินค้าที่ฝ่าฝืนมาตรา ๕๐๓(c)(๒)

(D) แจกจ่ายยาที่ฝ่าฝืนมาตรา ๕๐๓(e)(๑)

จะต้องถูกจำคุกไม่เกิน ๑๐ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๕๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ หรือทั้งจำทั้งปรับ

(๒) โรงงานหรือผู้แทนจำหน่ายซึ่งจำหน่ายตัวอย่างยา โดยวิธีการอื่นใดนอกเหนือจากส่งไปรษณีย์ หรือการขนส่งธรรมดา โดยตัวแทนซึ่งถูกจ้างหรือเกี่ยวข้องกับโรงงานหรือผู้แทนจำหน่าย ได้ฝ่าฝืนมาตรา ๓๐๑(t) เนื่องจากฝ่าฝืนมาตรา ๕๐๓(c)(๑) หรือฝ่าฝืนข้อกำหนดของกฎหมายรัฐในการขาย ซื้อ หรือทำการค้า ตัวอย่างยาตามมาตรา ๕๐๓(b) หรือเสนอขาย ซื้อ หรือทำการค้าตัวอย่างยา ผ่านการกระทำความผิดของตัวแทนที่ทำการฝ่าฝืนนั้น จะต้องถูกลงโทษทางแพ่งดังนี้

(A) การลงโทษทางแพ่งไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ สำหรับการฝ่าฝืนสองครั้งแรก ของตัวแทนของโรงงานหรือผู้แทนจำหน่ายที่กระทำความผิดในรอบ ๑๐ ปี

(B) การลงโทษทางแพ่งไม่เกิน ๑,๐๐๐,๐๐๐ สำหรับการทำผิดแต่ละครั้งของตัวแทน ภายหลังจากความผิดครั้งที่สองแล้ว ในรอบ ๑๐ ปี

(๓) โรงงานหรือผู้แทนจำหน่ายที่ทำความผิดตามมาตรา ๓๐๑(t) เพราะไม่สามารถทำรายงานตามที่ถูกเรียกร้องตามมาตรา ๕๐๓(d)(๓)(E) ต้องถูกลงโทษทางแพ่งไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ

มาตรา ๓๐๖ SEC. 306. [21 U.S.C. 335a] (a) การระงับ (debarment) ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา

(๑) สำหรับบริษัท (corporation), หุ้นส่วน (partnership) และสมาคม (association) – หากถูกพบว่าทำความผิดอุกฉกรรจ์ตามกฎหมายรัฐบัญญัติของสหรัฐ (federal law) ในการจัดทำ (development) หรืออนุมัติ (approval) หรือเกี่ยวข้องในขั้นตอนการจัดทำหรืออนุมัติเอกสารขึ้นทะเบียน (abbreviated drug application) เลขาธิการ (Secretary) สามารถระงับการยื่นหรือการมีส่วนในการยื่นเอกสารดังกล่าว

(๒) บุคคล (individual) – หากถูกพบว่ากระทำความผิดอุกฉกรรจ์ตามกฎหมายรัฐบัญญัติของสหรัฐ (federal law) ในการ

(A) จัดทำ หรืออนุมัติ หรือเกี่ยวข้องในขั้นตอนการจัดทำหรืออนุมัติผลิตภัณฑ์ยา (drug products)

(B) เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในเรื่องผลิตภัณฑ์ยา ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายฉบับนี้

เลขาธิการ (Secretary) สามารถระงับบุคคลนั้นจากการมีส่วนช่วยเหลือบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือกำลังรอการอนุมัติการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียน

(๓) บุคคลที่อยู่ภายใต้การระงับ – บุคคลจะอยู่ภายใต้การระงับเมื่อ

(A) บุคคลกระทำความผิดอุกฉกรรจ์เกี่ยวข้องกับการนำเข้าอาหารเข้าสู่สหรัฐอเมริกา

(B) บุคคลนำเข้าหรือข้องเกี่ยวกับการนำเข้าอาหารปลอมปนซึ่งทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพหรือถึงแก่ชีวิตคนหรือสัตว์

(C) บุคคลกระทำความผิดอุกฉกรรจ์เกี่ยวข้องกับการนำเข้าสารควบคุม (controlled substances) ภายใต้พระราชบัญญัติสารควบคุม

(D) บุคคลนำเข้าหรือเกี่ยวข้องกับการนำเข้า

(i) สารควบคุมที่ห้ามนำเข้า

(ii) ยาปลอมปน หรือปลอมเครื่องหมายการค้า

(๔) ผลของคำสั่ง – คำสั่งจะมีผลหลังจาก ๓๐ วันของการออกคำสั่งนั้น

ระยะของการระงับและการพิจารณา

(๑) ผลของการระงับ – เลขาธิการฯ ดำเนินการดังนี้

(A) ไม่ควรรับ หรือทบทวนเอกสารขึ้นทะเบียนที่ยื่นหรือมีการเกี่ยวข้องกับผู้ที่อยู่ระหว่างถูกระงับ ตามพระราชบัญญัตินี้

(B) ยับยั้งไม่ให้ผู้ที่ถูกระงับ มีส่วนเกี่ยวข้องในการยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนของผู้ที่ได้รับการอนุมัติหรืออยู่ระหว่างการรออนุมัติ และไม่รับ หรือทบทวนเอกสารขึ้นทะเบียนนั้น

(C) พิจารณาการลงโทษทางแพ่ง

(๒) ระยะเวลาการระงับ

(i) การระงับบุคคลไม่ควรน้อยกว่า ๑ ปี หรือมากกว่า ๑๐ ปี แต่หากการกระทำนำไปสู่การระงับภายใต้ subsection (a) ภายใน ๑๐ ปี หลังจากบุคคลนั้นถูกระงับภายใต้ subsection a(๑) ให้ระยะเวลาในการระงับเป็นถาวร (permanent)

(ii) หากบุคคลกระทำการภายใต้ subsection (a)(๒) ให้การระงับเป็นถาวร

(iii) หากบุคคลกระทำการภายใต้ย่อหน้าที่ (๒) หรือ (๓) ของ subsection (b) ให้การระงับไม่เกิน ๕ ปี

หากบุคคลกระทำความผิดหลายประการ เลขาธิการสามารถตัดสินใจให้การระงับนั้นเป็นแบบร่วมกันหรือแบบต่อเนื่องกัน

(๓) การพิจารณา – เลขาธิการมีอำนาจในการพิจารณาความเหมาะสมและระยะเวลาในการระงับ ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ โดยพิจารณาถึง

(A) ข้อเท็จจริงและความรุนแรงของการกระทำผิด

(B) ข้อเท็จจริงและขอบเขตของการจัดการที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด

(C) ข้อเท็จจริงและการกระทำในการลดผลกระทบต่อส่วนรวมที่เกิดจากการกระทำผิด

(D) การเปลี่ยนความเป็นเจ้าของ (ownership) การจัดการหรือการดำเนินการ ที่มีผลแก้ไขสาเหตุของการเกิดการกระทำผิด และทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าการกระทำผิดนั้นจะไม่เกิดขึ้นในอนาคต

(E) ผู้ซึ่งจะถูกระงับแสดงหลักฐานที่เพียงพอว่าการผลิตยาที่นำไปขออนุญาตและอยู่ระหว่างรอการอนุญาตไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด หรือเอกสารไม่ถูกต้อง

(F) การกระทำผิดก่อนหน้า ภายใต้พระราชบัญญัตินี้หรือพระราชบัญญัติอื่นซึ่งเกี่ยวข้องกับขอบเขตอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การขอสิ้นสุดการระงับ

(๑) การยื่นเอกสาร – ผู้ถูกระงับภายใต้ subsection (a) หรือ (b) สามารถยื่นเอกสารขอสิ้นสุดการระงับต่อเลขาธิการ โดยเอกสารเหล่านี้ไม่มีผลต่อการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาที่รออนุมัติ หรือได้รับอนุมัติแล้ว

(๒) เลขาธิการต้องพิจารณาเอกสารตามข้อ (๑) แล้วอนุมัติ หรือปฏิเสธ ภายใน ๑๘๐ วัน หลังจากการยื่นเอกสาร

บทที่ ๓
วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการวิจัยเอกสาร ดำเนินการเก็บข้อมูลด้วยวิธีการต่าง ๆ และวิเคราะห์ข้อมูล โดยการรวบรวมข้อมูลเอกสารและการสืบค้นข้อมูลสถิติจากอินเตอร์เน็ต ห้องสมุด การรวบรวมการเสนอข้อมูลต่อคณะกรรมการยาเพื่อพักใช้ใบอนุญาตขายยา ข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตในต่างประเทศ ข้อมูลและกรณีศึกษาเกี่ยวกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยาในประเทศไทย โดยมีขั้นตอนการศึกษาดังนี้

๑. ศึกษา ค้นคว้า และรวบรวมข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยรวบรวมจากหนังสือ เอกสารข้อมูล วารสาร ตีพิมพ์ และฐานข้อมูลออนไลน์ โดยรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในประเด็นข้อหาความผิดและบทกำหนดโทษ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการลงโทษผู้กระทำความผิด และข้อมูลเกี่ยวกับการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา รวมถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในต่างประเทศ เช่น ญี่ปุ่น ไต้หวัน สิงคโปร์ มาเลเซีย และสหรัฐอเมริกา และนำมาเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศไทย

๒. รวบรวมข้อมูลและกรณีศึกษาเกี่ยวกับการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยาในประเทศไทย ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ และวิเคราะห์ข้อมูล โดยการจำแนกข้อมูลตามจังหวัด ภูมิภาค ปี ฐานความผิด เช่น การขายยาสิ้นอายุ การขายยาเสื่อมสภาพ การลงโทษทางปกครอง และการอุทธรณ์ รวมถึงนำเสนอปัญหาและข้อเสนอแนะที่พบ และแนวทางแก้ไข

๓. เสนอกรอบหรือแนวปฏิบัติในการพักใช้ใบอนุญาตขายยา จากการประชุมหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสาธารณสุขจังหวัด และได้ทำการสอบถามความคิดเห็นไปตามสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่างๆทั่วประเทศ แล้วจึงเสนอหลักการและกรอบแนวคิดในการพิจารณาความผิด และแนวปฏิบัติเมื่อพบการกระทำผิด รวมถึงการนำเสนอแบบฟอร์มการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

บทที่ ๔
ผลการศึกษา

๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑.๑ กฎหมายที่เกี่ยวข้องของไทยและต่างประเทศ

๑.๑.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีความเกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยาดังนี้

(๑) นิยามความหมายเกี่ยวกับยา เช่น ยาประเภทต่างๆ การผลิต การขาย ผู้รับอนุญาต ผู้อนุญาต เป็นต้น

(๒) ข้อกำหนดหน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะกรรมการยา ผู้รับอนุญาต ผู้อนุญาต เภสัชกร ผู้ประกอบโรคศิลปะ พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นต้น

(๓) การควบคุมยา ก่อนและหลังออกสู่ตลาด ทั้งด้านสถานประกอบการ ผู้ผลิต ผู้ขาย และผลิตภัณฑ์ยา

(๔) ข้อกำหนดประเภทและลักษณะของยาที่ห้ามผลิต ขาย นำสั่งเข้ามา

(๕) ข้อกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยา

(๖) ข้อกำหนดการโฆษณา

(๗) ข้อกำหนดการลงโทษโดยการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต นอกเหนือจากการลงโทษทางอาญา

(๘) ข้อกำหนดบทลงโทษทางอาญา

๑.๑.๒ การเปรียบเทียบกฎหมายของไทยกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยาของต่างประเทศ

เมื่อเปรียบเทียบกฎหมายของไทย คือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยาของต่างประเทศโดยเน้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต พบว่า พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เป็นกฎหมายที่มีข้อกำหนดควบคุมยาก่อนนำออกสู่ท้องตลาด ทั้งด้านสถานที่ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือผู้นำหรือสั่งยาจากต่างประเทศ การขออนุญาต คุณสมบัติของบุคลากรให้มีหน้าที่ควบคุมดูแลสถานประกอบการตามประเภทใบอนุญาต ประเภทของผลิตภัณฑ์ยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการควบคุมยาภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยกำหนดคุณลักษณะของยาที่ห้ามผลิตขายหรือนำสั่ง กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจในการตรวจสอบสถานที่และเก็บยาเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการในกรณีมีเหตุอันควรสงสัย และหากพบยามีความไม่ปลอดภัย ก็สามารถเรียกเก็บคืนหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตนั้นจัดเก็บยาของตนเองและทำลายยาดังกล่าวได้ กำหนดลักษณะของการโฆษณายาที่เป็นการคุ้มครองผู้บริโภค การกำหนดซึ่งมีทั้งโทษจำคุกและโทษ

ปรับรวมถึงการพักใช้ใบอนุญาตและเพิกถอนใบอนุญาต ส่วนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในต่างประเทศนั้น เท่าที่ทำการสืบค้นได้พบว่า เฝ้าระวังทบทวนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับนิยามศัพท์ คณะกรรมการ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยา หน้าที่ของผู้รับอนุญาต หน้าที่ของผู้มีหน้าหน้าที่ปฏิบัติการ ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณลักษณะของยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ประกาศเกี่ยวกับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาต และบทกำหนดโทษ

กฎหมายของประเทศญี่ปุ่นนั้น มีการระบุประเภทของใบอนุญาต การกำหนดการตรวจสอบทางเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical supervision) ซึ่งมีการระบุผู้ตรวจสอบเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical inspectors) ซึ่งมีอำนาจในการพิจารณาดำเนินการต่างๆ เช่น การผลิต, การนำเข้า, การจัดทำฉลาก, การโฆษณา และการขาย เพื่อตรวจสอบยาที่ไม่ถูกกฎหมาย เช่น ยาที่ไม่ได้จัดทำฉลากอย่างถูกต้อง ยาที่คุณภาพต่ำ ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่ได้รับใบอนุญาต ยาที่มีการโฆษาเกินจริงหรือไม่ถูกต้อง ผู้ตรวจสอบเภสัชภัณฑ์สามารถทำการตรวจสอบที่สถานที่จริง (on-site) เมื่อจำเป็น และเมื่อมีการฝ่าฝืนเกิดขึ้น ผู้ตรวจสอบสามารถออกคำสั่งต่างๆ รวมถึง การเพิกถอนหรือการระงับ ใบอนุญาต หรือกิจการ การระงับการขายชั่วคราว และการทำลายยา เป็นต้น

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศไต้หวัน กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ที่ได้รับอนุญาตในการขายยา หน้าที่ในการจ่ายยา การดำเนินการในกรณีตรวจพบยาไม่ถูกกฎหมาย เช่น ยาปลอม ยาต่ำกว่ามาตรฐาน หรือยาที่ต้องห้าม รวมถึงบทลงโทษเมื่อมีการกระทำความผิด

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศสิงคโปร์กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีตรวจพบการขายยาไม่ถูกกฎหมาย เช่น ยาปลอม ยาในหีบห่อที่มีคำกล่าวอ้าง ข้อความ ยี่ห้อฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่ถูกต้อง ยาที่มีส่วนผสมของสารที่ต้องห้าม ยาที่มีอัตราส่วนของสารใดๆที่เกินกว่าที่กฎข้อบังคับ ยาที่ประกอบด้วยสารบางชนิด และยาใดๆที่มีธรรมชาติหรือคุณภาพไม่ตรงตามความต้องการของผู้ซื้อ รวมถึงบทลงโทษ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศมาเลเซียกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีตรวจพบการขายยาไม่ถูกกฎหมาย เช่น ยาปลอม ยาในหีบห่อที่มีคำกล่าวอ้าง ข้อความ ยี่ห้อฉลาก หรือเครื่องหมายที่ไม่ถูกต้อง ยาที่มีส่วนผสมของสารที่ต้องห้าม ยาที่มีอัตราส่วนของสารใดๆที่เกินกว่าที่กฎข้อบังคับ ยาที่ประกอบด้วยสารบางชนิด และยาใดๆที่มีธรรมชาติหรือคุณภาพไม่ตรงตามความต้องการของผู้ซื้อ

รวมถึงบทลงโทษ นอกจากนี้ยังระบุถึงการเข้าแทรกแซงวัตถุประสงค์ของทางการและบทลงโทษ รวมถึงการยึดยาจากการกระทำความผิด การประกาศการกระทำผิดทางหนังสือพิมพ์ การอุทธรณ์ และอำนาจในการออกกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาและใบอนุญาตขายยาในประเทศสหรัฐอเมริกา มีรายละเอียดทั้งข้อกำหนดและบทลงโทษจำนวนมาก ในส่วนของข้อห้ามและการลงโทษ เกี่ยวกับการขายยานั้นได้ระบุ การกระทำดังที่ถือว่าต้องห้าม เช่น การนำเข้ายาที่มีการปลอมปน หรือปลอมเครื่องหมายการค้า การปฏิเสธการเข้าไปพิสูจน์หรือตรวจสอบโดยผู้มีอำนาจ การขายยาปลอม

การเปรียบเทียบกฎหมายของไทยกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตขายยาของต่างประเทศสามารถสรุปได้ดังตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ การเปรียบเทียบเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตของประเทศไทยและประเทศอื่นๆ

กฎหมาย	ประเทศ					
	ไทย	มาเลเซีย	สิงคโปร์	ไต้หวัน	ญี่ปุ่น	อเมริกา
ชื่อ	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐	Laws of Malaysia 1952	Sale of Drugs Act 1985	Pharmaceutical Affairs Act, 2013	Pharmaceutical Affairs Law, Pharmaceutical Affairs Act	Federal Food, Drug, And Cosmetic Act 2018
ประเภทของใบอนุญาต	ยาแผนปัจจุบัน แบ่งเป็น ๖ ประเภท	*	*	*	แบ่งเป็น ๓ ประเภท และมีการระบุเกี่ยวกับการจำหน่ายยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์บนอินเตอร์เน็ต	*
ข้อกำหนดเกี่ยวกับยาปลอม ยาต่ำกว่ามาตรฐาน ยาที่ต้องห้าม	กำหนด	กำหนด	กำหนด	กำหนด	*	กำหนด
การกระทำที่ถือว่าต้องห้าม	*	*	*	*	*	กำหนด

* = สืบค้นไม่พบ

ตารางที่ ๒ การเปรียบเทียบเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้ใบอนุญาตของประเทศไทยและประเทศอื่นๆ (ต่อ)

กฎหมาย	ประเทศ					
	ไทย	มาเลเซีย	สิงคโปร์	ไต้หวัน	ญี่ปุ่น	อเมริกา
ผู้ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่	*	*	*	ผู้ตรวจสอบเภสัชภัณฑ์	*
คู่มือการปฏิบัติการ					operational procedures	
ข้อกำหนดเกี่ยวกับการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต	กำหนด	กำหนด	กำหนด	กำหนด	*	กำหนด
ข้อกำหนดเกี่ยวกัยการเข้าแทรกแซงวัตถุประสงค์ของทางการ	กำหนด	กำหนด	*	*	*	*
ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยึดยา	กำหนด	กำหนด	*	*	*	กำหนด
การประกาศการกระทำผิดทางหนังสือพิมพ์		กำหนด	*	*	*	*
การอุทธรณ์	กำหนด	กำหนด	*	*	*	กำหนด
บทลงโทษ	กำหนด	กำหนด	กำหนด	กำหนด	*	กำหนด

* = สืบค้นไม่พบ

๒. ข้อมูลและกรณีศึกษาเกี่ยวกับการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยาในประเทศไทย ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑

๒.๑ จำนวนผู้รับอนุญาตที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา

จากข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ที่คณะกรรมการยามีมติเห็นชอบ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เสนอเรื่องเข้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มีกรณีพักใช้ใบอนุญาตขายยาจำนวน ๑๓๕ ราย โดยเป็นร้านขายยาในจังหวัดกรุงเทพมหานครจำนวนมากที่สุดคือ ๑๐๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๔.๐๗ (ตารางที่ ๓)

ตารางที่ ๓ ข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามจังหวัด

จังหวัด	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
กรุงเทพมหานคร	๑๐๐	๗๔.๐๗
ขอนแก่น	๑	๐.๗๔
ตรัง	๑	๐.๗๔
พัทลุง	๑	๐.๗๔
ระนอง	๑	๐.๗๔
ราชบุรี	๑	๐.๗๔
สกลนคร	๒	๑.๔๘
สงขลา	๒๓	๑๗.๐๔
สระบุรี	๑	๐.๗๔
สุราษฎร์ธานี	๓	๒.๒๒
สตูล	๑	๐.๗๔
รวม	๑๓๕	๑๐๐.๐๐

เมื่อจำแนกข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยาตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ตามภูมิภาคของประเทศไทย พบว่า มีการพักใช้ใบอนุญาตขายยาของร้านขายยาในกรุงเทพมหานครมากที่สุดคือ ๑๐๐ ราย คิดเป็นร้อยละ ๗๓.๕๓ รองลงมาคือภาคใต้และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (ร้อยละ ๒๒.๒๒ และ ๒.๒๒ ตามลำดับ) ส่วนภาคตะวันตกและภาคกลางมีรายงานภาคละ ๑ ราย อย่างไรก็ตาม ไม่พบการข้อมูลการเสนอเรื่องเพื่อขอให้มีการพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยาจากภาคเหนือและภาคตะวันออก (ตารางที่ ๔)

ตารางที่ ๔ ข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามภูมิภาค

ภาค	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
กรุงเทพมหานคร	๑๐๐	๗๔.๐๗
ภาคใต้	๓๐	๒๒.๒๒
ภาคตะวันตก	๑	๐.๗๔
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	๓	๒.๒๒
ภาคกลาง	๑	๐.๗๔
รวม	๑๓๕	๑๐๐.๐๐

เมื่อจำแนกข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยาตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ตามปีที่รายงาน พบว่า มีการพักใช้ใบอนุญาตขายยาของร้านขายยาในปี ๒๕๕๕, ๒๕๕๘ และ ๒๕๕๙ มากที่สุดคือ ๓๗, ๓๐ และ๒๘ ราย ตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ ๒๗.๙๔, ๒๒.๐๖ และ ๒๐.๕๙ ตามลำดับ (ตารางที่ ๕)

ตารางที่ ๕ ข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามปี

ปี	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
๒๕๕๐	๐	๐.๐๐
๒๕๕๑	๐	๐.๐๐
๒๕๕๒	๑	๐.๗๔
๒๕๕๓	๐	๐.๐๐
๒๕๕๔	๖	๔.๔๔
๒๕๕๕	๓๗	๒๗.๔๑
๒๕๕๖	๖	๔.๔๔
๒๕๕๗	๗	๕.๙๑
๒๕๕๘	๓๐	๒๒.๒๒
๒๕๕๙	๒๘	๒๐.๗๔
๒๕๖๐	๑๐	๗.๔๑
๒๕๖๑	๑๐	๗.๔๑
รวม	๑๓๕	๑๐๐.๐๐

๒.๒ จำนวนผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

จากข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เข้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มีรายงานกรณีเพิกถอนใบอนุญาตจำนวน ๙ ราย โดยเป็นร้านขายยาในจังหวัดสงขลาจำนวนมากที่สุดคือ ๓ ราย คิดเป็นร้อยละ ๓๓.๓๓ (ตารางที่ ๖)

ตารางที่ ๖ ข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามจังหวัด

จังหวัด	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
กรุงเทพมหานคร	๒	๒๒.๒๒
เพชรบุรี	๑	๑๑.๑๑
เลย	๑	๑๑.๑๑
สงขลา	๓	๓๓.๓๓
อุทัยธานี	๑	๑๑.๑๑
อุตรดิตถ์	๑	๑๑.๑๑
รวม	๙	๑๐๐.๐๐

เมื่อจำแนกข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยาตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ตามภูมิภาคของร้านขายยา พบว่า มีการเพิกถอนใบอนุญาตขายยาของร้านขายยาในภาคใต้มากที่สุดคือ ๓ ราย คิดเป็นร้อยละ ๓๓.๓๓ รองลงมาคือกรุงเทพมหานครและภาคกลาง คือพบแห่งละ ๒ ราย (ร้อยละ ๒๒.๒๒) ส่วนภาคตะวันตกและภาคเหนือมีรายงานภาคละ ๑ ราย อย่างไรก็ตาม ไม่พบการเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการยาเพื่อขอให้มีการเพิกถอนใบอนุญาตขายยาจากภาคตะวันออก (ตารางที่ ๗)

ตารางที่ ๗ ข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามภูมิภาค

ภาค	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
กรุงเทพมหานคร	๒	๒๒.๒๒
ภาคใต้	๓	๓๓.๓๓
ภาคตะวันตก	๑	๑๑.๑๑
ภาคคะวันออกเฉียงเหนือ	๑	๑๑.๑๑
ภาคกลาง	๒	๒๒.๒๒
ภาคเหนือ	๑	๑๑.๑๑
รวม	๙	๑๐๐.๐๐

เมื่อจำแนกข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยาตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ พบว่า มีการเพิกถอนใบอนุญาตขายยาของร้านขายยาในปี ๒๕๕๗ มากที่สุดคือ ๔ ราย คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๔๔ (ตารางที่ ๘)

ตารางที่ ๘ ข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จำแนกตามปี

ปี	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
๒๕๕๐	๐	๐.๐๐
๒๕๕๑	๐	๐.๐๐
๒๕๕๒	๐	๐.๐๐
๒๕๕๓	๑	๑๑.๑๑
๒๕๕๔	๐	๐.๐๐
๒๕๕๕	๒	๒๒.๒๒
๒๕๕๖	๑	๑๑.๑๑
๒๕๕๗	๔	๔๔.๔๔
๒๕๕๘	๑	๑๑.๑๑
๒๕๕๙	๐	๐.๐๐
๒๕๖๐	๐	๐.๐๐
๒๕๖๑	๐	๐.๐๐
รวม	๙	๑๐๐.๐๐

๒.๓ ฐานความผิดของผู้รับอนุญาตที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา

จากข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เข้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มีฐานความผิดที่ผู้รับอนุญาตกระทำทั้งสิ้น ๑๕ ข้อหา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นความผิดตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังแสดงในตาราง ที่ ๙ พบว่าความผิดที่เป็นสาเหตุให้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยามากที่สุดได้แก่ การไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา ซึ่งพบ ๙๖ ราย คิดเป็นร้อยละ ๔๐.๐๐ รองลงมาคือ การขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่, การขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขายยานอกเวลาทำการ ซึ่งพบ ๖๑, ๒๓ และ ๑๘ ราย คิดเป็นร้อยละ ๒๕.๔๒, ๙.๕๘ และ ๗.๕๐ ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังพบความผิดตามกฎกระทรวง ข้อ ๘ (๙) คือ ไม่จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาฯ อย.กำหนด ตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุกสี่เดือน ทั้งนี้ ร้านขายยาที่มีการกระทำผิดและถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาข้างต้นส่วนใหญ่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการจ่ายยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ หรือยาทรามาดอลไม่เหมาะสม, การมีไว้เพื่อขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต และการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต ซึ่ง

การกระทำทั้งสามประการนี้ จะพบร่วมกับความผิดฐานอื่นๆ เช่น การไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา, การขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขายยานอกเวลาทำการ

ตารางที่ ๙ ฐานความผิดของผู้รับอนุญาตที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑

ฐานความผิด	มาตราในพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
ขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา	๗๒(๔)	๒๓	๙.๕๘
ไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา	๒๖(๖)	๙๖	๔๐.๐๐
ขายยาปลอม	๗๒(๑) ประกอบมาตรา ๗๓	๕	๒.๐๘
ขายยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต	๑๙(๒)	๔	๑.๖๗
ขายยานอกเวลาทำการ	๒๖(๗)	๑๘	๗.๕๐
ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	๓๒	๖๑	๒๕.๔๒
ขายยาเสื่อมคุณภาพ	๗๒(๒)	๕	๒.๐๘
ขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ (ขายยาชุด)	๗๕ ทวิ	๓	๑.๒๕
ขายยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา (ขายยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา)	๗๒(๖)	๑	๐.๔๒
ขายยาโดยไม่ได้รับใบอนุญาต	๑๒	๑	๐.๔๒
ไม่จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมี อยู่ครบถ้วน	๒๖(๕)	๑	๐.๔๒
ไม่จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาฯ อย.กำหนดตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุกสี่เดือน	กฎกระทรวง ข้อ ๘ (๙)	๕	๒.๐๘
มีผู้ร้องเรียนว่ามีการจ่ายยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ หรือยาทรามาดอลไม่เหมาะสม	ไม่มีฐานความผิดตามพ.ร.บ.ยา	๑๔	๕.๘๓
มีไว้เพื่อขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต	ไม่มีฐานความผิดตามพ.ร.บ.ยา	๒	๐.๘๓
มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต	ไม่มีฐานความผิดตามพ.ร.บ.ยา	๑	๐.๔๒
รวม		๒๔๐	๑๐๐.๐๐

ฐานความผิดของการกระทำอันนำไปสู่การพักใช้ใบอนุญาตขายยาตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ แสดงในตารางที่ ๙ อย่างไรก็ตามผู้รับอนุญาตที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยานั้น มีรูปแบบการกระทำความผิดที่แตกต่างกันออกไป บางรายกระทำความผิดรายการเดียว แต่บางรายกระทำความผิดมากกว่า ๑ รายการ เมื่อศึกษาข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตในช่วงเวลาดังกล่าว พบการกระทำความผิดฐานไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยาอย่างเดียวมากที่สุดคือ ๓๖ ราย คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๖๗ รองลงมาคือความผิดฐานขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งพบ ๒๓ ราย คิดเป็นร้อยละ ๑๗.๐๔ นอกจากนี้ ความผิดฐานไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา ยังพบร่วมกับการกระทำผิดรายการอื่นๆอีกมากที่สุด เช่น ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่, ขายยานอกเวลาทำการ เป็นต้น ส่วนความผิดฐานขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา พบร่วมกับการกระทำผิดอื่นๆ หลายรายการเช่นเดียวกัน โดยมีผู้รับอนุญาตที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาที่กระทำความผิดถึง ๕ และ ๖ รายการร่วมกัน (ตารางที่ ๑๐)

ตารางที่ ๑๐ ฐานความผิดของผู้รับอนุญาตที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ และรายละเอียดการกระทำผิด

ฐานความผิด	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	ฐานความผิด	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
๑	๕	๓.๗๐	๒, ๕	๒	๑.๔๘
๑ ,๒	๓	๒.๒๒	๒, ๖	๔	๒.๙๖
๑, ๔	๑	๐.๗๔	๒, ๗	๑๒	๘.๘๙
๑, ๑๐	๒	๑.๔๘	๒, ๑๐	๑	๐.๗๔
๑, ๑๖	๑	๐.๗๔	๒, ๑๕	๕	๓.๗๐
๑, ๒, ๗	๔	๒.๙๖	๒, ๓, ๗	๗	๕.๑๙
๑, ๒, ๘	๑	๐.๗๔	๒, ๖, ๗	๖	๔.๔๔
๑, ๒, ๑๑	๑	๐.๗๔	๒, ๔, ๖, ๗	๑	๐.๗๔
๑, ๔, ๑๓	๑	๐.๗๔	๒, ๔, ๖, ๗, ๑๑	๑	๐.๗๔
๑, ๕, ๑๐	๑	๐.๗๔	๒, ๔, ๖, ๗, ๑๔	๑	๐.๗๔
๑, ๖, ๗	๑	๐.๗๔	๒, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐	๑	๐.๗๔
๑, ๒, ๖, ๗	๑	๐.๗๔	๔	๑	๐.๗๔
๑, ๒, ๗, ๑๑	๑	๐.๗๔	๕	๑	๐.๗๔
๒	๓๖	๒๖.๖๗	๖, ๗	๒	๑.๔๘
๒, ๓	๗	๕.๑๙	๗	๒๓	๑๗.๐๔
๒, ๔	๑	๐.๗๔			
รวม	๑๓๕ (ร้อยละ ๑๐๐.๐๐)				

๑ = ขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา, ๒ = ไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา, ๓ = มีผู้ร้องเรียนว่ามีการจ่ายยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ หรือยาทรามาดอลไม่เหมาะสม, ๔ = ขายยาปลอม, ๕ = ขายยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต, ๖ = ขายยานอกเวลาทำการ, ๗ = ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่, ๘ = มีไว้เพื่อขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต, ๙ = มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต, ๑๐ = ขายยาเสื่อมคุณภาพ, ๑๑ = ขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ (ขายยาชุด), ๑๒ = ขายยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา (ขายยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา), ๑๓ = ขายยาโดยไม่ได้รับใบอนุญาต, ๑๔ = ไม่จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) ครบมี อยู่ครบถ้วน, ๑๕ = ไม่จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาฯ อย.กำหนด ตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุกสี่เดือน

๒.๔ ฐานความผิดของผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

จากข้อมูลการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เข้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ผู้รับอนุญาตทั้งหมดกระทำความผิด คือขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ (๗) และมาตรา ๑๔ (๙) โดยผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยาจำนวน ๗ ราย (ร้อยละ ๗๗.๗๘) มีความผิดมาตรา ๑๔ (๙) คือ ขาดคุณสมบัติในการเป็นผู้รับอนุญาตเนื่องจากไม่สามารถจัดหาผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณีมาได้ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว (ตารางที่ ๑๑) นอกจากนี้ร้านขายยา ๑ แห่ง ในจังหวัดขอนแก่น ที่ถูกแจ้งว่ากระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ (๙) แต่คณะกรรมการพิจารณาข้อเท็จจริงที่ปรากฏ แล้วพบว่ามิใช่การกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยาของผู้รับอนุญาต จึงมีมติ ไม่เพิกถอนใบอนุญาตฯ แต่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักยา ทำการประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น เพื่อให้เวลาตามสมควรแก่ผู้รับอนุญาตขายยา ในการเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านต่อไป ซึ่งคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๒๘ มีมติเห็นชอบให้เวลาสี่สิบห้าวันในการจัดหาเภสัชกรมาปฏิบัติหน้าที่แทนคนเดิม

ตารางที่ ๑๑ ฐานความผิดของผู้รับอนุญาตที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑

ฐานความผิด	มาตราในพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุม หรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดใน กฎกระทรวง	๑๔ (๗)	๒	๒๒.๒๒
มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (๙) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว	๑๔ (๙)	๗	๗๗.๗๘
รวม		๙	๑๐๐.๐๐

๒.๕ การลงโทษทางปกครองโดยการพักใช้ใบอนุญาตขายยา

ตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๙๕ ระบุว่า เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จากข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า การลงโทษทางปกครองต่อผู้กระทำความผิด ส่งผลให้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยานั้น มีจำนวนวันในการถูกพักใช้ฯ ไม่เกิน ๑๒๐ วัน มีทั้งหมด ๔ ช่วง คือ ๓๐, ๖๐, ๙๐ และ ๑๒๐ วัน (ตารางที่ ๑๒)

จากข้อมูลของผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดและถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ ภายในเวลา ๑๒๐ วัน พบว่าผู้รับอนุญาตกระทำความผิดมากกว่า ๑ รายการ มีผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดฐานไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยาร่วมกับความผิดฐานขายยานอกเวลาทำการ ๔ ราย ที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ เป็นเวลา ๖๐ วัน และผู้รับอนุญาตอีก ๒ ราย ที่ กระทำความผิดฐานไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยาร่วมกับความผิดฐานขายยานอกเวลาทำการและขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ เป็นเวลา ๖๐ วัน เช่นกัน นอกจากนี้ ยังพบความแตกต่างของจำนวนวันพักใช้ใบอนุญาต ของผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดฐาน ขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียงข้อหาเดียว ซึ่งมี ๔ รายที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ เป็นเวลา ๑๒๐ วัน และ ๑ รายถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ เป็นเวลา ๙๐ วัน ส่วนการกระทำความผิดฐานไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา เพียงข้อหาเดียวนั้น พบความแตกต่างของจำนวนวันพักใช้ใบอนุญาต ๓ ช่วง คือผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิด ๑๕ รายที่ถูกพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา ๑๒๐ วัน ๑๒ รายถูกพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา ๖๐ วัน และ ๙ ราย ถูกพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา ๖๐ วัน (ตารางที่ ๑๒)

เมื่อพิจารณาข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า กฎหมายว่าด้วยยามีการระบุเพียงขอบเขตสูงสุดของจำนวนวันในการพักใช้ใบอนุญาตคือ ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน เท่านั้น มิได้มีเกณฑ์ในการกำหนดจำนวนวันในการพักใช้ใบอนุญาตแต่อย่างใด ในการนี้ จึงคล้ายกับว่าที่ผ่านมา มีการพักใช้ใบอนุญาต โดยพิจารณาเกณฑ์จาก

๑. การกระทำผิดมากกว่า ๑ รายการ พิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ๑๒๐ วัน

๒. การกระทำผิดในฐานความผิดต่อไปนี้ ซึ่งเป็นความผิดร้ายแรงเนื่องจากก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคได้ แม้เพียงข้อหาเดียว ให้พิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ๑๒๐ วัน

- ขายยาปลอม
- ขายยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต
- ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

๓. กรณีกระทำความผิดฐานขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา เพียงข้อหาเดียว ให้พิจารณาปัจจัยแวดล้อมที่เกี่ยวข้องอื่นๆ อาทิเช่น พฤติกรรมในการกระทำผิด ประกอบการพิจารณากำหนดระยะเวลาในการพักใช้ใบอนุญาต

๔. กรณีกระทำความผิดซ้ำ หรือกระทำความผิดขณะที่ผู้รับใบอนุญาตขายยายังคงอยู่ระหว่างการถูกพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตฯ อาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาในการพักใช้ใบอนุญาตขายยา หรือพิจารณาเพิกถอนใบอนุญาตขายยา เนื่องจากมีกรณีร้านขายยาแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร ที่อยู่ระหว่างถูกพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา แต่ก็ยังถูกรายงานความผิดเดิมมาอีกครั้งในเดือนเดียวกัน

๔. กรณีกระทำความผิดที่ยังไม่เคยมีการสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา ให้กรรมการพิจารณากำหนดระยะเวลาในการพักใช้ใบอนุญาต ตามความเหมาะสม

ในการนี้ อาจนำแนวทางการพิจารณาความร้ายแรงของการกระทำผิดทางอาญา มาประกอบการตัดสินใจกำหนดระยะเวลาในการพักใช้ใบอนุญาตขายยา โดยใช้ตัวชี้วัด ๓ ประการ ได้แก่ ๑) ลักษณะการกระทำผิด ๒) ความสำคัญของสิ่งที่กฎหมายคุ้มครอง และ ๓) ความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สิ่งที่กฎหมายคุ้มครอง โดยแต่ละตัวชี้วัดจะมีเกณฑ์พิจารณา เพื่อพิเคราะห์ถึงความเหมาะสมในการกำหนดโทษอาญาในระดับที่ลดหลั่นกันไป ตั้งแต่ระดับต่ำสุด (ค่าคะแนน ๑) ระดับปานกลาง (ค่าคะแนน ๒) จนถึงระดับสูงสุด (ค่าคะแนน ๓) [๑๘] โดยมีแนวทางดังนี้

ตัวชี้วัด	เกณฑ์พิจารณา	ระดับที่สมควรกำหนดเป็นความผิดอาญา
ลักษณะการกระทำผิด	การกระทำโดยเจตนา	๓
	การกระทำโดยประมาท	๒
	การผิดพลาดบกพร่อง	๑
สิ่งที่กฎหมายคุ้มครอง	คุณค่าระดับสูงที่มิอาจล่วงละเมิดได้	๓
	สิทธิเสรีภาพที่อาจถูกจำกัดได้	๒
	กฎระเบียบในการอยู่ร่วมกันในสังคม	๑
ความเสียหาย	ความเสียหายร้ายแรง	๓
	ความเสียหายเล็กน้อย	๒
	ความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหาย	๑

ตารางที่ ๑๒ ฐานความผิดของผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ และการลงโทษทางปกครอง

ฐานความผิด	จำนวน (ราย)	จำนวนวันที่ถูกพักใช้	ฐานความผิด	จำนวน (ราย)	จำนวนวันที่ถูกพักใช้
๑	๔	๑๒๐	๒, ๔	๑	๑๒๐
	๑	๙๐	๒, ๕	๒	๑๒๐
๑ ,๒	๓	๑๒๐	๒, ๖	๔	๖๐
๑, ๔	๓	๑๒๐	๒, ๗	๑๒	๑๒๐
๑, ๑๐	๒	๑๒๐	๒, ๑๐	๑	๑๒๐
๑, ๑๖	๑	๑๒๐	๒, ๑๕	๕	๑๒๐
๑, ๒, ๗	๔	๑๒๐	๒, ๓, ๗	๗	๑๒๐
๑, ๒, ๘	๑	๑๒๐	๒, ๖, ๗	๔	๑๒๐
๑, ๒, ๑๓	๑	๑๒๐		๒	๖๐
๑, ๔, ๑๓	๑	๑๒๐	๒, ๔, ๖, ๗	๑	๑๒๐
๑, ๕, ๑๐	๑	๑๒๐	๒, ๘, ๖, ๗, ๑๑	๑	๑๒๐
๑, ๖, ๗	๑	๑๒๐	๒, ๔, ๖, ๗, ๑๔	๑	๑๒๐
๑, ๒, ๖, ๗	๑	๑๒๐	๒, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐	๑	๑๒๐
๑, ๒, ๗, ๑๑	๑	๑๒๐	๔	๑	๑๒๐
๒	๑๕	๑๒๐	๕	๑	๑๒๐
	๑๒	๖๐	๖, ๗	๒	๑๒๐
	๙	๓๐	๗	๒๓	๑๒๐
๒, ๓	๗	๑๒๐			
รวม	๑๓๕ (๑๐๐.๐๐)				

๑ = ขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา, ๒ = ไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา, ๓ = มีผู้ร้องเรียนว่ามีการจ่ายยาแก้ไอยาแก้แพ้ หรือยาทรามาดอลไม่เหมาะสม, ๔ = ขายยาปลอม, ๕ = ขายยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต, ๖ = ขายยานอกเวลาทำการ, ๗ = ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่, ๘ = มีไว้เพื่อขายซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต, ๙ = มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต, ๑๐ = ขายยาเสื่อมคุณภาพ, ๑๑ = ขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ (ขายยาชุด), ๑๒ = ขายยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา (ขายยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา), ๑๓ = ขายยาโดยไม่ได้รับใบอนุญาต, ๑๔ = ไม่จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมี อยู่ครบถ้วน, ๑๕ = ไม่จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่เลขาฯ อย.กำหนด ตามแบบ ข.ย. ๑๓ ทุกสี่เดือน

๒.๖ การอุทธรณ์

จากข้อมูลการพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ ที่เข้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า มีการอุทธรณ์การพักใช้ใบอนุญาตขายยาทั้งสิ้น ๕ ราย และมีการอุทธรณ์การเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ๑ ราย โดยผู้อุทธรณ์การพักใช้ใบอนุญาตขายยาทั้ง ๕ รายนั้น ๑ ราย เป็นผู้รับอนุญาตที่กระทำผิดฐานไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา ส่วนอีก ๔ รายนั้นกระทำผิดฐานขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งทั้ง ๕ รายนั้นถูกพิจารณาให้พักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นเวลา ๑๒๐ วัน

๓. การเสนอแนวทางการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา

๓.๑ หลักและกรอบแนวคิดในการพิจารณาความผิด

แนวทางการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการยา ได้จากการประชุมหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนสาธารณสุขจังหวัด และได้ทำการสอบถามความคิดเห็นไปตามสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่างๆทั่วประเทศ จนได้หลักการและกรอบแนวคิดในการพิจารณาความผิดดังนี้

หลักการสำคัญในการพิจารณาการกระทำผิด จะพิจารณาจากปัจจัย หรือสภาพแวดล้อม อันได้แก่

๑) พฤติกรรม / เหตุแวดล้อมที่แสดงถึงการกระทำผิด เช่น ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ / วัตถุเสพติดที่ถือครอง หรือไม่มีใบอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ / วัตถุเสพติด

๒) มีความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด / วัตถุเสพติด / ยากลุ่มเสี่ยงที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น มีวัยรุ่นนักเรียน นักศึกษา เข้าไปซื้อยากลุ่มเสี่ยงจากร้านค่อนข้างถี่

๓) มีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คสช. ปปส. ศูนย์ดำรงธรรม เป็นต้น

แนวทางการพิจารณามี ๔ กรณี คือ

การกระทำความผิด	แนวปฏิบัติเมื่อพบการกระทำผิด
ข้อ ๑.๑ ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กลุ่มที่มีความอันตรายและไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพ (ตามมาตรา ๗๒ และมาตรา ๗๕ ทวิ) โดยไม่ว่าจะพบหรือไม่พบพฤติกรรม / เหตุแวดล้อมที่แสดงถึงการกระทำโดยเจตนา หรือ มีความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด / วัตถุเสพติด / ยากลุ่มเสี่ยงที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือ มีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	
เช่น ขายยาที่สิ้นอายุ และ/หรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน และ/หรือยาปลอม และ/หรือยาเสื่อมคุณภาพ และ/หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก และ/หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และ/หรือการขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาน โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้	๑. เปรียบเทียบปรับ และ/หรือ ฟ้องคดี ๒. เสนอเรื่องพักใช้ใบอนุญาต ๑๒๐ วัน และในกรณีฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาล ให้พักใช้ใบอนุญาตต่อไปจนกว่าคดีถึงที่สุด ๓. พิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต

การกระทำความผิด	แนวปฏิบัติเมื่อพบการกระทำผิด
ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ (ยาชุด)	
ข้อ ๑.๒ ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กลุ่มเสี่ยงที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด/อันตราย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา อย่างไม่เหมาะสม (พบพฤติกรรม / เหตุแวดล้อมที่แสดงถึงการกระทำผิด หรือ มีความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยากลุ่มเสี่ยงที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือ มีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง)	
<u>ร่วมกับ</u> การกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๑๕๑๐ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี ดังต่อไปนี้ (๑) กรณีร้าน ขย.๑ มีการขายส่งยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ร้าน ขย.๒ **(ตามมาตรา ๑๙ (๓))** (๒) กรณีร้าน ขย.๒ มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ **(ตามมาตรา ๑๙ (๒))** (๒) กรณีร้าน ขย.๑ ขย.๒ ขย.๓ และร้านขายส่ง (ขย. ๔) ไม่จัดทำบัญชีเกี่ยวกับยา / จัดทำบัญชีไม่ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน **(ตามมาตรา ๒๖ (๖))** (๔) กรณีร้าน ขย.๑ และ ขย.๓ ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ **(ตามมาตรา ๓๒)**	๑. เปรียบเทียบปรับ และ/หรือ ฟ้องคดี ๒. เสนอเรื่องพักใช้ใบอนุญาต **๑๒๐ วัน** และในกรณีฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาล ให้พักใช้ใบอนุญาตต่อไปจนกว่าคดีถึงที่สุด ๓. พิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต
ข้อ ๑.๓ ขายวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุเสพติดโดยไม่มีใบอนุญาตหรือที่นำไปใช้ในทางที่ผิด (<u>พบ</u>พฤติกรรม / เหตุแวดล้อมที่แสดงถึงการกระทำโดยเจตนา หรือ มีความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด / วัตถุเสพติด หรือ มีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง)	
<u>ร่วมกับ</u> การกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๑๕๑๐ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี (๑) กรณีร้าน ขย.๑ มีการขายส่งยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ร้าน ขย.๒ **(ตามมาตรา ๑๙ (๓))** (๒) กรณีร้าน ขย.๒ มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ตามมาตรา ๑๙ **(๒))**	๑. เปรียบเทียบปรับ และ/หรือ ฟ้องคดี ๒. เสนอเรื่องพักใช้ใบอนุญาต **๑๒๐ วัน** และในกรณีฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาล ให้พักใช้ใบอนุญาตต่อไปจนกว่าคดีถึงที่สุด ๓. พิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต

การกระทำความผิด	แนวปฏิบัติเมื่อพบการกระทำผิด
(๓) กรณีร้าน ขย.๑ ขย.๒ ขย.๓ และร้านขายส่ง (ขย.4) ไม่จัดทำบัญชีเกี่ยวกับยา/จัดทำบัญชีไม่ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน **(ตามมาตรา ๒๖ (๖))** (๔) กรณีร้าน ขย.๑ และ ขย.๓ ขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ **(ตามมาตรา ๓๒)**	
ข้อ ๑.๔ มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซ้ำฐานความผิดเดียวกัน กรณีใดกรณีหนึ่ง โดยไม่พบพฤติกรรม / เหตุแวดล้อมที่แสดงถึงการกระทำผิด หรือ มีความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด / วัตถุเสพติด / ยากลุ่มเสี่ยงที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือ มีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	
(๑) กรณีร้าน ขย.๑ มีการขายส่งยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ร้าน ขย.๒ **(ตามมาตรา ๑๙ (๓))** (๒) กรณีร้าน ขย.๒ มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ **(ตามมาตรา ๑๙ (๒))** (๒) กรณีร้าน ขย.๑ ขย.๒ ขย.๓ และร้านขายส่ง (ขย.๔) ไม่จัดทำบัญชีเกี่ยวกับยา / จัดทำบัญชีไม่ถูกต้องครบถ้วนเป็นปัจจุบัน **(ตามมาตรา ๒๖ (๖))** (๔) กรณีร้าน ขย.๑ และ ขย.๓ ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ **(ตามมาตรา ๓๒)**	๑. เปรียบเทียบปรับ และ/หรือ ฟ้องคดี ๒. เสนอเรื่องพักใช้ใบอนุญาต ๖๐ วัน ๓. พิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต
** การกระทำความผิดกรณีอื่นๆ ให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาเป็นรายกรณีไป	

แนวทางการพิจารณากรณีกระทำความผิดซ้ำ มีข้อกำหนดในข้อ ๑๖ (๓) ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันพ.ศ. ๒๕๕๖ ดังนี้

การกระทำความผิด	แนวปฏิบัติเมื่อพบการกระทำผิด
กรณีตามข้อ ๑๖ (๓) (๑) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ หรือ (๒) ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗ **เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต**	พิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต
กรณีตามข้อ ๑๖ (๔) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยามาตราใดๆ และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับ **เกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต**	พิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต

แนวทางการบังคับใช้กฎหมายด้านยา กรณีผู้รับอนุญาตขายยา มีการกระทำความผิดให้ตรวจซ้ำ ภายใน ๖๐ วัน มีแนวปฏิบัติเมื่อพบการกระทำผิด และบทลงโทษแสดงในภาคผนวก ๒ เช่น พบความผิดครั้งที่ ๑ ทำการตักเตือน พร้อมเปรียบเทียบปรับ ๒,๐๐๐ บาท พบความผิดครั้งที่ ๒ เปรียบเทียบปรับ ๓,๐๐๐ บาท และเมื่อพบความผิดครั้งที่ ๓ เปรียบเทียบปรับ ๔,๐๐๐ บาท และเสนอเรื่องพักใช้ใบอนุญาต

๔. ปัญหาและข้อเสนอแนะที่พบ

๔.๑ ปัญหาเกี่ยวกับกระบวนงานปฏิบัติงานในการเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

การพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยานั้น มีกระบวนการปฏิบัติงานเริ่มตั้งแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับหนังสือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย) ขอให้พิจารณาพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา จนถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแจ้งมติคณะกรรมการยาไปยังผู้ว่าราชการจังหวัด (รวมระยะเวลา ๓.๕ – ๔ เดือน โดยขึ้นอยู่กับความสมบูรณ์ของเอกสารหลักฐานที่นำส่งมาจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) โดยมีกระบวนงานดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับหนังสือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งขอให้พิจารณาพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตของร้านขายยาที่มีการกระทำความผิด

กรณีร้านขายยาในกรุงเทพมหานคร กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (กลุ่ม POST) จะทำรายงานผลการตรวจสอบและขออนุมัติเป็นวาระเสนอคณะกรรมการยา ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายสำนักยาโดยผู้อำนวยการสำนักยาพิจารณาดำเนินการ ซึ่งในขั้นตอนนี้ ใช้ระยะเวลาประมาณ ๕ – ๗ วัน

๓. ผู้อำนวยการสำนักยา มอบหมายกลุ่ม/งานที่รับผิดชอบ ซึ่งในขั้นตอนนี้ใช้ระยะเวลาประมาณ ๑ – ๒ วัน สำหรับการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตของร้านขายยา ที่เสนอจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แบ่งเป็น ๒ กรณี

๓.๑ กรณีมีประเด็นสอบถามจังหวัดเพิ่มเติม ผู้อำนวยการสำนักยาจะมอบหมายกลุ่ม POST พิจารณาประเด็นสอบถามนั้น จากนั้นกลุ่ม POST จะส่งเรื่องไปยังกลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อดำเนินการต่อไป

๓.๒ กรณีไม่มีประเด็นสอบถามจังหวัดเพิ่มเติม ผู้อำนวยการสำนักยาจะมอบหมายกลุ่มกำหนดมาตรฐานพิจารณา หรือกรณีที่กลุ่ม POST ส่งเรื่องตามข้อ ๓.๑ มายังกลุ่มกำหนดฯ ทางกลุ่มกำหนดฯ จะดำเนินการพิจารณาความสมบูรณ์ของเอกสารหลักฐานต่อไป

สำหรับการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตของร้านขายยาในกรุงเทพมหานคร ที่เสนอโดยกลุ่ม POST ผู้อำนวยการสำนักยาจะมอบหมายกลุ่มกำหนดมาตรฐานพิจารณาความสมบูรณ์ของเอกสารหลักฐานต่อไป

๔. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน ดำเนินการต่อเนื่องในการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตของร้านขายยาทั้งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและจากกลุ่ม POST ดังนี้ (ใช้ระยะเวลาประมาณ ๑ – ๒.๕ เดือน ขึ้นอยู่กับความสมบูรณ์ของเอกสารหลักฐาน)

๔.๑ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารหลักฐานที่ทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งเรื่องมา ซึ่งแบ่งเป็น ๒ กรณี

๑) กรณีเอกสารหลักฐานครบถ้วนเพียงพอที่จะเสนอให้คณะกรรมการยาพิจารณา กลุ่มกำหนดฯ จะดำเนินการต่อไป

๒) กรณีเอกสารหลักฐาน ไม่ครบถ้วนเพียงพอที่จะเสนอให้คณะกรรมการยาพิจารณา จะประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้จัดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ซึ่งเมื่อครบถ้วนจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

๔.๒ ขออนุมัติวาระเรื่องพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตฯ จากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา

๔.๓ จัดทำวาระเสนอคณะกรรมการยา โดยคณะกรรมการยาจะมีการประชุมเดือนละ ๑ ครั้ง

๕ เมื่อคณะกรรมการยามีการประชุมและพิจารณาวาระที่เสนอแล้ว กลุ่มกำหนดมาตรฐานจะดำเนินการจัดทำรายงานการประชุมและเวียนรับรองรายงานการประชุม แล้วจึงจัดทำและออกหนังสือแจ้งมติคณะกรรมการยาไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบ ซึ่งในขั้นตอนนี้ใช้ระยะเวลาประมาณ ๑.๕ เดือน

ผังกระบวนงานในการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตต่อคณะกรรมการยา แสดงในรูปที่ ๒

ปัญหาและแนวทางแก้ไขที่พบในกระบวนงานพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ที่สามารถรวบรวมได้มีหลายประการ โดยแบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้ (๑) ร้านขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร รับผิดชอบโดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (กลุ่ม POST) และ (๒) ร้านขายยาในส่วนภูมิภาค รับผิดชอบโดยกลุ่มกำหนดมาตรฐาน ซึ่งพบปัญหาที่ใกล้เคียงกัน คือ

๑. การมีระยะเวลาของกระบวนงานพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาที่ยาวนาน โดยระยะส่วนใหญ่อยู่ที่ขั้นตอนการพิจารณาเอกสารหลักฐานการกระทำผิด ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และกลุ่มกำหนดมาตรฐาน และรอบการประชุมคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณา ซึ่งจัดประชุมเดือนละ ๑ ครั้ง ส่งผลต่อผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิด จะต้องถูกลงโทษ ได้รับการลงโทษช้า มีช่องว่างของระยะเวลา ทำให้ผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดไม่มีความเกรงกลัวและยังคงกระทำความผิดอีก ซึ่งปัญหานี้อาจแก้ไขได้โดย ปรับขั้นตอนในการดำเนินการตามรูปที่ ๒ ให้กระชับ และรวดเร็วขึ้น

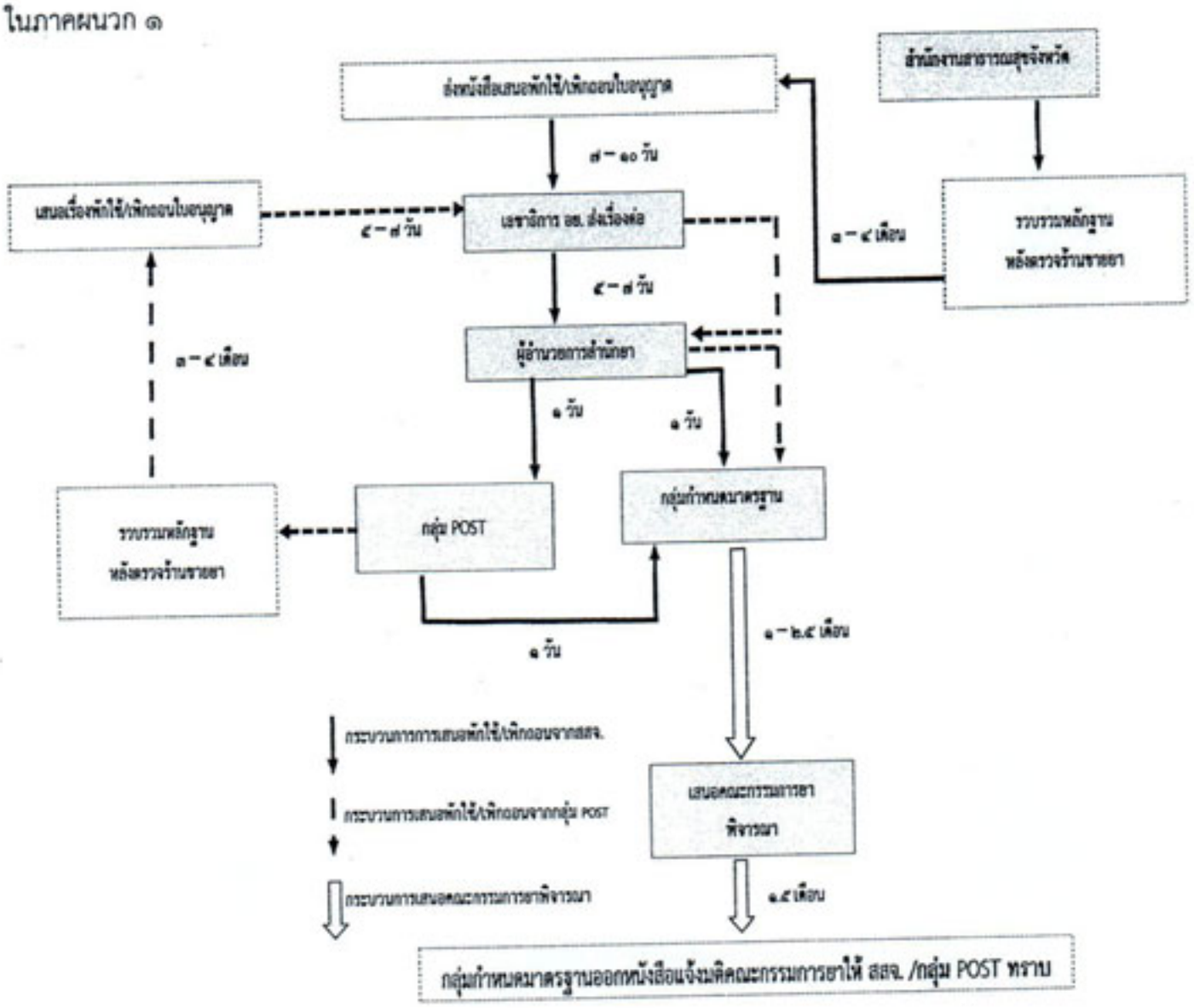
๒. จากข้อ ๑. ในส่วนปัญหาที่เกิดขึ้นของการใช้เวลานานในการพิจารณาเอกสารของกลุ่มงานที่เกี่ยวข้องนั้น ส่วนหนึ่งมาจากความไม่สมบูรณ์ของเอกสารและหลักฐานของเรื่องที่ส่งมาเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณา ซึ่งอาจแก้ไขได้โดย

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (กลุ่ม POST) รวบรวมและจัดทำเอกสารและหลักฐานในการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาของร้านขายยาในกรุงเทพมหานครและจังหวัดต่างๆ ตามขั้นตอนให้สมบูรณ์

นอกจากนี้ กลุ่ม POST ยังมีหน้าที่ในการตรวจสอบเอกสารที่มีประเด็นสอบถามจังหวัดเพิ่มเติม ผู้อำนวยการสำนักยาจะมอบหมายกลุ่ม POST พิจารณาประเด็นสอบถามนั้น กลุ่ม POST มีหน้าที่สอบถามประเด็นนั้นไปยังจังหวัด เพื่อทำให้เอกสารหลักฐานนั้นสมบูรณ์ ก่อนจะส่งเรื่องไปยังกลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ควรมีการจัดทำแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและกลุ่ม POST ใช้ในการรวบรวมข้อมูลร้านขายยาที่กระทำความผิด เพื่อให้การเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา มีข้อมูลครบถ้วนและเป็นไปในรูปแบบและทิศทางเดียวกัน เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาข้อมูลของกลุ่มกำหนดมาตรฐาน และคณะกรรมการยา ตัวอย่างแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาแบบเดิม แสดงในรูปที่ ๓ และแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาแบบใหม่แสดงในรูปที่

๓. จากข้อ ๑. ในส่วนของการประชุมคณะกรรมการยา เพื่อพิจารณาการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา เพื่อออกมติ จากนั้นจะออกหนังสือแจ้งมติคณะกรรมการยาให้ สสจ. หรือกลุ่ม POST ทราบ ซึ่งตามผังกระบวนงานในการเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยาในรูปที่ ๒ นั้น ขั้นตอนนี้ใช้เวลา ๑.๕ เดือน ซึ่งเป็นไปได้ว่ามาจากการประชุมคณะกรรมการยานั้น มีขึ้นเพียงเดือนละ ๑ ครั้ง จากนั้น ตามขั้นตอน ต้องมีการรับรองรายงานการประชุมในการประชุมครั้งถัดไป คือหนึ่งเดือนต่อมา จึงจะออกหนังสือแจ้งมติฯ ส่งให้สสจ. หรือกลุ่ม POST ทราบ ดังนั้น หากจะพิจารณาลดระยะเวลาในขั้นตอนนี้ หากมติคณะกรรมการยามีความชัดเจน ไม่มีข้อต้องพิจารณาเพิ่มเติมอีก อาจดำเนินการออกหนังสือแจ้งมติฯ ส่งให้สสจ. หรือกลุ่ม POST ทราบ ได้ทันทีหลังจากคณะกรรมการมีมติ ปัญหาที่พบและแนวทางการแก้ไขในเกี่ยวกับกระบวนงานในการเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา แสดงในตารางที่ ๑๓ ตัวอย่างการกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา แสดงในภาคผนวก ๑



รูปที่ ๒ ผังกระบวนการปฏิบัติงานในการเสนอพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

ตารางที่ ๑๓ ปัญหาที่พบและแนวทางการแก้ไขเกี่ยวกับกระบวนงานในการเสนอพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา

ปัญหา	แนวทางแก้ไข
ระยะเวลาที่ยาวนานของกระบวนงานพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา	ปรับขั้นตอนในการดำเนินการ ให้กระชับ และรวดเร็วขึ้น โดยมีการประสานงานกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
การใช้เวลานานในการพิจารณาเอกสาร	- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและกลุ่ม POST รวบรวมเอกสารและหลักฐานของร้านขายยาในจังหวัดต่างๆให้สมบูรณ์ก่อนส่งเลขาธิการอย. - หากเอกสารจากสสจ.ไม่สมบูรณ์ สำนักยาดำเนินการสอบถามประเด็นนั้นไปยังจังหวัด เพื่อนำส่งเอกสารเพิ่มเติมให้สมบูรณ์ - จัดทำแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและกลุ่ม POST ใช้ในการรวบรวมข้อมูล
การใช้เวลานานในการพิจารณาการพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาของคณะกรรมการยา ตลอดจนการออกหนังสือแจ้งมติคณะกรรมการยาให้ สสจ. หรือกลุ่ม POST ทราบ	ดำเนินการออกหนังสือแจ้ง สสจ. ทราบ หรือในกรณีร้านขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร ดำเนินการออกคำสั่งทันทีหลังคณะกรรมการยามีมติ แล้วเร่งดำเนินการส่งคำสั่งให้กลุ่ม POST แจ้งต่อผู้รับอนุญาตทราบ

แบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา

ส่วนที่ ๑ ประเด็นความผิดที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาต

ลำดับที่	๑ พฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด (ผู้รับอนุญาต)	๒ ฐานความผิด	๓ พยานหลักฐาน	๔ หมายเหตุ

หมายเหตุ ข้อมูลพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดในช่องที่ ๑ ต้องแยกประเด็นความผิดแต่ละประเด็น ให้สอดคล้องกับฐานความผิดในช่องที่ ๒ และพยานหลักฐานในช่องที่ ๓

ส่วนที่ ๒ ประเด็นความผิดที่เกี่ยวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ลำดับที่	๑ พฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ)	๒ ฐานความผิด	๓ พยานหลักฐาน	๔ หมายเหตุ

รูปที่ ๓ แบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา รูปแบบเดิม

แบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา

ส่วนที่ ๑ ประเด็นความผิดที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาต

ข้อมูลทั่วไปของผู้รับอนุญาต .....

.....

ฐานความผิด (ตามพรบ.ยา)	พยานหลักฐาน	การลงโทษ
☐ ไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา ☐ ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ☐ ขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ☐ ขายยานอกเวลาทำการ ☐ ขายยาปลอม ☐ ขายยาเสื่อมคุณภาพ ☐ ขายยาไม่ตรงประเภทใบอนุญาต ☐ ขายยาชุด ☐ คุณสมบัติไม่ครบตามมาตรา ๑๔ ☐ อื่นๆ	....	☐ พักใช้ใบอนุญาต เป็นเวลา 60 วัน ☐ พักใช้ใบอนุญาต เป็นเวลา 120 วัน ☐ เพิกถอนใบอนุญาต ☐ อื่นๆ ....

เรื่องร้องเรียน .....

.....

ส่วนที่ ๑ ประเด็นความผิดที่เกี่ยวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงาน

ข้อมูลทั่วไปของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติงาน.....

.....

ฐานความผิด (ตามพรบ.ยา)	พยานหลักฐาน	การลงโทษ
☐ ไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาทำการ ☐ ไม่ควบคุมการจัดทำบัญชียา ☐ อื่นๆ	....	☐ ปรับ ☐ ส่งเรื่องไปสภาวิชาชีพเพื่อพิจารณา ☐ อื่นๆ ....

เรื่องร้องเรียน .....

.....

รูปที่ ๔ แบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา รูปแบบใหม่

๔.๒ ปัญหาเกี่ยวกับข้อมูลนำเสนอคณะกรรมการยา

๔.๒.๑ ปัญหาด้านผู้ประกอบการ

๑) ไม่ใส่ใจต่อหน้าที่และข้อกำหนดต่างๆ ตามพระราชบัญญัติยา

๒) ไม่ให้ความร่วมมือแก่ส่วนราชการ /ไม่ตระหนักต่อปัญหาของประเทศ

๓) ไม่สนใจข่าวสารของทางราชการ

ปัญหาข้อ ๑) – ๓) นี้อาจมีแนวทางแก้ไขโดย สื่อสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลและกำชับข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติยา โดยเฉพาะบทลงโทษหากกระทำความผิด โดยทำเป็นเอกสารแนบเมื่อผู้รับอนุญาตมาดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตทุกปี

๔) เมื่อเจ้าหน้าที่เข้าตรวจร้านฯ และพบการกระทำผิดจนนำไปสู่การถูกดำเนินคดีและถูกเสนอพักใช้ใบอนุญาตฯ ผู้รับอนุญาตจะมีการหนีการถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ ทำให้ไม่สามารถออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยพบกรณีดังนี้

- ขอยกเลิกใบอนุญาตฯ /เลิกกิจการ จากร้านฯ เดิม และไปดำเนินการขอเปิดร้านฯ ใหม่ในสถานที่ใหม่ หรือ

- มีการขอยกเลิกใบอนุญาตฯ /เลิกกิจการ ของร้านฯ เดิม และขายหรือเช้งสถานที่ที่เคยเป็นร้านฯ เดิมให้กับผู้รับอนุญาตฯรายใหม่ โดยใช้ชื่อร้านเดิมหรือตั้งชื่อร้านใหม่

ปัญหานี้อาจมีแนวทางแก้ไขโดย ให้หน่วยงานผู้อนุญาตจัดทำฐานข้อมูลการกระทำความผิดโดยเฉพาะชื่อผู้รับอนุญาต ข้อมูลสถานที่ขายยา และอื่นๆ และทำการตรวจสอบกับฐานข้อมูลนี้ทุกครั้งที่มีการขอหรือต่ออายุใบอนุญาต

๔.๒.๒ ปัญหาด้านพนักงานเจ้าหน้าที่

๑) เจ้าหน้าที่ไม่มีการตรวจสอบร้านอย่างสม่ำเสมอ จึงยังคงพบปัญหา เช่น ร้านขย.๒ ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต โดยพบว่า มียาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หลายรายการ วางขายอยู่ในร้านขายยาประเภทนี้ เสมือนกับเป็นร้านขายยา ขย.๑ ทั้งที่ร้านขายยา ประเภท ขย.๒ นี้ สามารถขายยาได้เฉพาะประเภทยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

๒) เจ้าหน้าที่ ไม่มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน หรือไม่มีคู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน หรือ SOP ตั้งแต่ขั้นตอนการออกตรวจสถานที่ การดำเนินการเมื่อพบการกระทำผิด การรวบรวมพยานหลักฐานการกระทำผิดที่ชัดเจนและจัดทำสำนวนคดีเพื่อแจ้งข้อกล่าวหาต่อผู้กระทำผิด รวมถึงการเรียบเรียงข้อมูลพร้อมพยานหลักฐานการกระทำผิดเพื่อเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต ส่งผลให้การเสนอเรื่องเพื่อให้คณะกรรมการยาพิจารณามีความล่าช้า

๓) เจ้าหน้าที่ไม่มีการจัดเก็บประวัติการกระทำผิดของผู้รับอนุญาต หรือที่ตั้งของร้านฯที่มีการกระทำผิด สำหรับนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการต่ออายุใบอนุญาต หรือออกใบอนุญาตฯใหม่

๔) เจ้าหน้าที่มีจำนวนไม่เพียงพอกับจำนวนร้านขายยาที่อยู่ในความรับผิดชอบ

ปัญหาเหล่านี้มีแนวทางแก้ไขโดย เสนอให้มีการจัดทำสรุปรายงานประจำปีการเข้าตรวจร้านในเขตความรับผิดชอบของแต่ละจังหวัด มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติเข้าตรวยร้านและจัดทำรายงานการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตที่เป็นมาตรฐาน หรือจัดทำ standard operating procedure (SOP) การจัดทำฐานข้อมูลการกระทำความผิด โดยเฉพาะชื่อผู้รับอนุญาต ข้อมูลสถานที่ขายยา และข้อมูลอื่นๆ ของแต่ละจังหวัด และมีการขอความร่วมมือหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพร่วมดำเนินการตรวจสอบร้านขายยา

๔.๒.๔ ความเห็นและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการยา

๑) ควรสรุปข้อมูลและรายละเอียดของหลักฐานความผิดประกอบการเสนอพักใช้ใบอนุญาตให้ชัดเจน ครบถ้วน หรือหลักฐานอื่นที่สามารถเชื่อมโยงความผิดได้ เช่น รายการยาใดเป็นกรณีของยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน และรายการยาใดที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมและอยู่ระหว่างรอผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อยืนยันการเป็นยาปลอม หลักฐานหรือพฤติกรรมที่แสดงถึงการขายยาที่ไม่เป็นไปตามหลักวิชาชีพ การมีกลุ่มวัยรุ่นเข้าออกร้านเป็นจำนวนมาก เอกสารบันทึกการตรวจ บันทึกคำให้การ บันทึกการยึด อายัด หรือหลักฐานที่แสดงถึงรายละเอียดข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

๒) ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตกระทำความผิดและมีโทษจำคุก ควรให้มีการพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา ๑๒๐ วันและให้พักใช้ใบอนุญาตต่อไปจนกว่าคดีจะถึงที่สุดเมื่อมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาล ไม่ควรพักแค่ ๑๒๐ วันเท่านั้น

๓) กรณีการไม่จัดทำบัญชียาที่ซื้อและขายนั้น เป็นความผิดที่ผู้รับอนุญาตจะต้องถูกเปรียบเทียบปรับอยู่แล้ว และการเพิ่มโทษโดยการพักใช้ใบอนุญาตในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบไปใช้ในทางที่ผิด เป็นสิ่งที่ควรกระทำ เนื่องจากการไม่จัดทำบัญชียาที่มีส่วนผสมของซูโดอีเฟดรีน หรือทำไม่ครบถ้วนนั้น ทำให้เกิดปัญหาในการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณยาที่มีการใช้ในปัจจุบัน

๔) ควรเสนอข้อมูล หรือเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการกระทำความผิดที่ชัดเจนว่า เข้าข่ายหลักเกณฑ์ที่จะดำเนินการพักใช้ใบอนุญาตได้

๕) การกำหนดระยะเวลาการพักใช้ใบอนุญาตของร้านขายยาที่พบการกระทำความผิด โดยพิจารณาจากฐานความผิด ความรุนแรงของการกระทำผิด ปริมาณยาที่ถือครอง และความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดมีความเหมาะสมแล้ว

๖) ควรแจ้งสภาเภสัชกรรม หรือสภาวิชาชีพให้ดำเนินการต่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาที่มีมติให้พักใช้ใบอนุญาตด้วย

๗) พนักงานเจ้าหน้าที่ควรมีแนวปฏิบัติของในการเข้าตรวจร้านฯ ที่มีมาตรฐานและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

๘) ควรมีมาตรการต่อร้านขายยาที่พบการกระทำผิดซ้ำซาก เช่น ไม่ต่ออายุใบอนุญาต

๙) ตามความในข้อ ๑๖ (๓) และ (๔) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ ได้กำหนดเงื่อนไข หรือกรณีที่ผู้อนุญาตจะไม่ต่ออายุใบอนุญาตไว้ ซึ่งตามข้อเท็จจริงในปัจจุบัน พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถเข้าตรวจร้านฯ เดียวกันภายในระยะเวลา ๑ ปีได้ตามความถี่ในการเข้าตรวจที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฯ คือมากกว่า ๓ ครั้ง หรือ ๕ ครั้ง

๔.๓. แนวปฏิบัติการเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณา

เพื่อให้การจัดเตรียมวาระและข้อมูลในการนำเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาในเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตขายยา เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ขอให้หน่วยงาน /สำนัก /กอง/ กลุ่มจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการยา ดังต่อไปนี้

เอกสารหลักฐานประกอบ การนำเสนอ	**ต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้ ประกอบการเสนอพักใช้ใบอนุญาต** ๑.๑ ข้อมูลความเป็นมาในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาโดยสรุป ๑.๒ ข้อมูลสรุปประเด็นความผิดที่จะเสนอพักใช้ใบอนุญาต และข้อมูลซึ่งแสดงถึงพฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิดที่สอดคล้องกับทั้งฐานความผิดและพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้องในแต่ละฐานความผิด ตามแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้ใบอนุญาตขายยา (แนบท้าย) ทั้งนี้หากมีการกระทำผิดหลายครั้ง ต้องเรียงลำดับประวัติการกระทำผิดและเหตุการณ์ต่างๆ ๑.๓ สำเนาใบอนุญาตขายยา และสำเนาใบอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด (กรณีที่มีใบอนุญาต) เช่น สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุเสพติด เป็นต้น ๑.๔ บันทึกการตรวจสถานที่ (กรณีการตรวจสอบตามปกติ) ๑.๕ บันทึกจับกุม หรือ บันทึกคำให้การ (กรณีที่มีการจับกุมผู้รับอนุญาต) ๑.๖ บันทึกการเก็บตัวอย่างยา (ถ้ามีการเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์) ๑.๗ บันทึกการยึดยา หรือบันทึกการอายัดยา (กรณีมีการยึด/อายัดยา) ๑.๘ ใบสั่งซื้อยา ใบส่งของของร้านขายยาที่ขายยาผิดประเภท (กรณีตรวจสอบพบการขายยาผิดประเภทตามมาตรา ๑๙ (๒) หรือ (๓)) ๑.๘ เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของหน่วยงาน เป็นต้น
๒. ข้อมูลที่จะต้องมีระบุไว้ในเอกสารหลักฐานประกอบ การนำเสนอ ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้	๒.๑ <u>วัตถุประสงค์/เหตุผลในการเข้าตรวจ</u> อาทิเช่น ตรวจกรณีมีข้อสงสัยและตรวจกรณีมีเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบเฝ้าระวัง / ตรวจประกอบการต่ออายุ ๒.๒ <u>รายละเอียดพฤติกรรมในการกระทำความผิด</u> รวมทั้งหลักฐานที่ใช้ประกอบการกระทำผิด อาทิเช่น

	(๑) มีการขายยา**หรือเภสัชเคมีภัณฑ์** กลุ่มเสี่ยงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยไม่ซักถามอาการ และมีวัสดุอุปกรณ์ หรือเครื่องดื่ม/น้ำแข็ง ไว้เพื่อขายสำหรับนำไปผสมกับยากลุ่มเสี่ยงให้เกิดอาการมึนเมา หรือ (๒) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.๒) มีการขายยา**หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยา**อันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นการกระทำผิดฐานขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต และ/หรือพบใบสั่งซื้อของร้าน/ใบส่งของจากผู้ขาย เป็นต้น ** **หมายเหตุ** รายละเอียดหลักฐานกระทำผิดของร้าน ขย.๒ จะเป็นประโยชน์ในการนำไปสืบสวนขยายผลต่อไปยังผู้ขาย/ผู้รับอนุญาตอื่นที่ได้ขายยาให้กับร้าน ขย.๓ ๒.๓ รายละเอียดของยา แยกตามประเภทความผิด อาทิเช่น (๑) กรณีพบยาชุด รายละเอียดที่ต้องแจ้ง คือ พบยาชุดกี่แบบ ใน ๑ ซอง/ห่อ ประกอบด้วยยาลักษณะอะไรบ้าง อย่างละกี่เม็ด ข้อบ่งใช้ยา มีจำนวนมากน้อยเพียงใด (๒) ยาไม่มีเลขทะเบียน รายละเอียดที่ต้องแจ้ง คือ จำนวนรายการของยาไม่มีเลขทะเบียนที่พบลักษณะของยา ข้อบ่งใช้ยา (ถ้ามี) ปริมาณยา ใน ๑ ซอง /ห่อ เป็นต้น (๓) ยาหมดอายุ รายละเอียดที่ต้องแจ้งคือ พบยาหมดอายุกี่รายการ ชื่อยา ข้อบ่งใช้ยา ประเภทยาอันตรายหรือไม่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ มีจำนวนมากน้อยเพียงใด เป็นต้น ๒.๔ สถานการณ์ดำเนินการทางคดีของผู้กระทำความผิด โดยระบุว่าอยู่ในขั้นตอนใด (เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณากำหนดระยะเวลาพักใช้ใบอนุญาตที่เหมาะสม) อาทิเช่น (๑) การดำเนินการทางคดีอาญาต่อผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - การส่งฟ้องผู้รับอนุญาตในคดีอาญา ประกอบด้วยขั้นตอนย่อย ดังนี้ (๑.๑) เปรียบเทียบปรับโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือเจ้าหน้าที่ตำรวจ (๑.๒) ร้องทุกข์ต่อเจ้าหน้าที่ตำรวจ (๑.๓) เจ้าหน้าที่ตำรวจจัทำสำนวนคดี เพื่อส่งให้อัยการจังหวัดพิจารณา (๑.๔) อัยการจังหวัดพิจารณาคดี (๑.๕) อัยการจังหวัดส่งฟ้องคดีต่อศาล (๑.๖) ศาลอยู่ระหว่างการพิจารณาคดี (๑.๗) ศาลได้ตัดสินคดีแล้ว (๒) การดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณวิชาชีพต่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ : ตามมติคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๙

๕. ความเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและพนักงานเจ้าหน้าที่

สืบเนื่องจากการที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการจ่ายยาแก้ไอ ยาแก้แพ้ หรือยาทรามาดอลไม่เหมาะสม เป็นการกระทำหนึ่งที่ถูกนำมาพิจารณาในการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ทั้งนี้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นำเข้า และร้านขายยาแผนปัจจุบันต้องควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยากลุ่มนี้ทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมให้กับ อย. ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ ครั้ง นอกจากนี้การขายยา กลุ่มนี้แก่ร้านขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน จะต้องมีหลักฐานการสั่งซื้อยาที่ลงนามโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของร้านยาแผนปัจจุบันหรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาล [๑๙]

มาตรการทางกฎหมายประการที่ ๒ คือ การควบคุมปริมาณการขายส่งของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า และร้านขายยาแผนปัจจุบัน คือ กำหนดให้จำหน่าย dextromethorphan ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทั้งชนิดเม็ดหรือแคปซูลให้ร้านยาแผนปัจจุบันได้ไม่เกิน ๒,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน [๑๙] ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสามารถจาหน่ายยาน้ำที่มี diphenhydramine, promethazine หรือ dextromethorphan ได้ไม่เกิน ๓๐๐ ขวด/แห่ง/เดือน [๑๙] มาตรการประการที่ ๓ คือ การควบคุมการขายยาของร้านขายยา โดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องควบคุมการส่งมอบยากลุ่มนี้ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ และต้องให้ขายยาเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาเท่านั้น [๑๙] มาตรการประการที่ ๔ คือ การควบคุมปริมาณการขายของร้านขายยาแก่ประชาชนทั่วไป คือ ให้ขาย dextromethorphan ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมโดยรูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวดรวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง ส่วนยาในกลุ่มยาแก้แพ้ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมเฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ขายได้ครั้งละไม่เกิน ๓ ขวด รวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง [๑๙] และมาตรการประการที่ ๕ คือ การจัดทำบัญชีการขายยาอันตรายของร้านขายยา โดยการขายยา dextromethorphan ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ และยาแก้แพ้ตามรายการที่กำหนดทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมเฉพาะที่เป็นยาน้ำ ต้องจัดทำบัญชีการขายยาอันตราย และให้เก็บไว้ไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย [๑๙]

ซึ่งจากผลการรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ พบการกระทำดังกล่าวถึง ๑๔ ราย คิดเป็นร้อยละ ๕.๘๓ จากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ [๑๙] ทำการสอบถามความคิดเห็นของ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พนักงานเจ้าหน้าที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข และเจ้าหน้าที่ตำรวจในจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ โดยใช้การสัมภาษณ์และแบบสอบถามในการเก็บข้อมูลความเห็นของตัวอย่างเกี่ยวกับประสิทธิภาพของมาตรการในการควบคุมยาแก้ไอและยาแก้แพ้ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดในจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ เนื่องจากพบว่าแม้ว่าจะมีการประกาศใช้มาตรการทางกฎหมายดังกล่าวข้างต้น แต่ยังคงพบการใช้ยาแก้ไอและแก้แพ้ในทางที่ผิดอยู่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ได้รับเรื่องร้องเรียนในประเด็นการ

ใช้ยากลุ่มนี้ในทางที่ผิดเพิ่มขึ้นจาก ๖ ครั้งในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็น ๑๑ ครั้งในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ หรือกรณีพบการใช้ยาแก้ไอเพื่อเสพหรือเพื่อความสนุกสนานในกลุ่มวัยรุ่นซึ่งเป็นข่าวที่พบเห็นได้บ่อยในสื่อต่าง ๆ นอกจากนี้ยังพบกรณีที่บังคับใช้กฎหมายไม่ได้ เช่น การตรวจพบยาแก้ไอในระหว่างการขนส่ง ซึ่งผู้ครอบครองอ้างว่ามียาไว้ใช้เอง ซึ่งไม่ถือเป็นความผิดตามกฎหมาย นอกจากนี้รายงานจาก FDA Reporter พบว่า มีร้านขายยาจำนวนหนึ่งซื้อยามากกว่าปริมาณที่กำหนดให้ซื้อ โดยร้านที่ซื้อมากที่สุดมียอดซื้อมากถึง ๕,๐๙๘ ขวดต่อเดือน ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ยังมีร้านขายยาที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรการที่กำหนดขึ้น

ผลการศึกษาพบว่า ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่ที่เข้าร่วมการวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายในการควบคุมยากลุ่มนี้ ผู้รับอนุญาตฯ ทั้งหมดรายงานว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรการที่กำหนดให้ขายยาแก้ไอและยาแก้แพ้ชนิดน้ำได้ครั้งละไม่เกิน ๓ ขวดต่อครั้งต่อผู้รับบริการ ส่วนมาตรการที่ปฏิบัติไม่ได้เลย คือ การทำบัญชีซื้อยาอันตราย มาตรการที่ผู้รับอนุญาตขายยาและเจ้าหน้าที่เห็นว่ามีประสิทธิภาพมากที่สุด คือ การมีเภสัชกรควบคุมการขายยา และมาตรการที่มีประสิทธิภาพน้อยที่สุด คือ การทำบัญชีซื้อยา [๑๙] นอกจากนี้ ผู้รับอนุญาตขายยายังแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมดังนี้

๑) สำหรับมาตรการที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และร้านยาต้องรายงานปริมาณการขายส่งยาแก้ไอและยาแก้แพ้ ทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบร้านขายยาที่ซื้อยากลุ่มนี้ในปริมาณมากได้นั้น อาจยังไม่สามารถควบคุมการใช้ยาในทางที่ผิดได้ เนื่องจากยังไม่มีการจำกัดปริมาณการขายยากลุ่มดังกล่าวของบริษัทยา ทำให้มีกรณีผู้แทนบริษัทยาขายยาจำนวนมากแก่ผู้รับอนุญาตขายยา เพื่อทำยอดจำหน่าย แล้วมาซื้อยาเหล่านั้นกลับคืนจากผู้รับอนุญาตขายยา โดยผู้รับอนุญาตขายยาไม่ได้ทำบัญชีการซื้อขาย และไม่สามารถทราบได้ว่ายาที่ผู้แทนซื้อกลับไปนั้นถูกไปจำหน่ายต่อให้ใคร [๑๙]

๒) สำหรับมาตรการในเรื่องหน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายยาฯ นั้น ผู้รับอนุญาตขายยาฯ ที่ยังไม่สามารถหาเภสัชกรมาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้ตลอดเวลาเปิดทำการ ไม่เห็นด้วยกับมาตรการนี้และต้องการให้ผ่อนผันการใช้มาตรการนี้กับร้านขายยาเก่าที่เปิดมานานแล้ว ซึ่งผู้รับอนุญาตขายยาฯ กลุ่มนี้เข้าใจว่า กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ (๒) จะผ่อนผันการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๑๕๕๗ (๖) ให้กับร้านขายยาที่ขออนุญาตก่อนกฎกระทรวงบังคับใช้ ผู้รับอนุญาตขายยาฯ เห็นด้วยว่า การมีเภสัชกรควบคุมการขายยาแก้ไอฯ จะช่วยในการควบคุมการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ [๑๙]

๓) มาตรการการทำบัญชีซื้อยาอันตรายนั้นไม่มีผู้รับอนุญาตขายยาฯ รายใดเลยที่ปฏิบัติได้ ทั้งยังไม่เห็นด้วยในการกำหนดเป็นมาตรการทางกฎหมาย โดยให้เหตุผลว่าการนำข้อมูลซื้อยามาจัดทำบัญชีตามแบบฟอร์มที่กำหนด เป็นภาระงานที่มาก เนื่องจากร้านยาซื้อยาอันตรายจำนวนมากและมีหลายรายการ หากกำหนดให้ทำบัญชีขายยาเฉพาะยา กลุ่มเสี่ยง ก็พอเป็นไปได้ในการปฏิบัติ นอกจากนี้ยังมีความเห็นว่า ลักษณะของการขายยาในความจริงไม่เหมือนกับสิ่งที่ปรากฏในบัญชี การทำบัญชีนั้นเป็นการสร้างหลักฐานให้ตรวจสอบเท่านั้น หากต้องการ

ควบคุมด้วยการตรวจสอบบัญชีภาครัฐควรควบคุมผู้ผลิตให้รายงานปริมาณการผลิตและขายที่แท้จริงให้ได้ก่อน ซึ่งผู้รับอนุญาตขายยาบางรายอาจยอมถูกเปรียบเทียบปรับมากกว่าการทำบัญชี [๑๙]

๔) สำหรับมาตรการที่กำหนดให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องควบคุมการขายยาแก้ไอนั้น จากการเก็บข้อมูลพบทั้งการมีและไม่มีเภสัชกรปฏิบัติการประจำร้าน โดยมีการแจ้งว่าเภสัชกรมาปฏิบัติหน้าที่เฉพาะบางเวลาในแต่ละวัน ซึ่งเป็นอีกมาตรการที่ร้านขายยายังไม่สามารถปฏิบัติได้ [๑๙]สำหรับความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ตำรวจในเรื่องการควบคุมปริมาณการซื้อการขายยาแก้ไอ นั้นคือเสนอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายของกระทรวงสาธารณสุขหาวิธีการในการตรวจสอบข้อมูลการซื้อขายที่ถูกต้องและครบถ้วน โดยระบุว่าขณะนี้มีมาตรการที่ดีแต่ทำไม่ได้จริง นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ตำรวจยังพบยาแก้ไอในระหว่างขนส่งหรือพกติดตัว ซึ่งยังไม่มีกฎหมายกำหนดไว้ว่า การพกในปริมาณเท่าใดจึงเป็นความผิด นอกจากนี้การดำเนินการในส่วนนี้ยังมีข้อจำกัดเนื่องจากเจ้าหน้าที่ตำรวจไม่มีความเชี่ยวชาญในตัวยาสาคัญในยา ดังนั้นหากมีช่องทางในการตรวจสอบชื่อยาที่เป็นชื่อสามัญ หรือการจัดทำรูปภาพลักษณะของยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดให้แก่เจ้าหน้าที่ตำรวจก็อาจจะสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบได้ [๑๙]

ในขณะที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายเห็นว่า การจัดให้มีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่ร้านเปิดทำการจะแก้ปัญหาการใช้ยาแก้ไอฯ ในทางที่ผิดได้ แต่การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาจัดทำบัญชีซื้อ-ขายยาตามกฎหมายอาจต้องแก้ไขกฎหมาย หรือให้อำนาจในการใช้ดุลยพินิจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาว่า การทำบัญชีที่ไม่เป็นไปตามแบบที่กฎกระทรวงกาหนดนั้นเพียงพอกับการควบคุมยาและได้ข้อมูลที่เป็นความจริงหรือไม่ นอกจากนี้พนักงานเจ้าหน้าที่เสนอให้มีการกำกับการจัดทำบัญชีขายยาอันตรายในรายการที่กำหนดนั้นให้อยู่บนพื้นฐานของข้อมูลจริง เช่น การสร้างระบบที่เชื่อมต่อข้อมูลการซื้อยาของร้านยากับการขายยาของบริษัทโดยกำหนดรหัสที่สามารถใช้ตรวจสอบปริมาณยาที่ร้านยาซื้อในแต่ละครั้งได้ ทำให้บัญชีซื้อ-ขายยาแก้ไอฯ ของผู้รับอนุญาตขายยาฯ เป็นข้อมูลเดียวกับข้อมูลที่บริษัทยารายงานการขายให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งทำให้ทราบชัดว่า ร้านขายยาซื้อยาในปริมาณเท่าใด [๑๙]

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ยังทำการส่งข้อมูลการไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไปยังสภาเภสัชกรรมเพื่อพิจารณาลงโทษทางจรรยาบรรณ ทำให้เกิดการพักใช้ใบอนุญาตของเภสัชกรส่งผลต่อร้านขายยาโดยตรง เพราะเมื่อเภสัชกรถูกพักใช้ใบอนุญาต ร้านยาก็ไม่สามารถเปิดกิจการต่อไปได้จนกว่าจะมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการรายใหม่ ส่วนมาตรการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแนวทางร่วมดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมายที่เกี่ยวกับยา พ.ศ. ๒๕๕๓ ที่ระบุว่า หากพบการดำเนินการกระทำความผิดซ้ำในฐานความผิดเดิม ๓ ครั้งใน ๑ ปีปฏิทิน ให้ส่งข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยานั้น ยังไม่สามารถทำได้ โดยให้เหตุผลว่าเพราะสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่สามารถตรวจร้านยาแต่ละร้านได้มากถึง ๓ ครั้งใน ๑ ปี [๑๙]

ข้อเสนอแนะของเลิศเชาว์ สุทธาพานิช [๑๙] ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือควรพัฒนาระบบการรายงานปริมาณการขายยาแก้ไอฯ ของบริษัท ตั้งแต่การผลิต นำเข้ายา และการจำหน่ายให้กับร้านยา นอกจากนี้ ควรพิจารณาการควบคุมวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาแก้ไอฯ ที่พบว่ามีการนำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อให้ทราบปริมาณการผลิตที่ชัดเจน ดังเช่นการควบคุมวัตถุดิบที่ใช้ผลิตมอร์ฟีนขององค์การเภสัชกรรม หรือการควบคุมการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทโดยสำนักงานอาหารและยา นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาระบบรายงานปริมาณการขายยาจากสถานที่ผลิตหรือนำเข้ายาแก้ไอฯ สู่ร้านขายยา โดยให้แสดงชื่อยา ครั้งที่ผลิต และปริมาณที่ขายให้ร้านขายยา โดยที่ร้านขายยาก็สามารถรายงานการขายยาได้บนระบบนี้ หากทำได้บริษัทผู้ขายเองก็สามารถควบคุมปริมาณการขายยาให้ร้านยาได้จากระบบนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถเรียกดูระบบรายงานทั้งหมดเพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังได้ ซึ่งจะทำให้สามารถควบคุมระบบรายงานการกระจายยาได้ตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง

ในส่วนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นเลิศเชาว์ สุทธาพานิช [๑๙] ได้เสนอข้อคิดเห็นว่า สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต้องเสนอปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาแก้ไอฯ ในทางที่ผิดให้กับผู้ว่าราชการจังหวัด ซึ่งเป็นผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และควรนำเสนอให้ผู้ว่าราชการจังหวัดใช้มาตรการทางปกครอง ในการพิจารณาการออกใบอนุญาตขายยา รวมถึงการต่ออายุใบอนุญาตขายยา โดยคำนึงถึงพฤติกรรมการกระทำความผิดเกี่ยวกับการขายยาของร้านขายยา และสานักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีหน้าที่ประกาศให้ร้านขายยาทุกแห่งในจังหวัดทราบถึงผลการพิจารณาโทษทางจรรยาบรรณโดยสภาเภสัชกรรมในเภสัชกรที่ไม่ควบคุมการขายยาแก้ไอจนมีปัญหาในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้เพื่อเป็นการแจ้งว่ามีการดำเนินการในเรื่องนี้อย่างจริงจัง

บทที่ ๕

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

จากการทบทวนวรรณกรรมและการศึกษาข้อมูลการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ สามารถสรุปได้ดังนี้

๑. ในประเทศไทย มีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ระบุมาตราที่เกี่ยวข้องกับการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา รวมทั้งบทลงโทษทางอาญา แต่ไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์การลงโทษอย่างชัดเจน รวมถึงไม่มีแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ส่วนกฎหมายที่เกี่ยวกับการอนุญาตขายยาของต่างประเทศที่สืบค้นได้แก่กฎหมายของประเทศ ญี่ปุ่น มาเลเซีย สิงคโปร์ ไต้หวัน และสหรัฐอเมริกา ส่วนใหญ่พบบทลงโทษทางอาญาคือโทษปรับ และพบการลงโทษทางปกครองรวมถึงแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติบ้างในบางประเทศ

๒. จากข้อมูลการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ พบจังหวัดที่มีผู้รับอนุญาตถูกพักใช้ใบอนุญาตมากที่สุดคือ กรุงเทพมหานคร ส่วนจังหวัดที่มีผู้รับอนุญาตถูกเพิกถอนมากที่สุดคือ สงขลา โดยความผิดที่เป็นสาเหตุให้ถูกพักใช้ใบอนุญาตที่พบมากที่สุด คือ การไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อขายยา การขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ การขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และการขายยานอกเวลาทำการ โดยพบร่วมกับการมีพฤติกรรมขายยาแก้แพ้ ยาแก้ไอ ให้กับวัยรุ่นอย่างไม่เหมาะสมและนำไปใช้ในทางที่ผิด ก่อให้เกิดปัญหาสังคมของประเทศ ส่วนความผิดของผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตคือ ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ พบว่าผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดส่วนใหญ่ถูกพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา ๑๒๐ วัน

๓. จากการทบทวนวรรณกรรม และการวิเคราะห์ข้อมูลการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ – ๒๕๖๑ จึงได้ทำการเสนอกรอบแนวทางพิจารณาการพักใช้ใบอนุญาตขายยา โดยมีหลักการสำคัญประกอบการพิจารณาคือ พฤติกรรม หรือความเชื่อมโยงกับการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด / วัตถุเสพติด / ยากลุ่มเสี่ยงที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น มีวัยรุ่นนักเรียน นักศึกษา เข้าไปซื้อยากลุ่มเสี่ยงจากร้านค่อนข้างถี่ หรือ มีเรื่องร้องเรียนจากประชาชนหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คสช. ปปส. ศูนย์ดำรงธรรม โดยมีหลักเกณฑ์ดังนี้

๑. กรณีพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา <u>๑๒๐ วัน</u> ให้ใช้ในการกระทำความผิด คือ

๑.๑ ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กลุ่มที่มีความอันตรายและไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพ

๑.๒ ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กลุ่มเสี่ยงที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด/อันตราย อย่างไม่เหมาะสมร่วมกับ การกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๑๕๑๐ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี

๑.๓ การขายวัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด ร่วมกับการกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๑๕๑๐ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี

๒. กรณีพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา <u>๖๐ วัน</u> ให้ใช้ในการกระทำ<u>ความผิดทั่วไป</u>ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง หรือหลายกรณี <u>ซ้ำครั้งที่สอง</u>เป็นต้นไป

๓. กรณีที่กระทำความผิดซ้ำซาก ผู้รับอนุญาตอาจไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตขายยา ให้นำบทบัญญัติตามกฎกระทรวง การขายยาและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๑๖ (๓) และ (๔) มาบังคับ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๑ ทวิ มาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๓ หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการ ฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ และได้รับโทษปรับตามมาตรา ๑๐๗ เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต หรือผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยามาตราใดๆ และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตอาจไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตขายยา

๔. ปัญหาและข้อเสนอแนะที่พบ

๔.๑ การมีระยะเวลาของกระบวนงานพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาที่ยาวนาน โดยระยะส่วนใหญ่อยู่ที่ขั้นตอนการพิจารณาเอกสารหลักฐานการกระทำผิด ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และกลุ่มกำหนดมาตรฐาน และรอบการประชุมคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณา ส่งผลต่อผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิด จะต้องถูกลงโทษ ได้รับการลงโทษช้า มีช่องว่างของระยะเวลา ทำให้ผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดไม่มีความเกรงกลัวและยังคงกระทำความผิดอีก ซึ่งปัญหานี้อาจแก้ไขได้โดย ปรับขั้นตอนในการดำเนินการ ให้กระชับ และรวดเร็วขึ้น

๔.๒ ปัญหาด้านผู้ประกอบการ ไม่ใส่ใจต่อหน้าที่และข้อกำหนดต่างๆ ตามพระราชบัญญัติยา ไม่ให้ความร่วมมือแก่ส่วนราชการ หรือ ไม่สนใจข่าวสารของทางราชการ ปัญหาเหล่า นี้อาจมีแนวทางแก้ไขโดย สื่อสารประชาสัมพันธ์ข้อมูลและกำชับข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติยา โดยเฉพาะบทลงโทษหากกระทำความผิด โดยทำเป็นเอกสารแนบเมื่อผู้รับอนุญาตมาดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตทุกปี ส่วนปัญหาผู้รับอนุญาตจะมีการหนีการถูกพักใช้ใบอนุญาตฯ เช่น ขอยกเลิกใบอนุญาตเดิม แล้วไปเปิดร้านใหม่ หรือขายหรือเช้งสถานที่เดิมให้ผู้อนุญาตรายใหม่ อาจมีแนวทางแก้ไขโดย ให้หน่วยงานผู้อนุญาตจัดทำฐานข้อมูลการกระทำความผิด โดยเฉพาะชื่อผู้รับอนุญาต ข้อมูลสถานที่ขายยา และอื่นๆ และทำการตรวจสอบกับฐานข้อมูลนี้ทุกครั้งที่มีการขอหรือต่ออายุใบอนุญาต

๔.๓ ปัญหาด้านพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น เจ้าหน้าที่ไม่มีการตรวจสอบร้านอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน เจ้าหน้าที่ไม่มีการจัดเก็บประวัติการกระทำผิดของผู้รับอนุญาต หรือที่ตั้งของร้านฯที่มีการกระทำผิด และเจ้าหน้าที่มีจำนวนไม่เพียงพอกับจำนวนร้านขายยาที่อยู่ในความรับผิดชอบปัญหาเหล่านี้มีแนวทางแก้ไขโดย เสนอให้มีการจัดทำสรุปรายงานประจำปีการเข้าตรวจร้านในเขตความรับผิดชอบของแต่ละจังหวัด และจัดทำรายงานการพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตที่เป็นมาตรฐาน หรือจัดทำ standard operating procedure (SOP) การจัดทำฐานข้อมูลการกระทำความผิด โดยเฉพาะชื่อผู้รับอนุญาต ข้อมูลสถานที่ขายยา และข้อมูลอื่นๆ ของแต่ละจังหวัด และมีการขอความร่วมมือหน่วยงานหรือองค์กรวิชาชีพร่วมดำเนินการตรวจสอบร้านขายยา

เอกสารอ้างอิง

๑. ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา พ.ศ. ๒๕๖๑ [database on the Internet]. ฐานข้อมูลระบบใบอนุญาตด้านยา. [เข้าถึงเมื่อวันที่ ๒ มี.ค. ๒๕๖๒]. Available from: http: / / www. fda. moph. go. th/ sites/ drug/ Shared% 2 0 Documents/ Statistic/ Licensee-20181004.pdf

๒. อังศุรัตต์ ยิ้มละมัย, นุศราพร เกษสมบูรณ์, สุภนัย ประเสริฐสุข. มาตรการในการควบคุมกากับร้านขายยาแผนปัจจุบันที่อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาดาเนินคดี. วารสารเภสัชกรรมไทย. ๒๕๖๒; ๑๑(๓):๑-๑๑.

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี ๒๕๕๙. นนทบุรี. ๒๕๖๐

๔. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐.

๕. เพลิน จำแนกพล. การพักใช้ใบอนุญาตขายยา. วารสารเภสัชกรรมไทย. ๒๕๖๐; ๙(๑):๑๑๑-๑๑๗.

๖. ณัฐฐ์วัฒน์ สุทธิโยธิน [homepage on the Internet]. กรุงเทพมหานคร. ทฤษฎีการลงโทษ. [เข้าถึงเมื่อวันที่ ๑๕ ก.ค. ๒๕๖๒] Available from: https://www.stou.ac.th/schools/slw/upload/41716_6.pdf

๗. องค์อาสน์ เจริญสุข. เกณฑ์การแบ่งแยกความผิดทางอาญาและความผิดทางปกครอง. (วิทยานิพนธ์) กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; ๒๕๕๓. ๑๓๕ หน้า.

๘. ปรุหน์ รุจนธำรงค์ [homepage on the Internet]. กรุงเทพมหานคร. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐: ส่วนที่ ๘ ความรับผิดทางกฎหมาย. [ปรับปรุงเมื่อวันที่ ๑๘ ม.ค. ๒๕๕๘; เข้าถึงเมื่อวันที่ ๒๘ พ.ค. ๒๕๖๒]. Available from: http://rparun.blogspot.com/2015/01/drugact2510part8.html.

๙. คณะกรรมการปรับปรุงกฎหมายเพื่อพัฒนาประเทศ. รายงานการศึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการกำหนดโทษอาญา. ๒๕๔๗.

๑๐. โกเมน ภัทรภิรมย์. อาญาเปรียบเทียบ: อาชญาวิทยา. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; ๒๕๒๐.

๑๑. ณิชาภา จตุพัฒนกุล. การเพิ่มโทษกรณีการกระทำความผิดซ้ำในคดีสิ่งแวดล้อม. (วิทยานิพนธ์) กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ๒๕๕๕.

๑๒. วิวรรธ์ ดำรงค์กุลนันท์. ปัจจัยในการกำหนดบัญชีอัตราโทษสำหรับความผิดฐานลักทรัพย์ตามประมวลกฎหมายอาญา.(วิทยานิพนธ์) กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; ๒๕๕๖. ๑๙๐ หน้า

๑๓. Regulatory information task force Japan pharmaceutical manufacturers association [homepage on the Internet]. Information on Japanese regulatory affairs 2018. [เข้าถึงเมื่อวันที่ ๙ มี.ค. ๒๕๖๒] Available from: http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2018.pdf

๑๔. Pharmaceutical Affairs Act 2013 [homepage on the Internet]. [เข้าถึงเมื่อวันที่ ๙ มี.ค. ๒๕๖๒] Available from: https://www.google.co.th/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=5&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi01ODsm_TgAhXFV3wKHbFBDrMQFjAEegQIABAC&url=http%3A%2F%2Fwww.cdc.gov.tw%2Fdownloadfile.aspx%3Ffid%3D085FAD76398D6D05&usg=AOvVaw0P7Y9euDsDDqhk-_lIXWuT

๑๕. The Statutes of the Republic of Singapore [homepage on the Internet]. Sale of Drugs Act (chapter 282) 1985. [เข้าถึงเมื่อวันที่ ๙ มี.ค. ๒๕๖๒] Available from: https://sso.agc.gov.sg/Act/SDA1914

๑๖. Official portal of pharmaceutical service programmme. Ministry of Health Malaysia [homepage on the Internet]. Laws of Malaysia. Sale of Drugs Act 1952 (revised - 1989). 1989. เข้าถึงเมื่อวันที่ ๙ มี.ค. ๒๕๖๒] Available from: https: / / www. pharmacy. gov. my/ v2/ en/ documents/ sale- drugs- act- 1952- and-regulations.html

๑๗. The Statutes at Large and the United States Code [homepage on the Internet]. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 2018. เข้าถึงเมื่อวันที่ ๙ มี.ค. ๒๕๖๒] Available from: https://www.google.co.th/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjv6cOYwoznAhVPfX0KHaJYDx0QFjAAegQIBBAB&url=https%3A%2F%2Flegcounsel.house.gov%2FComps%2FFederal%2520Food%2C%2520Drug%2C%2520And%2520Cosmetic%2520Act.pdf&usg=AOvVaw2mesIfs0KRk0e4Nm5RNkxm

๑๘. ศุภวัฒน์ สิงห์สุวงษ์ [homepage on the Internet]. กรุงเทพมหานคร. เกณฑ์การพิจารณาในการเลือกกำหนดโทษทางปกครองแทนโทษทางอาญา. [updated ๒๕๔๕ cited ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๒]. Available from: http://web.krisdika.go.th/activityType.jsp?item=n5&actType=l&head=4&activityTA.index=27

๑๙. เลิศเชาว์ สุทธาพานิช. ความเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อมาตรการควบคุม ยาแก้ไอและยาแก้แพ้ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดในจังหวัดประจวบคีรีขันธ์. วารสารเภสัชกรรมไทย. ๒๕๖๑; ๙(๒):๓๒๙-๓๓๗.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑ ตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มเสนอข้อมูลพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยา

ส่วนที่ ๑ ประเด็นความผิดที่เกี่ยวกับผู้รับอนุญาต

ลำดับที่	๑ พฤติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำผิด (ผู้รับอนุญาต)	๒ ฐานความผิด	๓ พยานหลักฐาน	๔ หมายเหตุ
๑	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด..... ได้รับเรื่องร้องเรียนว่าร้านขายชื่อ..... มีการขายยาแก้ปวดทรามาดอล ยาแก้ไอน้ำ และยานอนหลับให้กับบุตรชายของผู้ร้องเรียน ซึ่งเป็นนักเรียนมัธยม โดยต่อมาเด็กมีอาการติดยาทรามาดอลจนต้องเข้ารับการบำบัดจากแพทย์เฉพาะทาง และมีการขายยาโดยผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกร พนักงานเจ้าหน้าที่จึงได้เดินทางไปที่ร้านฯ เพื่อตรวจสอบ ซึ่งพบผู้รับบริการเข้าออกร้านขายยาดังกล่าวตลอดเวลา มีกลุ่มวัยรุ่นชาย, นักเรียนชาย สวมใส่ชุดนักเรียนมัธยม โรงเรียนพาณิชย์ช่างกลเข้ารับบริการมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับผู้รับบริการในกลุ่มอื่น และเมื่อเวลา..... น. เจ้าหน้าที่ได้ทำการล่อซื้อยาทรามาดอลและยาแก้แพ้ และผู้ดูแลร้านได้ขายยาทรามาดอลให้จำนวน ๕๐ แคปซูล และยาแก้แพ้ (ชื่อการค้า Unirax Syrup) ให้จำนวน ๓ ขวด จากนั้นเจ้าหน้าที่ได้แสดงตนและเข้าตรวจสอบร้านฯ **<u>ผลการตรวจสอบ</u>** ผู้ดูแลร้านฯ ยอมรับว่า ได้ขายยาทั้งสองรายการให้ผู้ล่อซื้อและตนเองไม่ใช่เภสัชกร และขณะตรวจร้านฯ ผู้ดูแลร้านฯ ยังคงมีการขายยาอันตรายให้กับผู้มารับบริการอย่างต่อเนื่อง	ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษระหว่างเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษตามมาตรา 10๗ ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท	๑) สำเนาใบอนุญาต ๒) บันทึกการตรวจ ๓) บันทึกคำให้การ	

๒	นอกจากนี้เจ้าหน้าที่พบสตีอคยาที่มีไว้เพื่อขายอยู่ภายในบริเวณร้าน โดยไม่ได้มีการจัดทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และยาที่ไม่ทราบชื่อ และเลขทะเบียนตำรับยาบรรจุอยู่ในของยาไม่มีทะเบียน รวมทั้งยาชุด เป็นจำนวนมาก รายละเอียดดังนี้ **๑. ยาแก้ปวด แก้แพ้ แก้ไอ ซึ่งทางร้านฯ มีไว้เพื่อขาย และไม่ได้จัดทำบัญชีซื้อตามแบบ ขย.๙ และบัญชีการขายยาอันตราย ตามแบบ ขย.๑๑ เฉพาะที่ เลขาธิการฯ กำหนด ตามประกาศ ฯ เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา ที่ร้านฯ มีไว้เพื่อขาย จำนวน ๑๐ รายการ จำนวน ๑,๑๕๒ ขวดและ ๖,๓๓๗ แคปซูล** ๑.๑ ยาแก้แพ้ชื่อการค้า Unirax Syrup Reg.No. 1A 455/55 Lot. No. 001029 Mfg. Date. 5/1/17 Exp. Date. 5/1/19 จำนวน ๓ ขวด (ล่อซื้อ) ๑.๒ ยาแก้ปวดทรามาดอลชื่อการค้า Tindol Reg.No. 1A 156/52 Lot. No. 56513 Date. 19/8/17 จำนวน ๓๐ เม็ด (ล่อซื้อ) ๑.๓ ยาแก้แพ้ชนิดน้ำเชื่อม ชื่อการค้า ยูนิแรกซ์ ไซรัป (Unirax Syrup) Reg.No. 1A 455/55 Lot. No. 001029 Mfg. Date. 5/1/17 Exp. Date. 5/1/19 จำนวน ๕๕๒ ขวด ๑.๔ ยาแก้แพ้แก้ไอชนิดน้ำเชื่อม ชื่อการค้า ดาทิสซินไซรับ (Datissin Syrup) Reg.No. 2A 193/43 Lot. No. 590119 Mfg. Date. 1/12/2559 Exp. Date. 1/12/2561 จำนวน ๖๒ ขวด ๑.๕ ยาแก้แพ้ชนิดน้ำเชื่อม ชื่อการค้า เอ-วาริล (A-Waryl Syrup) Reg.No. 1A 103/58 Lot & Control No. 590216 Mfg. Date. 3/11/2559 Exp. Date. 3/11/2564 จำนวน ๓๐๔ ขวด	ไม่จัดทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉ่าฝืนมาตรา 26 (6) ต้องระวางโทษตามมาตรา 105 ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท	๑) บันทึกการตรวจ ๒) บันทึกคำให้การ ๓) บันทึกยึดยา ๔) สรุปรายการยาที่กระทำความผิด ๕)	

	๑.๖ ยาแก้แพ้ชนิดน้ำเชื่อม ชื่อการค้า ไซนาดริล-ซี ไซรัป (Cinadril-Syrup) Reg.No. 1A 262/59 Lot & Control No. SC5274A Mfg. Date. 14/11/15 Exp. Date. 14/11/17 จำนวน ๕๔ ขวด ๑.๗ ยาแก้แพ้แก้ไอชนิดน้ำเชื่อม ชื่อการค้า TENADRIN Reg.No. 2A 1075/28 Lot & Control No. 49-4743 Mfg. Date. 9/1/17 Exp. Date. 8/1/20 จำนวน 89 ขวด ๑.๘ ยาแก้แพ้แก้ไอชนิดน้ำเชื่อม ชื่อการค้า บีเฟนดริล (Bephendryl) Reg.No. 2A 232/41 Lot & Control No. 911261 Mfg. Date. 23/11/16 Exp. Date. 23/11/19 จำนวน 91 ขวด ๑.๙ ยาแก้ปวดทรามาดอลชื่อการค้า Tindol Reg.No. 1A 158/52 Lot. No. 56513 Mfg.Date. 19/8/13 Exp. Date. 19/8/17 จำนวน ๖,๒๐๐ แคปซูล ๑.๑๐ ยาแก้ปวดทรามาดอล ชนิดแคปซูล (ชื่อการค้าแพคมาดอล; Pacmadol) Reg.No. 1A 435/56 Lot & Control No. 16225 Mfg. Date. 26/08/16 Exp. Date. 26/08/20 จำนวน ๑๐๗ แคปซูล			
๓	**๒.ยาที่ไม่ทราบชื่อ และเลขทะเบียนตำรับยา บรรจุของละ ๑๐ และ๒๐ แคปซูล จำนวน ๒ รายการ** ๒.๑ ยาแคปซูลสีเขียวเหลือง ไม่ทราบชื่อและเลขทะเบียน บรรจุของละ ๑๐ แคปซูล จำนวน ๑๑ ซอง ๒.๒ ยาแคปซูลสีเขียวเหลือง ไม่ทราบชื่อและเลขทะเบียน บรรจุของละ ๒๐ แคปซูล จำนวน ๑๓ ซอง	ไม่จัดให้มีภาชนะและหีบห่อบรรจุยาคงมีอยู่ครบถ้วน ฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ (๕) ต้องระวางโทษตามมาตรา ๑๐๕ ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท	๑) บันทึกการตรวจ ๒) บันทึกคำให้การ ๓) บันทึกยึดยา ๔) สรุปรายการยาที่กระทำความผิด ๕)	
๔	**๓ ยาไม่มีทะเบียน ๒ รายการ คือ** ๓.๑ Caverta ๑๐๐ (Sildenafil ๑๐๐ mg)	ขายยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษตาม	๑) บันทึกการตรวจ	

	๓.๒ Kamagra ๑๐๐ mg (Sildenafil ๑๐๐ mg)	มาตรา ๑๒๒ จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๒) บันทึกคำให้การ ๓) บันทึกยึดยา ๔) สรุปรายการยาที่กระทำความผิด ๕)	
๕	**๔ ยาชุด จำนวน ๓ รายการ** ๔.๑ ยาชุด แก้ไอ ขับเสมหะ ระคายคอ ใน ๑ ซอง ประกอบด้วย ยา ๓ รายการ รวม ๖ เม็ด คือ ยาเม็ดสีขาว ๓๗๕ จำนวน ๒ เม็ด ยาแคปซูลสีชมพูขาว จำนวน ๒ เม็ด และยาเม็ดกลมสีเขียว จำนวน ๒ เม็ด ๔.๒ ยาชุดคลายกังวล ใน ๑ ซอง ประกอบด้วย ยา ๔ รายการ รวม ๘ เม็ด คือ ยาเม็ดสีเหลือง จำนวน ๒ เม็ด ยาแคปซูลสีชมพูฟ้า จำนวน ๒ เม็ด ยาแคปซูลสีแดงดำ จำนวน ๒ เม็ด และยาเม็ดกลมสีฟ้า จำนวน ๒ เม็ด ๔.๓ ยาชุดไม่มีชื่อ ใน ๑ ซอง ประกอบด้วย ยา ๓ รายการ รวม ๔เม็ด คือ ยาเม็ดแคปซูลสีชมพูขาว จำนวน ๑ เม็ด ยาเม็ดสีเหลือง จำนวน ๑ เม็ด และยาเม็ดกลมสีฟ้า จำนวน ๒ เม็ด	ขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่ง โดยเฉพาะฝ่าฝืนมาตรา ๗๕ ทวิ ต้องระวางโทษตามมาตรา ๑๒๒ ทวิ จำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	๑) บันทึกการตรวจ ๒) บันทึกคำให้การ ๓) บันทึกยึดยา ๔) สรุปรายการยาประกอบการกระทำความผิด ๕)	
๖	อีกทั้งยังตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทยาเสพติด ซึ่งร้านไม่ได้ขออนุญาตการขาย หรือครอบครอง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทปลอมในร้านฯ ด้วย ดังนี้ **๖.๑ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๔** **(๑)** Diazepam ๕ mg **(๒)** Rivotril ๒ mg (Clonazepam ๒ mg) **(๓)** Convulsil ๒ (Clonazepam ๒ mg) (ยาเม็ดกลมแบนสีขาวด้านหนึ่งมีอักษร "CONDRUGS 2" อีกด้านมีสัญลักษณ์ "+") ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่..... พบ Clonazepam	การกระทำผิดตามพรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.๒๕๕๙ และพรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๒ ดังนี้ **๑ ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔ โดยไม่ได้รับอนุญาต** ฝ่าฝืน พ.ร.บ วัตถุออกฤทธิ์ฯ มาตรา ๒๐ มีโทษตามมาตรา ๑๒๐ จำคุก ๒ ปีถึง ๑๐ ปี และปรับ	๑) บันทึกการตรวจ ๒) บันทึกคำให้การ ๓) บันทึกยึดยา ๔) สรุปรายการยาประกอบการกระทำความผิด ๕)	

	๖.๒ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๒ (๑) Allan ๑.๐ mg (Alprazolam ๑ mg) (๒) ยาเม็ดทรงรีสีม่วงมีอักษร" Interdrug 1.0" อีกด้านมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยา ผลการวิเคราะห์ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ... พบ Alprazolam **๖.๓ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทปลอม** (๑) ฉลากระบุเป็น Diazepam ๒ mg ลักษณะยาเม็ดกลมนูนเคลือบสีเขียวทั้ง 2 ด้านเรียบ ผลการวิเคราะห์ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ..... ไม่พบ Diazepam, Alprazolam, Clonazepam **๖.๔ ยาเสพติดให้โทษประเภท ๒** (๑) Codepect (Codeine Phosphate ๑๐ mg+ Glyceryl Guaiacolate ๑๐๐ mg) เป็นของเหลวใส บรรจุในแคปซูลนิ่มสีแดง บรรจุในแผงบริสเตอร์สีเงิน ผลการวิเคราะห์ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่..... พบ Codeine , Glyceryl Guaiacolate	๒๐๐,๐๐๐ บาทถึง ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท **๒ ขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ โดยไม่ได้รับอนุญาต** ฝ่าฝืน พ.ร.บ วัตถุออกฤทธิ์ฯมาตรา ๑๖ มีโทษตามมาตรา ๑๑๘ จำคุก ๔ ปี ถึง ๒๐ ปี และ ปรับ ๔๐๐,๐๐๐ บาทถึง ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท **๓ ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทปลอม** ฝ่าฝืน พ.ร.บ วัตถุออกฤทธิ์ฯ มาตรา ๕๗ (๑) มีโทษตามมาตรา ๑๓๑ วรรค ๒ ต้องระวางโทษ จำคุก ๑ ปีถึง ๑๐ ปี และปรับ ๑๐๐,๐๐๐ บาทถึง ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท **๔ มีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๒** โดยไม่ได้รับอนุญาต ฝ่าฝืน พ.ร.บยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๑๗ มีโทษตามมาตรา ๖๙ จำคุกไม่เกิน ๕ ปี และปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาทหรือทั้งจำทั้งปรับ		