

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว

โดย

นายคสุต จันทราชา

กองด้านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ.๒๕๖๔

คำนำ

งานวิจัยฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้มีความทันสมัยและเป็นสากล และเพื่อแก้ปัญหาการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาแผนปัจจุบัน ที่ถูกนำหรือส่งผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว เนื่องจาก พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ ห้ามนำเข้ายาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต บุคคลไม่สามารถนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ เว้นแต่นำเข้าแบบติดตัวผ่านด่านอาหารและยาที่ตั้งอยู่ในท่าอากาศยานนานาชาติ จำนวนเพียงพอใช้ได้ไม่เกิน ๓๐ วัน ตามมาตรา ๑๓(๔) แต่ในปัจจุบันรัฐบาลมีนโยบายพัฒนาประเทศตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (๒๕๖๑ - ๒๕๘๐) โดยเน้นการพัฒนาและสร้างเขตเศรษฐกิจพิเศษทั่วประเทศ การส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Service Hub) และยิ่งเร่งพัฒนาอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เพื่อพัฒนาประเทศให้เป็นจุดหมายของผู้สูงอายุทั่วโลกที่จะมาใช้ชีวิตในวัยเกษียณในลักษณะ Long Stay จากนโยบายดังกล่าวส่งผลให้ในอนาคตจะมีแรงงานชาวต่างชาติประเภทผู้เชี่ยวชาญและส่งเสริมการลงทุนเข้ามาทำงานในเขตเศรษฐกิจพิเศษ และนักท่องเที่ยวสูงอายุชาวต่างประเทศที่เข้ามาพำนักในระยะยาว เพิ่มมากขึ้น ทำให้แนวโน้มในการขออนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวสำหรับบุคคลกลุ่มดังกล่าว อ้างอิงจากข้อมูลในปัจจุบันจะสูงขึ้นตาม บริบทในการควบคุมกำกับกรนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัว จึงสมควรมีการปรับเปลี่ยน โดยจะได้มีการศึกษาสภาพปัญหา ค้นคว้าข้อมูลการพิจารณาอนุญาต ของต่างประเทศและนำมาเป็นต้นแบบในการ แก้ไขเพิ่มเติมการช้อกกฎหมาย (ประกาศกระทรวง และพระราชบัญญัติ) เพื่อให้สามารถกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข และปรับปรุงหลักปฏิบัติในการทำงานการตรวจพิจารณาให้สามารถนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ อย่างถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อมูลในงานวิจัยฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ในการเป็นโครงการนำร่อง ในการพัฒนาการดำเนินงานการพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ให้มีความทันสมัยและเป็นสากลทัดเทียมกับนานาชาติ โดยเป็นส่วนช่วยส่งเสริมการพัฒนาประเทศ และการกระตุ้นการฟื้นตัวทางเศรษฐกิจอีกทางหนึ่ง

ดุสิต จันทราชา

๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยลักษณะ R2R (Routine to Research) เชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ให้มีความทันสมัยและเป็นสากลโดยปรับใช้ให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศ และความทันสมัยของระบบการขนส่ง โดยมีการออกแบบระบบให้เหมาะสม รัดกุม เพื่อไม่ให้มีการใช้ช่องทางนี้นำเข้ายาโดยทำให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม และเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ผลการวิจัยพบว่าจากปัญหาการตรวจพิจารณาและไม่ให้นำเข้ายาแผนปัจจุบัน ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ของด่านอาหารและยาทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ จำนวน ๘ แห่ง จำนวน ๑๑๕ ราย ๒๗๕ รายการ พบว่า ติดขัดในข้อกำหนด พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ตามมาตรา ๑๒ โดยอนุญาตให้นำเข้าได้เฉพาะการนำติดตัว ตามมาตรา ๑๓ (๔) เท่านั้น โดยในอีก ๕ ปีข้างหน้าสถานการณ์และสภาพปัญหาอาจทวีความรุนแรงขึ้นเนื่องจากนโยบายพัฒนาประเทศตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (๒๕๖๑ - ๒๕๘๐) โดยมีการพัฒนาและสร้างเขตเศรษฐกิจพิเศษทั่วประเทศ การส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร (Medical Service Hub) และยิ่งเร่งพัฒนาอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เพื่อพัฒนาประเทศให้เป็นจุดหมายของผู้สูงอายุทั่วโลกที่จะมาใช้ชีวิตในวัยเกษียณในลักษณะ Long Stay ทำให้ในอนาคต จะมีชาวต่างประเทศ ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญเข้ามาทำงานหรือพักอาศัยในเขตเศรษฐกิจพิเศษ และผู้สูงอายุจากทั่วโลกเข้ามาพำนักอยู่อาศัยในระยะยาวในวัยเกษียณ เพิ่มมากขึ้น โดยจากสถิติในปัจจุบัน ผู้เชี่ยวชาญชาวต่างประเทศที่ได้รับอนุญาตทำงานในประเทศไทยรวม ๖๓,๕๘๖ ราย เฉพาะในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก ๑๔,๑๒๕ ราย ส่วนนักท่องเที่ยวสูงอายุ ขอวีซ่าระยะยาว ๑๐ ปี ยอดรวมถึงปี พ.ศ.๒๕๖๑ มีจำนวนประมาณ ๕๓,๗๐๐ ราย และขอวีซ่าระยะ ๑ ปี สถิติถึงเดือนกันยายน ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๑๔,๐๔๕ ราย ผู้เขียนพยายามแก้ปัญหาโดยค้นคว้า หาข้อมูล การควบคุมกำกับด้านยาในการพิจารณาให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันในลักษณะเดียวกันของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์ พบว่าทุกประเทศที่ศึกษามีหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ในการอนุญาตให้นำเข้ายาในลักษณะดังกล่าว ที่แตกต่างกันไปตามบริบทและสภาพสังคมเศรษฐกิจของแต่ละประเทศ โดยมีกฎหมายรองรับ และมีการประชาสัมพันธ์วิธีการปฏิบัติไว้บนเว็บไซต์ของ องค์กรที่กำกับดูแลด้านยาของแต่ละประเทศ ผู้เขียนจึงได้เสนอแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว ด้วยการแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง โดยแบ่งเป็นการดำเนินการใน ๓ ระยะ ได้แก่ ระยะที่ ๑ การแก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ เพื่อเพิ่มหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับโดยเพิ่มเกณฑ์เพื่อใช้เฉพาะตัว และระยะที่ ๒ ประชาสัมพันธ์เพื่อ เชิญชวนให้ผู้ที่มิได้อนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เดิมอยู่แล้วที่มีอยู่ จำนวน ๖๘๒ ราย ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถเป็นตัวแทนในการนำเข้ามา ให้แก่ผู้รับบริการที่ต้องการนำหรือส่งยามาใช้แบบเฉพาะตัวจากต่างประเทศได้ นอกจากนี้ต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งเจ้าหน้าที่ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่ศุลกากร และผู้รับบริการกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ชาวต่างชาติที่มาทำงาน และพำนักอาศัยในประเทศไทยได้รับทราบ ส่วนการดำเนินการในระยะที่ ๓ ได้แก่ การเสนอแก้ไข พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔) โดยเพิ่มคำว่า การนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณความ

จำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน เช่นเดียวกับประเทศอื่นๆ เพื่ออนุญาตให้บุคคลทั่วไปสามารถนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวได้โดยตรงไม่ต้องผ่านตัวแทน นอกจากนี้ในสถานการณ์โรคระบาด โควิด ๑๙ ในปัจจุบัน ที่มีการลดการเคลื่อนย้ายประชากร แต่ปัจจัยด้านการบริโภคไม่ได้ลดลง ซึ่งยากี่เป็นหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญในการมีคุณภาพชีวิตที่ดี ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกฎหมายและพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะทำให้เป็นปัจจัยเสริมในการพัฒนาคุณภาพชีวิตของชาวต่างชาติที่เข้ามาทำงาน พักอาศัยและท่องเที่ยวเชิงสุขภาพลักษณะพำนักระยะยาวในประเทศไทย ซึ่งจะส่งผลการสนับสนุนในการพัฒนาเศรษฐกิจและการส่งเสริมการท่องเที่ยวในอนาคตต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ช
บทที่ ๑ บทนำ	๑
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	๑
วัตถุประสงค์ของโครงการ	๓
ขอบเขตการวิจัย	๓
ข้อจำกัดของการวิจัย	๔
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๔
นิยามศัพท์ที่ใช้ในงานวิจัย	๕
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๗
กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	๗
การตรวจสอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา	๘
แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ข้อ (๙) ประเด็นเขตเศรษฐกิจพิเศษ	๑๐
แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนา การพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน	
ราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อให้เชื่อมโยงและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์	
ชาติ ๒๐ ปี (๒๕๖๑ - ๒๕๘๐)	๑๕
งานวิจัย เอกสารวิชาการ หนังสือสั่งการทางราชการ ที่เกี่ยวข้อง	๒๑
บทที่ ๓ วิธีดำเนินการวิจัย	๒๒
รูปแบบการวิจัย	๒๒
กลุ่มตัวอย่างงานวิจัย	๒๒
ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย	๒๒
วิธีการดำเนินการวิจัยปฏิบัติการ	๒๒
การเก็บข้อมูล	๒๓
การสรุปผลและข้อเสนอแนะ	๒๖
บทที่ ๔ ผลการวิจัย	๒๗
บทที่ ๕ สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	๕๑
บรรณานุกรม	๕๙
ภาคผนวก	๖๒

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ ๔.๑ แสดงจำนวนการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว	๒๗
ตารางที่ ๔.๒ ประเทศต้นทางที่ผู้รับบริการนำหรือสั่งยาเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่าน ไปรษณีย์ระหว่างประเทศ	๒๘
ตารางที่ ๔.๓ สถานะของผู้รับบริการที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่าน ไปรษณีย์ระหว่างประเทศ	๒๙
ตารางที่ ๔.๔ เหตุผลการนำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศไทยผ่านด่านไปรษณีย์ ระหว่างประเทศของผู้รับบริการ	๒๙
ตารางที่ ๔.๕ เปรียบเทียบหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ในการพิจารณาให้นำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัวของต่างประเทศ	๔๓
ตารางที่ ๔.๖ เปรียบเทียบการตรวจพิจารณาให้นำเข้าติดตัวระหว่าง ยาแผนปัจจุบันกับ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และผลิตภัณฑ์ สมุนไพร เข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎหมาย ในปัจจุบัน	๔๖
ตารางที่ ๔.๗ เปรียบเทียบการตรวจพิจารณาให้นำหรือสั่งผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่าง ประเทศ ระหว่างยาแผนปัจจุบัน กับ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เข้ามาในราชอาณาจักร ตามกฎหมาย ในปัจจุบัน	๔๗
ตารางที่ ๔.๘ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีข้อกำหนด รองรับให้สามารถนำหรือสั่งเข้ามา ในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวได้	๔๘
ตารางที่ ๕.๑ ข้อดี และข้อเสียของการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านผู้ได้รับอนุญาตนำเข้า	๕๔

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ ๒.๑ จำนวนแรงงานชาวต่างชาติประเภทผู้เชี่ยวชาญและประเภทส่งเสริมการลงทุน ที่ได้รับอนุญาตในปี ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔	๑๙
รูปที่ ๒.๒ จำนวนชาวต่างประเทศที่ขอวีซ่า ระยะยาว ๑๐ ปี ช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๖๑	๒๐
รูปที่ ๔.๑ ตัวอย่างการนำเข้ายาจากประเทศสหรัฐอเมริกาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ	๓๓
รูปที่ ๔.๒ ใบแสดงประวัติการใช้จ่ายที่ผู้นำเข้ามาขอคำปรึกษาก่อนนำเข้าจากประเทศญี่ปุ่น	๓๔
รูปที่ ๔.๓ ตัวอย่างการนำเข้ายาจากประเทศสวีเดน ทางด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ	๓๕
รูปที่ ๔.๔ สัญลักษณ์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานขายยาทางออนไลน์ ของประเทศ เดนมาร์ก และเยอรมัน	๓๘
รูปที่ ๔.๕ ร้านขายยาในประเทศเยอรมัน ที่รับเป็นตัวแทนนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน เพื่อใช้เฉพาะตัว	๔๐

บทที่ ๑

บทนำ

๑. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัญหาความเจ็บป่วยเป็นเรื่องธรรมดาของมนุษย์ โดยเฉพาะเมื่อมีอายุมากขึ้นความเสื่อมของร่างกายก็จะตามมา รวมถึงปัจจุบันมีสภาวะของโรคที่เกิดขึ้นจากพฤติกรรมการใช้ชีวิตสมัยใหม่เพิ่มมากขึ้นกับประชากรทั่วโลก เช่น ความดัน เบาหวาน หัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น แต่ด้วยความเจริญทางการแพทย์ได้มีการพัฒนาและเวชภัณฑ์อยู่ตลอดเวลาเพื่อช่วยให้มนุษย์ได้มีชีวิตที่ดีขึ้น โดยเฉพาะเมื่อถึงคราวที่จะต้องเดินทางหรือไปพำนักยังต่างแดนจึงสมควรที่จะได้รับการอำนวยความสะดวกในการนำเข้ายาที่มีความจำเป็นต่อการใช้ชีวิตให้เป็นปกติ สำหรับประเทศไทยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีข้อกำหนดที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไว้ โดยกำหนดว่าต้องเป็นการนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน จึงจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งการขอรับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีเงื่อนไขและค่าใช้จ่ายสูง จึงนับได้ว่ายังเป็นข้อจำกัดและไม่สะดวกต่อการนำมาเป็นแนวทางในการนำเข้ายามาเพื่อใช้สำหรับการใช้เฉพาะตัว โดยการนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องนำมากับพร้อมทั้งตนเองหรือสัมภาระเมื่อเดินทางเข้ามาในราชอาณาจักรไทย ไม่สามารถสั่งให้มีการขนส่งมาทางไปรษณีย์ หรือระบบโลจิสติกส์ระหว่างประเทศ ไม่ว่าจะมีความจำเป็นทางการแพทย์หรือสาธารณสุขเพียงใดก็ตาม

ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรไม่จำเป็นจะต้องเป็นการนำติดตัวมา หรือการนำเข้ามาด้วยวิธีการใดๆก็ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่าต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า ซึ่งที่ผ่านมาปัญหาการนำติดตัวเกินเกณฑ์สามสิบวันที่กฎหมายกำหนด หรือการสั่งให้มีการขนส่งมาทางไปรษณีย์ หรือระบบโลจิสติกส์ระหว่างประเทศเป็นเรื่องที่เจ้าหน้าที่ของกองด่านอาหารและยา ต้องประสบพบเจออยู่เนืองๆ ถึงแม้จะมีความพยายามจะแก้ปัญหาโดยมีการเสนอบันทึกข้อความขอความเห็นชอบจากกองสารวัตรไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สามารถนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใช้แบบเฉพาะตัวได้ในรายที่มีความจำเป็นและไม่มีการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย โดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว (กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๔๑) จนมาถึงในปัจจุบันปัญหาดังกล่าวก็ยังไม่ได้รับการแก้ไขส่งผลให้ผู้รับบริการที่เป็นผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้อย่างชนิดที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย และมีหลักฐานการรักษาต่อเนื่องมาจากต่างประเทศเสียโอกาสในการรักษา โดยต้องเปลี่ยนเป็นยาสามัญหรือชนิดของยาซึ่งอาจทำให้มีผลด้านประสิทธิภาพการรักษา ประกอบกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่เกิดปัญหาเรื่องโรคระบาดโควิด ๑๙ ทำให้การเดินทางเคลื่อนย้ายของผู้โดยสารระหว่างประเทศเข้ามาประเทศไทยที่ผ่าน ท่าอากาศยานที่มีด่านอาหารและยาตั้งอยู่ลดลงไปมากกว่าร้อยละ ๙๕ (กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๔) การนำยาติดตัว

เข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวแทบจะไม่เกิดขึ้น การมีแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด เพื่อให้มี หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งจะส่งผลถึงวิธีการดำเนินการของพนักงาน เจ้าหน้าที่ได้ชัดเจนและโปร่งใส ลดข้อร้องเรียนและทำให้เพิ่มความพึงพอใจในการรับบริการ และสามารถ แก้ไขปัญหาการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาในปัจจุบันได้

ในขณะที่เดียวกันรัฐบาลมีแนวทางพัฒนาประเทศ ตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (๒๕๖๑-๒๕๘๐) ซึ่งจะต้องนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้ประเทศไทยบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความ มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วด้วยการพัฒนาตามหลักเศรษฐกิจพอเพียง ” โดยมีนโยบาย สำคัญในการสร้างและพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษทั่วประเทศ การพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลาง อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร (Medical Service Hub) และการพัฒนา ยกระดับ อุตสาหกรรมการท่องเที่ยวให้เกิดความหลากหลายโดยเน้นการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการท่องเที่ยวใน เชิงการพำนักระยะยาว ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง แรงจูงใจและพฤติกรรมของนักท่องเที่ยวสูงอายุ ชาวต่างชาติที่พำนักระยะยาวในประเทศไทย (ศิริรินทร์ญา ณ ลำปาง, ๒๕๖๒) ซึ่งผลการวิจัยพบว่าปัจจัยที่ ผลักดันให้นักท่องเที่ยวสูงอายุให้มาพำนักระยะยาวในประเทศไทยคือเพื่อการรักษาสุขภาพ นอกจากนี้ จากการปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพ สำหรับชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลง ตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี) ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่มีการ เปลี่ยนแปลงให้ชาวต่างชาติอายุ ๕๐ ปีขึ้นไปที่ต้องการขอวีซ่า ประเภท O-A (ระยะ ๑ ปี) สามารถทำ ประกันสุขภาพจากต่างประเทศ หรือมีสวัสดิการภาคีรัฐจากต่างประเทศได้ (คู่มือการปฏิบัติงานการ ปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพสำหรับ ชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตรา ประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A ระยะ ๑ ปี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข,๒๕๖๔) ทั้งนี้สถิติชาวต่างด้าว ผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี) ข้อมูลจากสำนักงานตรวจคนเข้าเมือง และกรมการกงสุลตั้งแต่ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เว้นปีที่ผ่านมาที่เกิดปัญหาโรคโควิด-๑๙ โดยปี ๒๕๖๐ จำนวน ๒,๘๙๑ ราย ปี ๒๕๖๑ จำนวน ๓,๑๖๔ ราย ปี ๒๕๖๒ จำนวน ๔,๒๒๒ ราย ปี ๒๕๖๓ จำนวน ๒,๓๒๑ ราย และม.ค.-ก.ย. ๒๕๖๔ จำนวน ๑,๔๔๗ ราย รวมช่วง ๒ ปีหลังอยู่ที่ ๓,๗๖๘ ราย (สำนักงานตรวจคน เข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ, ๒๕๖๕)

จากปัจจัยต่างๆเหล่านี้จะส่งเสริมให้มีการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ เฉพาะตัวของนักท่องเที่ยวที่จะมาพำนักอยู่ในระยะยาว นักธุรกิจ แรงงานฝีมือที่มีความเชี่ยวชาญชั้นสูงที่ เป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศไทย เพิ่มมากขึ้นซึ่งจะต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติของ พระราชบัญญัติยาพ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจจะเหมาะสมกับบริบทสภาพสังคมและ เศรษฐกิจของประเทศในขณะนั้น แต่ในปัจจุบันหากยึดการพัฒนาประเทศตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ถือได้ว่ากฎหมายที่ควบคุมกำกับในประเด็นดังกล่าวต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัย สอดคล้องกับหน่วยงาน ในภาครัฐอื่น ๆ และแนวทางในการพัฒนาประเทศ

ผู้เขียนตระหนักดีว่าพันธกิจของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยานอกจากจะต้อง ควบคุม ตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามหลักวิชาการและ กฎหมายที่เกี่ยวข้องแล้ว จะต้องมีการศึกษา วิจัยและพัฒนาระบบการตรวจสอบและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

สุขภาพนำเข้าให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และในขณะเดียวกันการพัฒนาระบบดังกล่าวจะต้องสามารถป้องกันและป้องปรามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรือมีความเสี่ยงด้านคุณภาพที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค จึงได้จัดทำ **โครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว** โดยการวิจัยนี้เป็นการวิจัยลักษณะ Routine to Research (R2R) เชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยมีการศึกษาข้อมูลการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งเข้ายาผ่านด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบงาน ศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ได้แก่ ไปรษณีย์กรุงเทพ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) ท่าอากาศยานอุตะเถา ท่าอากาศยานภูเก็ต ท่าเรือแหลมฉบัง ท่าเรือน้ำลึกสงขลา ท่าอากาศยานแม่ฟ้าหลวง และสะเดา นอกจากนี้ยังศึกษาค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการควบคุมกำกับในการพิจารณาให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวของต่างประเทศได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์ เพื่อนำมาศึกษาเปรียบเทียบ และกำหนดแนวทางของหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณานำหรือสั่งเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศไทย และเมื่อได้ข้อมูลแล้วผู้วิจัยจะขอเสนอ การพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศไทย โดยการเสนอทางเลือกในการแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

๒. วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

๒.๑ เพื่อศึกษาข้อมูลการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศของด่านอาหารและยาทั่วประเทศ

๒.๒ เพื่อศึกษาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศต่างๆ

๒.๓ เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศไทยให้มีมาตรฐานตามหลักสากลและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

๓. ขอบเขตของการวิจัย

๓.๑ ศึกษาสถานการณ์และสภาพปัญหาของการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวในลักษณะการขนส่งสินค้าระหว่างประเทศผ่านด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบงาน ศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ จำนวน ๘ แห่งได้แก่

๓.๑.๑ ท่าอากาศยานอุตะเถา จังหวัดระยอง

๓.๑.๒ ท่าเรือแหลมฉบัง จังหวัดชลบุรี

๓.๑.๓ ไปรษณีย์กรุงเทพฯ กรุงเทพมหานคร

๓.๑.๔ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จังหวัดสมุทรปราการ

๓.๑.๕ ท่าอากาศยานภูเก็ต จังหวัดภูเก็ต

๓.๑.๖ ท่าอากาศยานแม่ฟ้าหลวง จังหวัดเชียงราย

๓.๑.๗ ท่าเรือน้ำลึกสงขลา จังหวัดสงขลา

๓.๑.๘ สะเดา จังหวัดยะลา

๓.๒ ศึกษาเพิ่มเติมโดยการสัมภาษณ์ เหตุผลในการนำหรือส่งเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวของ ผู้รับบริการ ณ ด่านอาหารและยาที่ตั้งอยู่ในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก จำนวน ๒ แห่ง คือ ท่าอากาศยานอู่ตะเภา จังหวัดระยอง และ ท่าเรือแหลมฉบัง จังหวัดชลบุรี

๓.๓ ศึกษากระบวนการนำหรือส่งเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (เดนมาร์ค และเยอรมัน) ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์

โดยการศึกษาที่ไม่ครอบคลุมการนำยาแผนปัจจุบันติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรตาม มาตรา ๑๓ (๔) ผ่านด่านอาหารและยาที่ตั้งอยู่ในท่าอากาศยาน ที่มีผู้โดยสารขาเข้าจากต่างประเทศ ไม่ ครอบคลุมการนำวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และ กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา เดือน ตุลาคม ๒๕๖๓ ถึง เดือน กันยายน ๒๕๖๔

๔. ขอบจำกัดของการวิจัย

๔.๑ การปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในเรื่องนี้ที่ยังไม่มี ข้อกำหนดรองรับให้ปฏิบัติได้ ทำให้ไม่มีข้อกำหนด หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ให้ทั้งเจ้าหน้าที่ และผู้รับบริการปฏิบัติได้อย่างเป็น มาตรฐานเดียวกัน การศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลในรายละเอียดของการขนานเข้ายาทางด้านศุลกากรไปรษณีย์ ระหว่างประเทศจึงทำได้ไม่ครอบคลุมทั้งประเทศ

๔.๒ การปฏิบัติจริงเพื่อให้เกิดผลสำเร็จของงานวิจัย เป็นรูปธรรม ต้องมีการแก้ไข เพิ่มเติม ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งระดับประกาศกระทรวง และพระราชบัญญัติ รวมทั้งต้องผ่านการกลั่นกรองจาก คณะกรรมการหลายคณะ และการประชาสัมพันธ์แก่ ผู้รับใบอนุญาตนำหรือส่งเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักรอย่างทั่วถึง ทำให้ต้องใช้เวลาดำเนินการเป็นขั้นตอน ไม่สามารถดำเนินการได้ทันที

๔.๓ การเก็บข้อมูลแบบสัมภาษณ์ ในการสอบถามเหตุผลการนำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว อาจได้ข้อมูลไม่ครบถ้วนครบทุกราย เนื่องจากการตรวจพิจารณาไม่ให้นำเข้า ยาในลักษณะดังกล่าว เป็นการทำให้ผู้รับบริการเสียผลประโยชน์ อาจได้รับการปฏิเสธการให้ข้อมูลได้

๔.๔ ความครอบคลุมในการตรวจพัสดุไปรษณีย์ระหว่างประเทศด้วยระบบเอ็กซ์เรย์พัสดุ โดยกรมศุลกากร ยังไม่มากพอ (ปัจจุบันต่ำกว่าร้อยละ ๑๐) ทำให้ยาที่ส่งถูกส่งมาถึงที่อยู่ของผู้รับบริการ โดยตรงโดยไม่ได้รับการตรวจสอบผ่านด่านอาหารและยา ส่งผลให้ข้อมูลจำนวนการปฏิเสธการนำหรือส่ง ยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ได้จากการศึกษานี้อาจต่ำกว่าความเป็นจริง

๕. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประเทศไทยมี ระบบการพิจารณาให้นำหรือส่งเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวที่ทันสมัย เป็นสากล ตอบสนองต่อแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี และสภาพ การปฏิบัติงานของด่านอาหารและยาในพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษทั่วประเทศ และเพิ่มความพึงพอใจในการรับ บริการจากผู้บริโภค

๖. นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

ด้านอาหารและยา หมายถึง ด้านอาหารและยาที่ประกาศตั้งเป็นด้านตรวจสอบหรือตรวจพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร หมายถึง การนำยาแผนปัจจุบันติดตัวมากับสัมภาระ ผ่านด้านอาหารและยาที่ตั้งอยู่ ณ ท่าอากาศยานนานาชาติ เข้ามาในประเทศไทย

การนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว หมายถึง การนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในประเทศไทยโดยการขนส่งผ่านทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว

ศุลกากรไปรษณีย์ หมายถึง หน่วยงานของกรมศุลกากร ที่มีภาระหน้าที่ในการดำเนินการเกี่ยวกับการปฏิบัติพิธีการศุลกากร การจัดเก็บค่าภาษีอากรค่าธรรมเนียมและรายได้อื่นๆ สำหรับสินค้านำเข้าส่งออก สินค้าถ่ายลำ สินค้าผ่านแดน และของติดตัวผู้โดยสารหรือที่ขนส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ

เขตเศรษฐกิจพิเศษ หมายถึง เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก เขตพื้นที่ระยอง เศรษฐกิจภาคใต้ และ เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน

เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก หมายถึง เขตจังหวัดที่ถูกประกาศ ตามพระราชบัญญัติเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก พ.ศ.๒๕๖๒ ได้แก่ จังหวัด ชลบุรี ระยอง และฉะเชิงเทรา

ผู้นำหรือส่งเข้า หมายถึง ผู้รับบริการชาวต่างชาติที่เข้ามาทำงาน ศึกษาต่อ หรือมาพำนักอาศัยใช้ชีวิตในวัยเกษียณในประเทศไทย ที่ยื่นเอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์หรือมาติดต่อด้วยตัวเอง เพื่อขอนำเข้าหรือส่งเข้ายาแผนปัจจุบัน เข้ามาในประเทศไทยเพื่อใช้เฉพาะตัว รวมถึงผู้ที่เป็นญาติติดตัวของผู้นำหรือส่ง ได้แก่ สามี ภรรยา บิดามารดา หรือบุตร

ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

วัตถุออกฤทธิ์ หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ยาเสพติดให้โทษ หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุใดๆซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจ ในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มรอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษหรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

ใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หมายถึง เอกสารรายการยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสำหรับใช้กับผู้ป่วยของตน ระบุ ชื่อยา วิธีบริหารยาเข้าร่างกาย ปริมาณการใช้ต่อวัน และเวลาทั้งหมดที่ผู้ป่วยต้องใช้ยา

ใบแสดงรายการยา หมายถึง เอกสารจากสถานพยาบาล ร้านขายยา แสดงรายการยา หรือรูปภาพยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับจากสถานพยาบาล หรือร้านขายยานั้นๆ

ใบรับแจ้งให้ไปรับสิ่งของส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ หมายถึง เอกสารที่กรมศุลกากรส่งถึงผู้รับบริการให้มาติดต่อ รับสินค้าที่ส่งมาจากต่างประเทศ เพื่อเสียภาษีอากรขาเข้า

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษผลิตภัณฑ์สมุนไพร และวัตถุอันตราย

เจ้าหน้าที่ หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแลการนำเข้า ส่งออก และ/หรือการนำเข้าผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้ที่ต้องการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว รวมถึงตัวแทนผู้รับบริการ

ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หมายถึง ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๕ (๖)

การอนุญาต หมายถึง การที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกเอกสารการอนุญาต ให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับบริการที่ผ่านตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด เพื่อแสดงสิทธิในการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้รับบริการ

การพิจารณา หมายถึง การพิจารณาเอกสารสำคัญตามอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อแสดงสิทธิในการนำเข้า หรือนำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้รับบริการ

การตรวจสอบ หมายถึง การตรวจประเมินการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สอดคล้องตามที่กฎหมายและหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรม

งานวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งเข้ายาแบบเฉพาะตัว ในลักษณะ R2R (Routine to Research) เชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยมุ่งหวังให้นำผลจากงานวิจัยไปพัฒนางานประจำ เพื่อให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจพิจารณาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๑ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๒.๒ การตรวจสอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา

๒.๓ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ข้อ (๙) ประเด็นเขตเศรษฐกิจพิเศษ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐)

๒.๔ แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนา การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อให้เชื่อมโยงและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี

๒.๕ งานวิจัย เอกสารวิชาการ หนังสือสั่งการทางราชการ ที่เกี่ยวข้อง

๒.๑ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

การขอใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ที่ต้องการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องขอใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๒ เพื่อให้ได้รับได้ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๑๕ (๖)

การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร (โดยได้รับยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต) ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔) โดยต้องนำยาติดตัวเข้ามาตามความจำเป็นและเพียงพอใช้ไม่เกินสามสิบวัน

การขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาแผนปัจจุบันทุกตัวก่อนที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องทำการขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๗๙

ข้อยกเว้นตาม มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) อาศัยอำนาจของรัฐมนตรี โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) ยกเว้นให้การนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ไม่ต้องทำการขึ้นทะเบียนได้โดยผู้นำเข้าจะต้องมีคุณสมบัติเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรา ๑๕(๑) หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามมาตรา ๑๕(๖) กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม โดยมีจุดประสงค์ในการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล

จะเห็นได้ว่าข้อยกเว้น ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) นั้นไม่สามารถนำมาปรับใช้กับบุคคลธรรมดาได้ ยกตัวอย่างเช่น หากมีผู้สูงอายุที่เป็นคนต่างประเทศที่ได้สิทธิพักอาศัยในประเทศไทย ระยะเวลา ๑ ปี เป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง(โรคหัวใจ, เบาหวาน, ไขมันในเลือดสูง) และมีการซื้อประกันสุขภาพจากต่างประเทศ บุคคลผู้นี้ไม่สามารถให้บริษัทประกันชีวิตส่งยารักษาโรคมายังประเทศไทยผ่านทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ เพราะจะไม่เข้าเกณฑ์การนำติดตัวตามมาตรา ๑๓(๔) หรือ ข้อยกเว้น ตาม มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) ได้ เนื่องจากผู้สูงอายุท่านนั้นเป็นบุคคลธรรมดา ไม่ได้มีสิทธิเป็นผู้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือผู้รับอนุญาตผลิตยา ตามมาตรา ๑๕ และวัตถุประสงค์ในการนำเข้านำเข้าเพื่อมาใช้เฉพาะตัว ไม่ได้นำมาตามวัตถุประสงค์ที่ประกาศกระทรวงฯ กำหนดไว้

๒.๒ การตรวจสอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา

พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ได้กำหนดให้ยาแผนปัจจุบันที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมาผ่านการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่นำเข้า ตามมาตรา ๒๗ ทวิ

๒.๒.๑ กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบัน อยู่ทั่วประเทศโดยแบ่งตามลักษณะในการทำงานต่างๆ ดังนี้

(ก) ด่านอาหารและยาภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๑๐ แห่งที่รับผิดชอบควบคุมกำกับตรวจสอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวในลักษณะนำติดตัวผ่านด่านอาหารและยา ที่ตั้งอยู่ในท่าอากาศยานนานาชาติ (ลำดับที่ ๑-๖ ดำเนินการโดยกองด่านอาหารและยา ลำดับที่ ๗-๑๐ ดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

๑. ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (ผู้โดยสาร)
๒. ท่าอากาศยานกรุงเทพ
๓. ท่าอากาศยานอุตะเถา
๔. ท่าอากาศยานแม่ฟ้าหลวง
๕. ท่าอากาศยานภูเก็ต
๖. ท่าอากาศยานหาดใหญ่
๗. ท่าอากาศยานเชียงใหม่
๘. ท่าอากาศยานอุดรธานี
๙. ท่าอากาศยานสมุย
๑๐. ท่าอากาศยานกระบี่

(ข) ด่านอาหารและยาภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีหน้าที่ตรวจสอบการนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ มีทั้งหมด ๘ แห่ง ได้แก่
ไปรษณีย์กรุงเทพ

๑. ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)
๒. ท่าอากาศยานอุตะเถา
๓. ท่าอากาศยานภูเก็ต

๔. ท่าเรือแหลมฉบัง
๕. ท่าเรือน้ำลึกสงขลา
๖. ท่าอากาศยานแม่ฟ้าหลวง
๗. สะเดา
๘. ไปรษณีย์กรุงเทพฯ

(ค) รายชื่อด่านอาหารและยาภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่รับผิดชอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันในลักษณะคลังสินค้า มีจำนวน ๑๓ แห่ง ได้แก่

๑. ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)
๒. ท่าอากาศยานดอนเมือง
๓. ท่าเรือกรุงเทพ
๔. ท่าเรือแหลมฉบัง
๕. ด่านหนองคาย
๖. ด่านเชียงของ
๗. ด่านลาดกระบัง
๘. ด่านประดิ่งเปซาร์
๙. ด่านบางเสาธง
๑๐. ด่านพระสมุทรเจดีย์
๑๑. ด่านบางเสาธง
๑๒. ด่านท่าเรือเอกชน ปท.๑๐ สมุทรปราการ และ บ.ที เอส ฯ
๑๓. ด่านท่าเรือเอกชน บ.แอกทูลุ่ม และ บ.บางกอก บาร์จฯ

๒.๒.๒ ขั้นตอนการทำงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ ที่ด่านอาหารและยาโดยสรุปเป็น ดังนี้

(ก) การตรวจสอบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร กรณีที่ผู้รับบริการยื่นการนำเข้าทางระบบ License per invoice แล้วให้ผู้รับบริการยื่นเอกสารและยาที่นำเข้าให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบดังนี้

๑. เจ้าหน้าที่รับคำขอตามแบบฟอร์ม ตามวัตถุประสงค์ของผู้นำเข้า
๒. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารดังนี้ ระบบ License per invoice บัญชีราคาสินค้าใบขนสินค้าขาเข้า ใบอนุญาตให้นำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ข.๔) หรือใบอนุญาตให้นำสินค้าเข้ามา ในราชอาณาจักร (แบบ ข.๖) ที่ออกโดยกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

๓. ตรวจสอบตัวอย่าง ยา โดยจะตรวจสอบฉลากยาว่าตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือไม่ซึ่งจะแตกต่างกันไปตามชนิดของยาที่ขอนำเข้า และวัตถุประสงค์ที่ขอนำเข้า

๔. เมื่อตรวจสอบเสร็จแล้วให้ลงผลการตรวจสอบ และคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า ในรายการแนบท้าย แล้วแต่กรณี

(ข) หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการพิจารณานำยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ตามวัตถุประสงค์การนำเข้าดังนี้

๑. เพื่อใช้ในอุตสาหกรรม โดยได้รับยกเว้นไม่เป็นยา
๒. เพื่อใช้ในการเกษตร โดยได้รับยกเว้นไม่เป็นยา
๓. เพื่อใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย วิเคราะห์
๔. การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่

ป้องกันหรือบำบัดโรคสภาพอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรม

(ค) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร โดยเพื่อเป็นหลักปฏิบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผู้เดินทางเข้าประเทศ นำติดตัวเข้ามาพร้อมกับสัมภาระขณะเดินทางเข้ามาในราชอาณาจักร ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพถูกต้องตามกฎหมาย และเพื่อป้องปรามการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างผิดกฎหมาย

๒.๓ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ข้อ (๙) ประเด็นเขตเศรษฐกิจพิเศษ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐)

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน มุ่งเน้นการยกระดับศักยภาพของประเทศ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว เศรษฐกิจเติบโตอย่างมีเสถียรภาพและยั่งยืน พร้อมกับ การมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น ซึ่งผลการประเมินขีดความสามารถในการแข่งขันโดยสถาบัน การจัดการนานาชาติ พบว่าประเทศไทยได้รับการจัดอันดับค่อนข้างดี โดยอยู่ลำดับที่ ๓๐ จาก ๖๑ ประเทศ แต่หากพิจารณาในตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมจะพบว่าไทยทำคะแนนได้ค่อนข้างต่ำ ในด้านผลิตภาพ (อันดับที่ ๔๓) โครงสร้างพื้นฐานเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์ (อันดับที่ ๔๗) และเทคโนโลยี (อันดับที่ ๔๒) ซึ่งรายงาน ดัชนีความสามารถในการแข่งขันระดับโลก ๒๕๕๙ - ๒๕๖๐ ของการประชุมเศรษฐกิจโลกให้ผลการประเมิน ในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ ศักยภาพในการคิดค้นนวัตกรรม โครงสร้างพื้นฐาน และแรงงานทักษะ มีการพัฒนาช้า เมื่อเทียบกับประเทศกำลังพัฒนาในภูมิภาคเดียวกัน และยังคงเป็นปัญหาหลักในการทำธุรกิจในไทยอีกด้วย ดังนั้น เพื่อให้ประเทศไทยกลับมาได้มีการขยายตัวทางเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นและหลุดพ้นกับดักรายได้ปานกลาง เขตเศรษฐกิจพิเศษจึงเป็นกลไกสำคัญที่จะเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของไทย ซึ่งแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติประเด็นเขตเศรษฐกิจพิเศษ ประกอบด้วย (๑) การพัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก (๒) การพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ และ (๓) การพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน จะเป็นแนวทางในการขับเคลื่อนการพัฒนาเชิงพื้นที่ที่สำคัญ และมีความสำคัญอย่างยิ่งในการส่งเสริมการเพิ่มผลผลิตและสร้างมูลค่าเพิ่ม รวมทั้งการปรับโครงสร้างภาคการผลิตและบริการในปัจจุบันไปสู่ภาคการผลิตและบริการแห่งอนาคตที่มีศักยภาพ

๒.๓.๑) การพัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก ตั้งอยู่ในพื้นที่ ๓ จังหวัด ได้แก่ ฉะเชิงเทรา ชลบุรี และระยอง โดยดำเนินการต่อยอดความสำเร็จของโครงการพัฒนาพื้นที่บริเวณชายฝั่งทะเลตะวันออก ซึ่งมีความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมที่ได้พัฒนาแล้วอยู่ในพื้นที่ ทำให้เกิดการสะสมองค์ความรู้ เทคโนโลยี และบุคลากรที่มีความสามารถ ที่เป็นที่ต้องการของอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพ และเกิดการสะสมทุนทางเทคโนโลยีให้เพิ่มขึ้นในพื้นที่ รวมทั้งมีการเสริมสร้างศักยภาพขององค์กรที่เข้าร่วมในการดำเนินการ และมีความเชื่อมโยงบูรณาการการทำงานร่วมกันในทุกมิติ ทั้งโครงการขนาดใหญ่ โครงการระดับรอง และโครงการของท้องถิ่น เพื่อให้ประชาชนในพื้นที่ได้รับประโยชน์จากการลงทุนของภาครัฐและภาคเอกชน

แผนย่อการพัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก

นโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก เป็นการวางจุดยืนของประเทศไทยสำหรับการพัฒนาระยะยาวตอบสนองต่อความท้าทายภายในประเทศและระดับโลก การพัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเป็นต้นแบบการพัฒนาเชิงพื้นที่ที่สมบูรณ์แบบ ช่วยผลักดันการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ให้ประเทศไทยก้าวขึ้นสู่ระดับประเทศพัฒนาโดยเร็วที่สุด ปรับโครงสร้างการผลิตของประเทศและกระจายความเจริญออกสู่พื้นที่บริเวณชายฝั่งทะเลตะวันออก มีการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานขั้นสูง เป็นฐานการสะสมเทคโนโลยีและนวัตกรรม ยกกระดับอุตสาหกรรมสู่อุตสาหกรรมที่มีมูลค่าสูงและมีศักยภาพในการแข่งขันสูงให้สอดคล้องกับบริบทโลกบนฐานกิจกรรมทางเศรษฐกิจที่ทันสมัยและเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม รวมทั้งการพัฒนาพื้นที่ให้เป็นเมืองอัจฉริยะที่น่าอยู่และมีความทันสมัยระดับนานาชาติ และสามารถประกอบกิจการอย่างมีคุณภาพ ซึ่งจะทำให้ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น และยกระดับการพัฒนาแบบก้าวกระโดด เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับประเทศไทยในฐานะประตูของภูมิภาคเอเชีย

แนวทางการพัฒนา

๑. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านคมนาคมขนส่ง และสาธารณูปโภคที่สำคัญ เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างรวดเร็ว และต่อยอดโครงสร้างพื้นฐานทุกระบบให้เชื่อมโยงเข้าสู่พื้นที่เศรษฐกิจเพื่อรองรับความต้องการลงทุน กิจกรรมทางเศรษฐกิจ และกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจากการพัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกได้อย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ

๒. พัฒนาศูนย์นวัตกรรมเป็นศูนย์กลางของเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก และเพิ่มขีดความสามารถในการรองรับสินค้าและประสิทธิภาพการบริหารจัดการของท่าเรือแหลมฉบัง ท่าเรือมาบตาพุด และท่าเรือสัตหีบ ด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ทันสมัย

๓. ส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมเป้าหมายพิเศษ รวมทั้งเขตส่งเสริมเศรษฐกิจพิเศษ เพื่อให้เกิดการลงทุนของภาคเอกชนในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงให้สามารถสร้างเทคโนโลยีได้ด้วยตนเอง และเกิดการสะสมทุนทางเทคโนโลยี ในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกและประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรม

๔. พัฒนาศักยภาพและคุณภาพแหล่งท่องเที่ยวทั้งเชิงประวัติศาสตร์และวัฒนธรรม เชิงนิเวศและอนุรักษ์ เชิงสุขภาพ แหล่งท่องเที่ยวทางศิลปะวิทยาการ แหล่งท่องเที่ยวเพื่อนันทนาการ รวมทั้งแหล่งท่องเที่ยวสร้างใหม่ พร้อมทั้งปรับปรุงภูมิทัศน์และพัฒนาเส้นทาง กิจกรรมท่องเที่ยว จัดพื้นที่เพื่อการท่องเที่ยวให้มีคุณภาพ จัดการพื้นที่และสิ่งแวดล้อมเพื่อการสร้างบรรยากาศที่ดีสำหรับการท่องเที่ยวในพื้นที่ ๓ จังหวัดของเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก

๕. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม สำหรับการวิจัยต่อยอดเพื่อขยายผลงานวิจัยไปสู่เชิงพาณิชย์ และพัฒนาศูนย์การเรียนรู้และศูนย์บริการ รวมทั้งจัดหาหลักสูตรการเรียนการสอน และฝึกอบรม ต่อยอดโครงสร้างพื้นฐานให้เป็นแหล่งสนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบของภูมิภาคอาเซียน

๖. พัฒนาเมืองในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกให้เป็นเมืองอัจฉริยะที่มีความน่าอยู่ และทันสมัยระดับนานาชาติ เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนการลงทุนและเศรษฐกิจ สอดคล้องกับนโยบายขับเคลื่อนเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก

๒.๓.๒) การพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ อย่างยั่งยืน มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจใหม่และทางออกทางทะเลของภาคใต้ตอนบน โดยใช้ประโยชน์จากทรัพยากรในพื้นที่ผสมผสานกับเทคโนโลยีและนวัตกรรม และความได้เปรียบทางกายภาพและที่ตั้งของพื้นที่ รวมทั้งอนุรักษ์และฟื้นฟูทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดยรูปแบบการพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ (จังหวัดชุมพร-ระนอง และพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี-นครศรีธรรมราช)

แผนย่อการพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้

การพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้อย่างยั่งยืนมีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาพื้นที่เศรษฐกิจใหม่ และทางออกทางทะเลของภาคใต้ตอนบน โดยใช้ประโยชน์จากทรัพยากรในพื้นที่ผสมผสานกับเทคโนโลยีและนวัตกรรม และความได้เปรียบทางกายภาพและที่ตั้งของพื้นที่ รวมทั้งอนุรักษ์และฟื้นฟูทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม โดยรูปแบบการพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ (จังหวัดชุมพร-ระนอง และพื้นที่จังหวัด สุราษฎร์ธานี-นครศรีธรรมราช) ตามกรอบแนวทางการพัฒนา ประกอบด้วย (๑) การพัฒนาประตูการค้าฝั่งตะวันตก ให้สามารถเชื่อมโยงโครงข่ายและใช้ประโยชน์ในการเป็นประตูส่งออกสินค้าฝั่งตะวันตกเพื่อเชื่อมโยงกับกลุ่มประเทศความริเริ่มแห่งอ่าวเบงกอล สำหรับความร่วมมือหลากหลายสาขาทางวิชาการและเศรษฐกิจ และเชื่อมกับพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก (๒) การพัฒนาประตูสู่การท่องเที่ยวอ่าวไทยและอันดามัน พัฒนาการเชื่อมโยงแหล่งท่องเที่ยวในพื้นที่ฝั่งอันดามันต่อเนื่องไปจนถึงฝั่งอ่าวไทยตอนบนบริเวณหัวหิน ชะอำให้เป็นแนวการท่องเที่ยวชั้นนำแห่งใหม่ และพัฒนาเป็นพื้นที่เศรษฐกิจใหม่ด้านการท่องเที่ยวเชิงนิเวศ เพื่อรองรับนักท่องเที่ยวคุณภาพ (๓) การพัฒนาอุตสาหกรรมฐานชีวภาพและการแปรรูปการเกษตรมูลค่าจากการใช้ทรัพยากรการผลิตทั้งในพื้นที่และประเทศเพื่อนบ้าน เพื่อพัฒนาเป็นศูนย์กลางการแปรรูปการเกษตรและการประมงในภาคใต้ และ (๔) การอนุรักษ์ทรัพยากรและวัฒนธรรมเพื่อการท่องเที่ยวและการเรียนรู้ รวมทั้งเมืองน่าอยู่

แนวทางการพัฒนา

๑. พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและสาธารณูปโภคให้สามารถเชื่อมโยงโครงข่ายและ ใช้ประโยชน์ในการเป็นประตูส่งออกสินค้าฝั่งตะวันตกไปยัง ท่าเรือหลักในกลุ่มประเทศความริเริ่มแห่งอ่าวเบงกอลสำหรับความร่วมมือหลากหลายสาขาทางวิชาการและเศรษฐกิจ และประตูส่งออกสินค้าฝั่งตะวันออกไปยังท่าเรือหลักในประเทศจีน เพื่อตอบสนองการขยายตัวของเศรษฐกิจในอนาคต

๒. พัฒนาศูนย์กลางการแปรรูปการเกษตรและการประมงในภาคใต้ รวมถึงผลิตภัณฑ์ทางทะเล เช่น การพัฒนาการเพาะพันธุ์และการเลี้ยงกุ้งมังกร กุ้งทะเล และหอยมุก โดยยกระดับเกษตรกรรายย่อย ให้มีความสามารถในการผลิตและแปรรูปเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม

๓. พัฒนาอุตสาหกรรมฐานชีวภาพและพัฒนาอุตสาหกรรมต่อยอดจากการผลิตน้ำมันปาล์มในพื้นที่ให้เป็นสินค้าที่มีมูลค่าสูง

๔. ยกระดับสถาบันการศึกษาในพื้นที่ให้เป็นศูนย์กลางการพัฒนาและการเรียนรู้ด้านเทคโนโลยีนวัตกรรมเกี่ยวกับปาล์มและยางพารา และศึกษาแนวทางการอนุรักษ์ทรัพยากรทางทะเล ป่าไม้และป่าชายเลน ให้มีความอุดมสมบูรณ์และสวยงาม

๕. รักษาและเผยแพร่วัฒนธรรมพื้นบ้านและพัฒนาแหล่งท่องเที่ยวชั้นนำแห่งใหม่กับแหล่งท่องเที่ยวที่มีชื่อเสียงเลียบชายฝั่งทะเลอ่าวไทย เชื่อมโยงฝั่งอันดามัน และพัฒนาเป็นพื้นที่เศรษฐกิจใหม่ ด้านการท่องเที่ยวเชิงนิเวศเพื่อรองรับนักท่องเที่ยวคุณภาพ

๖. พัฒนาเมืองในพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ให้เป็นเมืองนำอยู่และเป็นกลไกสำคัญ ในการขับเคลื่อนการลงทุนและเศรษฐกิจ สอดคล้องกับนโยบายขับเคลื่อนระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้โดย

๖.๑ จัดทำแผนพัฒนาพื้นที่ศูนย์กลางความเจริญของแต่ละเมือง จัดทำแผนการใช้ประโยชน์ที่ดินของศูนย์เศรษฐกิจ แหล่งที่อยู่อาศัยและพื้นที่เฉพาะในเมือง เช่น เขตอุตสาหกรรมเชิงนิเวศ พื้นที่อนุรักษ์มรดกทางวัฒนธรรม และพื้นที่เปิดโล่งตามแนวคิดการจัดทำแผนผังภูมินิเวศและแนวคิดการพัฒนาเมืองต่างๆ อาทิ การเติบโตของเมืองแบบกระชับโดยสนับสนุนการพัฒนาพื้นที่ในเมืองชั้นในเพื่อลดปัญหาการกระจุกกระจายของเมือง มีการวางแผนรับมือกับภัยพิบัติและการเปลี่ยนแปลงแบบฉับพลัน ส่งเสริมให้เกิดเมืองที่ปรับตัวได้ตามการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อม

๖.๒ สนับสนุนการพัฒนาาระบบขนส่งสาธารณะที่ได้มาตรฐาน รองรับความต้องการด้านการเดินทางทั้งปัจจุบันและอนาคต และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านสาธารณูปโภค สาธารณูปการโทรคมนาคม สื่อสาร และดิจิทัลให้เพียงพอ รวมทั้งจัดระบบดูแลด้านความปลอดภัย เพื่อสร้างบรรยากาศให้พร้อมต่อการลงทุนในพื้นที่

๖.๓ อนุรักษ์ จัดระบบ และเพิ่มพื้นที่สีเขียวในเมืองให้เพียงพอต่อจำนวนประชากร มุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้พลังงาน และสนับสนุนพลังงานสะอาด มีระบบจัดการสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบจัดการน้ำเสีย ขยะ และมลพิษที่ได้มาตรฐานและเพียงพอกับความต้องการในปัจจุบันและอนาคต

๒.๓.๓) การพัฒนาเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน มีวัตถุประสงค์สำคัญให้เกิดการกระจายความเจริญสู่ภูมิภาคโดยใช้โอกาสจากอาเซียน ลดความเหลื่อมล้ำทางรายได้ ยกกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน และเสริมสร้างความมั่นคงพื้นที่บริเวณชายแดน รวมทั้ง เพิ่มความสามารถในการแข่งขันและการเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้าน

แผนย่อยการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน

แผนการพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน มีวัตถุประสงค์สำคัญให้เกิดการกระจายความเจริญสู่ภูมิภาคโดยใช้โอกาสจากศักยภาพของพื้นที่และการมีประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เพื่อลดความเหลื่อมล้ำทางรายได้ ยกกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน และเสริมสร้างความมั่นคงในพื้นที่บริเวณชายแดน รวมทั้งเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและการเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้าน โดยให้ความสำคัญกับการพัฒนา เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดนใน ๑๐ จังหวัด ได้แก่ ตาก เชียงราย หนองคาย นครพนม มุกดาหาร สระแก้ว ตราด สงขลา นราธิวาส และกาญจนบุรี

แนวทางการพัฒนา

๑. ส่งเสริมและอำนวยความสะดวกในการลงทุน เพื่อดึงดูดการลงทุนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยให้สิทธิประโยชน์ทั้งทางด้านภาษีและมิใช่ภาษีเพื่อจูงใจให้เกิดการลงทุน เพิ่มประสิทธิภาพของศูนย์บริการเบ็ดเสร็จโดยเฉพาะการให้มีอำนาจในการอนุมัติ อนุญาตแบบเบ็ดเสร็จในพื้นที่ และพัฒนาด่านเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการอำนวยความสะดวกในการผ่านแดน

๒. ส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ตามศักยภาพ โดยพัฒนาต่อยอดจากฐานทรัพยากรและกิจกรรมทางเศรษฐกิจในพื้นที่ที่มีอยู่เดิม รวมทั้งยกระดับความสามารถในการแข่งขันของพื้นที่ให้เอื้อต่อการค้า การลงทุน และการท่องเที่ยว และเป็นพื้นที่หลักในการขับเคลื่อน การสร้างความเจริญทางเศรษฐกิจและสังคมในส่วนภูมิภาค ตลอดจนพัฒนาพื้นที่บริเวณชายแดนให้มี ความพร้อมสำหรับรองรับกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคมที่เชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้าน ซึ่งจะช่วยสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ ยกระดับรายได้และคุณภาพชีวิตของประชาชนในพื้นที่ รวมทั้งส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของประเทศในภาพรวม

๓. ใช้ประโยชน์และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางเศรษฐกิจและสังคม อาทิ โครงสร้างพื้นฐานด้านคมนาคม พลังงาน ระบบน้ำประปา ที่อยู่อาศัย โรงพยาบาล และสถานศึกษา ที่สอดคล้องกับความต้องการของพื้นที่ และมีกลไกที่สามารถรองรับภัยพิบัติทางธรรมชาติ การเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคติดต่อในพื้นที่และเมือง รวมทั้งรองรับการพัฒนาพื้นที่และเมืองน่าอยู่

๔. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการพื้นที่พิเศษ โดยศึกษากฎหมายและกฎระเบียบที่มีอยู่เพื่อปรับปรุงและจัดทำข้อเสนอกฎหมายและกฎระเบียบ และจัดทำระบบฐานข้อมูลเพื่อให้เอื้อต่อ การพัฒนาเชิงพื้นที่ การพัฒนาธุรกิจรูปแบบใหม่ และการส่งเสริมการลงทุนร่วมระหว่างรัฐและเอกชน รวมทั้งส่งเสริมและอำนวยความสะดวกในการลงทุนในอุตสาหกรรมและบริการเป้าหมาย และนำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ ตลอดจนการจัดตั้งกลไกการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ

๕. ส่งเสริมเศรษฐกิจและการสร้างงานที่สอดคล้องกับศักยภาพ โอกาส และความต้องการของประชาชนในพื้นที่ เพื่อให้เป็นฐานเศรษฐกิจใหม่ของพื้นที่

๖. พัฒนาระบบบริหารจัดการแรงงานที่มีประสิทธิภาพ มีระบบส่งเสริมสุขภาพ ฝ้าระวัง ป้องกันและควบคุมโรค ที่เชื่อมโยงกับระบบการจ้างแรงงานต่างด้าว การประกันสุขภาพและการเข้าเมือง โดยการจัดระบบบัตรผ่านแดนหรือบัตรประจำตัวของแรงงานต่างด้าวแบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งกำหนดมาตรการและระบบสื่อสารเพื่อดูแลความมั่นคงชายแดนและความปลอดภัยในพื้นที่

๗. พัฒนาเมืองในพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดนให้เป็นเมืองน่าอยู่ที่สามารถรองรับกิจกรรมทางเศรษฐกิจและการลงทุนทั้งจากในและต่างประเทศ ซึ่งจะสนับสนุนการขับเคลื่อนพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดนให้เป็นฐานเศรษฐกิจใหม่ของประเทศ โดยเน้นการจัดทาแผนพัฒนาเมืองตามแนวคิดด้านแผนผังภูมินิเวศ และการพัฒนาเมืองรูปแบบต่างๆ อาทิ การเติบโตของเมืองแบบกระชับ เมืองที่ปรับตัวได้ตามการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เป็นเมืองที่ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี มีโครงสร้างพื้นฐาน สาธารณูปโภคและสาธารณูปการขั้นพื้นฐานที่สามารถส่งเสริมการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ในพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดนได้ โดยในช่วงปีที่ ๑ - ๕ เน้นการพัฒนาพื้นที่เมืองสงขลา ช่วงปีที่ ๖ - ๑๐ เน้นการพัฒนาพื้นที่เมืองตาก สระแก้ว เชียงราย กาญจนบุรี หนองคาย และมุกดาหาร และช่วงปีที่ ๑๖ - ๒๐ เน้นการพัฒนาพื้นที่เมืองนครพนม นราธิวาส และตราด

๘. พัฒนาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและการรักษาพื้นที่สีเขียวที่มีประสิทธิภาพ เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนาควบคู่กับการรักษาสภาพแวดล้อม และพื้นที่สีเขียวในเมือง

๙. เสริมสร้างความสามารถของวิสาหกิจชุมชน และภาคเอกชนในพื้นที่ เพื่อผลักดันให้เกิดการเพิ่มขึ้นของขีดความสามารถในการผลิต

๑๐. สนับสนุนให้ประชาชนและภาคีการพัฒนามีส่วนร่วมในการพัฒนา เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของคนในพื้นที่

๒.๔ แนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนา การพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อให้เชื่อมโยงและสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐)

ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐) เป็นยุทธศาสตร์ชาติฉบับแรกของประเทศไทยตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งจะต้องนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้ประเทศไทยบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” ภายในช่วงเวลาดังกล่าว เพื่อความสุขของคนไทยทุกคน ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี มีประเด็นยุทธศาสตร์และมาตรการสำคัญที่ผู้เขียนเห็นว่ามีความสัมพันธ์กับเรื่องการนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ดังนี้

๒.๔.๑ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

๒.๔.๑.๑ อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร อาศัยความเชี่ยวชาญด้านบริการการแพทย์ของไทยเพื่อสร้างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในประเทศเพื่อรองรับความต้องการใช้บริการการแพทย์ที่จะเพิ่มมากขึ้นทั้งจากสังคมผู้สูงอายุ และความต้องการการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นจากทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อนำไปสู่ศูนย์กลางอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครอบคลุมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ การผลิตอวัยวะเทียม การผลิตเวชภัณฑ์และครุภัณฑ์การแพทย์ การผลิตเภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์ และการให้บริการการแพทย์ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องรวมถึงการส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ ๆ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อลดต้นทุนการรักษาพยาบาล ยกกระดับให้บริการการแพทย์อย่างมีคุณภาพในระดับสากล และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย พร้อมทั้งการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมทางการแพทย์และบริการท่องเที่ยวเพื่อสุขภาพ เพื่อเป็นศูนย์กลางการส่งเสริมและดูแลสุขภาพและรักษาผู้ป่วยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ

๒.๔.๑.๒ สร้างความหลากหลายด้านการท่องเที่ยว โดยรักษาการเป็นจุดหมายปลายทางที่สำคัญของการท่องเที่ยวระดับโลกที่ดึงดูดนักท่องเที่ยวทุกระดับและเพิ่มสัดส่วนของนักท่องเที่ยวที่มีคุณภาพสูง มุ่งพัฒนาธุรกิจด้านการท่องเที่ยวให้มีมูลค่าสูงเพิ่มมากยิ่งขึ้น ด้วยอัตลักษณ์และวัฒนธรรมไทย และใช้ประโยชน์จากข้อมูลและภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อสร้างสรรค์คุณค่าทางเศรษฐกิจและความหลากหลายของการท่องเที่ยวให้สอดคล้องกับทิศทางและแนวโน้มของตลาดยุคใหม่ โดยการสร้างและใช้ประโยชน์จากข้อมูลขนาดใหญ่ รวมทั้งเทคโนโลยีและนวัตกรรมในการส่งเสริมการตลาด การดูแลความปลอดภัยและอำนวยความสะดวกแก่นักท่องเที่ยวทุกกลุ่มรวมถึงคนพิการและผู้สูงอายุ การใช้

ประโยชน์จากการท่องเที่ยวให้เอื้อต่อผลิตภัณฑ์ชุมชนและเศรษฐกิจต่อเนื่องพัฒนาแหล่งท่องเที่ยวเดิม และสร้างแหล่งท่องเที่ยวใหม่ที่มีเอกลักษณ์เฉพาะโดยคำนึงถึงศักยภาพของแต่ละพื้นที่การส่งเสริมการท่องเที่ยวพำนักระยะยาว ตลอดจนส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ระบบนิเวศ และทรัพยากรที่เอื้อต่อการเติบโตของการท่องเที่ยวที่มีคุณภาพ เพื่อกระจายโอกาสในการสร้างรายได้ไปสู่ชุมชนและเมืองอย่างทั่วถึงและยั่งยืน และพัฒนาการเชื่อมโยงการท่องเที่ยวไทยกับประเทศอื่นๆ ในภูมิภาค เพื่อการเป็นแม่เหล็กดึงดูดนักท่องเที่ยวอย่างประทับใจตลอดการท่องเที่ยวจนเกิดการท่องเที่ยวซ้ำและแนะนำต่อ

๒.๔.๑.๓ สร้างและพัฒนาเขตเศรษฐกิจพิเศษ ให้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาเศรษฐกิจและกระจายความเจริญสู่ภูมิภาค ยกระดับรายได้และคุณภาพชีวิตของประชาชน และแก้ปัญหาความมั่นคงบริเวณชายแดน โดยการพัฒนาเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกให้มีความพร้อมทางโครงสร้างพื้นฐานที่จะทำให้ไทยเป็นศูนย์กลางทั้งทางบก ทางน้ำ และทางอากาศ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมและนวัตกรรม พัฒนาเมืองและส่งเสริมการท่องเที่ยว รวมถึงการพัฒนาเขตเศรษฐกิจตะวันตก เพื่อเชื่อมต่อการพัฒนาภาคตะวันออก และภาคอื่น ๆ ตลอดจนเขตเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ทั้งทางด้าน การค้า การลงทุน และการท่องเที่ยว โดยคำนึงถึงจุดเด่นของแต่ละพื้นที่และการเสริมซึ่งกันและกันกับการพัฒนาเขตเศรษฐกิจของประเทศเพื่อนบ้าน พร้อมทั้งการจัดผังเมือง ระบบสาธารณูปโภคสาธารณูปการ การอำนวยความสะดวกทางการค้าการลงทุน ทั้งในด้านข้อมูล แรงงาน และกฎระเบียบต่าง ๆ รวมทั้งมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมและบริการเป้าหมายที่มีการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม และมีมูลค่าเพิ่มสูง โดยตระหนักถึงความยั่งยืน

๒.๔.๒ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

๒.๔.๒.๑ การดึงดูดกลุ่มผู้เชี่ยวชาญต่างชาติและคนไทยที่มีความสามารถในต่างประเทศให้มาสร้างและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมให้กับประเทศ ทั้งในรูปแบบการทำงานชั่วคราวและถาวรตามความเหมาะสมของเป้าหมายการพัฒนาประเทศในช่วงระยะเวลาต่าง ๆ รวมถึงผู้มีความสามารถที่มีศักยภาพสูงด้านต่าง ๆ ลูกหลานชาวต่างชาติที่กำเนิดในประเทศไทยที่มีความสามารถพิเศษ และการรับเด็กและเยาวชนที่มีความสามารถพิเศษจากทั่วโลก และผู้เชี่ยวชาญที่มีศักยภาพหรือทักษะสูงในสาขาต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาประเทศ ควบคู่กับการรักษาและส่งเสริมผู้มีความสามารถพิเศษทั้งคนไทยหรือคนต่างชาติที่กำเนิดในประเทศไทยได้แสดงศักยภาพและใช้ความสามารถในการทำประโยชน์และสร้างชื่อเสียงให้แก่ประเทศ

๒.๔.๒.๒ การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาวะที่ดี โดยนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่มาใช้ในการสร้างความเลิศทางด้านบริการทางการแพทย์และสุขภาพแบบครบวงจรและทันสมัย ที่รวมไปถึงการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์ในการให้คำปรึกษา วินิจฉัย และพยากรณ์การเกิดโรคล่วงหน้า การพัฒนาระบบการดูแลสุขภาพทางไกลให้มีความหลากหลาย เข้าถึงง่าย เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในพื้นที่ห่างไกล มีการเชื่อมโยงผลิตภัณฑ์เข้ากับอินเทอร์เน็ต ทางด้านสุขภาพ และจัดให้มีระบบการเก็บข้อมูลสุขภาพของประชาชน ตลอดช่วงชีวิตให้มีประสิทธิภาพ โดยอยู่บนพื้นฐานความยั่งยืนทางการคลัง รวมถึงการปฏิรูประบบการเก็บภาษีและรายจ่ายเพื่อให้บริการด้านสุขภาพตลอดจนการปฏิรูประบบหลักประกันสุขภาพในการสร้างสุขภาวะที่ดีให้กับประชาชนทุกช่วงวัยอย่างมีประสิทธิภาพ พอเพียง เป็นธรรม และยั่งยืน

๒.๔.๓ ประเด็นยุทธศาสตร์ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

๒.๔.๓.๑ การให้บริการสาธารณะของภาครัฐได้มาตรฐานสากลและเป็นระดับแนวหน้าของภูมิภาค ปรับรูปแบบและวิธีการดำเนินการของภาครัฐมีลักษณะที่เบ็ดเสร็จ ครบวงจร และหลากหลายรูปแบบตามความต้องการของผู้รับบริการ มีความร่วมมือกับภาคีอื่น ๆ พร้อมทั้งปรับปรุงกลไกการปฏิบัติงานของภาครัฐให้มีลักษณะบูรณาการ สามารถส่งเสริมภารกิจของภาคส่วนต่าง ๆ โดยเฉพาะการปรับปรุงบทบาทและกลไกภาครัฐให้เป็นผู้สนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการประกอบการ การกำหนดกฎระเบียบที่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจภาคเอกชนทุกขนาดสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศในระยะยาว

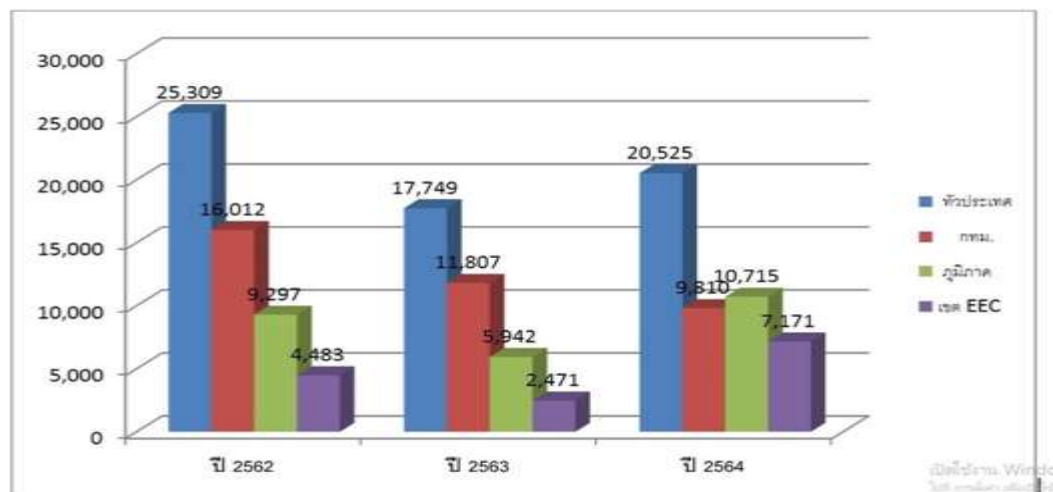
๒.๔.๓.๒ ภาครัฐมีความทันสมัย ทันการเปลี่ยนแปลง และมีขีดสมรรถนะสูง สามารถปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า เทียบได้กับมาตรฐานสากล สามารถรองรับกับสภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานที่มีความหลากหลายซับซ้อนมากขึ้น และทันการเปลี่ยนแปลงในอนาคต

๒.๔.๓.๓ ภาครัฐจัดให้มีกฎหมายที่สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลง ปรับเปลี่ยนบทบาทของภาครัฐเป็นผู้อำนวยความสะดวก กำหนดกติกาในการแข่งขันให้เกิดความเป็นธรรมแก่การดำเนินธุรกิจทั้งในธุรกิจทั่วไปและธุรกิจเฉพาะ ปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้สามารถตอบสนองกับการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบการผลิต การค้า การบริการ และสามารถอำนวยความสะดวกในการดำเนินธุรกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะการปรับปรุงแก้ไขและยกเลิกกฎหมายต่าง ๆ ให้มีความชัดเจน ทันสมัย เป็นธรรม เอื้ออำนวยต่อการบริหารราชการแผ่นดิน การพัฒนาประเทศ การให้บริการประชาชน การประกอบธุรกิจ การแข่งขันระหว่างประเทศ สอดคล้องกับข้อบังคับสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ รวมทั้ง การสร้างการรับรู้และความเข้าใจในข้อกฎหมาย และบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพเท่าเทียม

ซึ่งในหัวข้อ ๒.๔.๓.๓ นี้ผู้เขียนขอยกตัวอย่างเรื่อง การปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพ สำหรับชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี) ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงให้ชาวต่างชาติ ที่ต้องการขอวีซ่าประเภท O-A (ระยะ ๑ ปี)สามารถทำประกันสุขภาพจากต่างประเทศ หรือมีสวัสดิการด้านสุขภาพจากภาครัฐต่างประเทศได้ (คู่มือการปฏิบัติงานการปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพสำหรับ ชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A ระยะ ๑ ปี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข,๒๕๖๔) ซึ่งเป็นการร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐ หลายแห่ง ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข กองบังคับการตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กองตรวจลงตราและเอกสารเดินทางคนต่างด้าว กระทรวงการต่างประเทศ และสำนักงานคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการประกอบธุรกิจประกันภัย โดยมีวัตถุประสงค์ในการ ส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพระดับโลก (Medical Hub) เพื่อดึงดูดนักท่องเที่ยวให้เดินทางเข้าประเทศเพิ่มมากขึ้น สำหรับผู้สูงอายุที่ขอรับการตรวจลงตราเข้ามาพำนักระยะยาว (Long Stay) ระยะเวลาไม่เกิน ๑ ปี โดยกำหนดให้ชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ๑ปี) สามารถซื้อประกันสุขภาพจากต่างประเทศ หรือมีสวัสดิการภาครัฐจากต่างประเทศได้ และปรับวงเงินประกัน

สุขภาพจากเดิมผู้ป่วยนอก ๔๐,๐๐๐ บาท ผู้ป่วยใน ๔๐๐,๐๐๐ บาท เปลี่ยนเป็นมีวงเงินคุ้มครองค่ารักษาพยาบาล และมีประกันที่ครอบคลุมการรักษาโรคโควิด ๑๙ ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐ หรือ ๓,๐๐๐,๐๐๐ บาท มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ ๑๙ ต.ค.๒๕๖๔ เป็นต้นไป เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับชาวต่างด้าวที่จะเข้ามาให้ได้รับการคุ้มครองและดูแลตลอดระยะเวลาที่พำนักในราชอาณาจักร นอกจากนี้ยังเป็นการแก้ปัญหาสำหรับชาวต่างด้าวผู้สูงอายุมากกว่า ๗๐ ปี ที่ไม่สามารถซื้อประกันในประเทศไทยได้ ผู้ที่แบบฟอร์มการรับรองการซื้อประกันในต่างประเทศไม่สอดคล้องกับระบบธุรกิจประกันภัย/สิทธิประโยชน์จากกองทุนต่างๆ และ ผู้ที่ยื่นต่ออายุ วีซ่าครั้งที่สอง (Extend) ประสงค์จะขอใช้ประกันสุขภาพจากต่างประเทศ จะช่วยลดปัญหาของผู้ขอรับการตรวจลงตราที่ไม่สามารถยื่นต่อวีซ่าครั้งที่สองได้ รวมทั้งเป็นการยกระดับและคัดกรองชาวต่างด้าวที่จะเดินทางเข้ามาในประเทศไทย

แต่จากการศึกษาข้อมูล เอกสารระบบคุณภาพ ของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๖๔) ไม่พบรายละเอียดเอกสารวิธีปฏิบัติงาน คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน หลักเกณฑ์และเงื่อนไข ข้อใดกล่าวถึงการพิจารณาให้นำหรือสั่งเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว พบเฉพาะในหมวดเอกสารสนับสนุน เรื่องข้อกำหนดการพัฒนา ปรับปรุงและแก้ไขกฎหมาย ระเบียบและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายต้องทำเป็นอันดับแรกเพื่อแก้ไขปัญหามหาการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวดังกล่าว



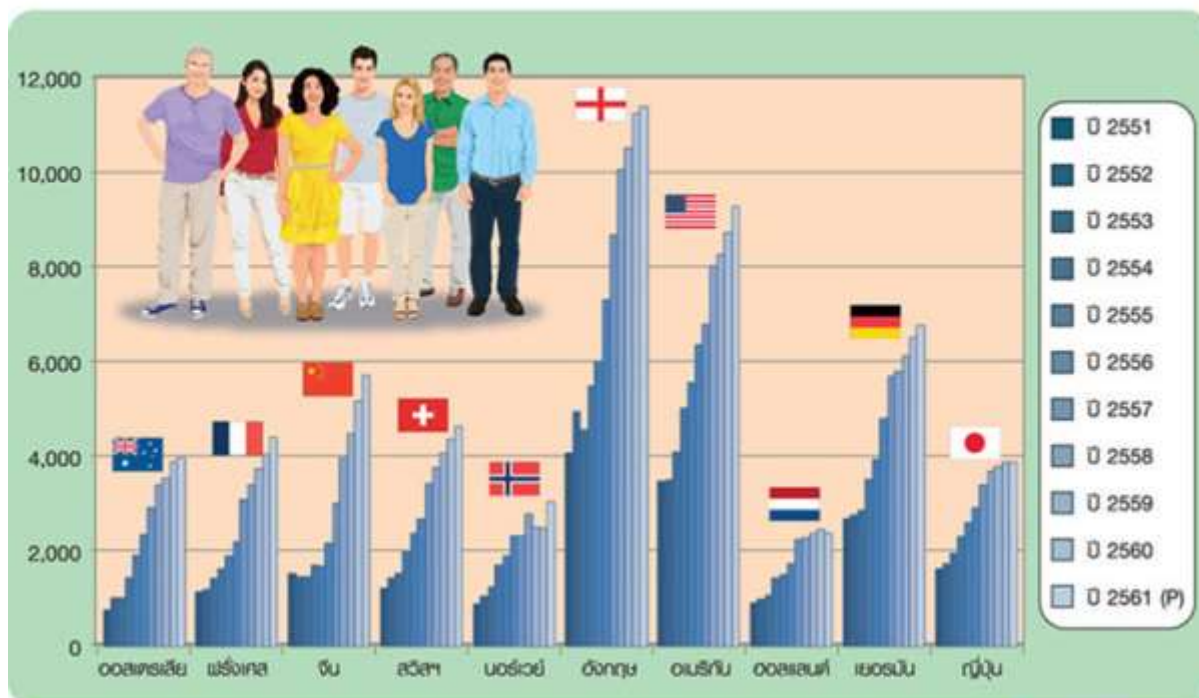
ที่มา : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม (๒๕๖๔)

รูปที่ ๒.๑ จำนวนแรงงานชาวต่างชาติประเภทผู้เชี่ยวชาญและประเภทส่งเสริมการลงทุนที่ได้รับอนุญาต ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ - ๒๕๖๔

นอกจากนี้จากการพัฒนาด้านเศรษฐกิจของประเทศ ตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ(๙) ประเด็นเขตเศรษฐกิจพิเศษ พ.ศ.๒๕๖๑-๒๕๘๐ (๒๕๖๒) รัฐบาลได้สนับสนุนให้มีการจัดตั้ง เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก เขตพัฒนาพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ และเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน ส่งผลให้มูลค่าการลงทุนทางเศรษฐกิจใน ๓ เขต ดังกล่าวในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จะมีรวมกันประมาณ ๓ แสนล้านบาท (สำนักนายกรัฐมนตรี,๒๕๖๒) ทำให้จำนวนแรงงานต่างชาติประเภทผู้เชี่ยวชาญและประเภทส่งเสริมการลงทุนจะเข้ามาทำงานและอยู่อาศัยในประเทศไทย มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นตามสถิติข้อมูลของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม (๒๕๖๔) ตามรูปที่ ๒.๑ จะเห็นได้ว่า ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๔ มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี ๒๕๖๒ จำนวน ๒๕,๓๐๙ ราย ปี ๒๕๖๓ จำนวน ๑๗,๗๔๙ ราย ปี ๒๕๖๔ จำนวน ๒๐,๕๒๕ ราย รวมในระยะเวลาดังกล่าวมีจำนวน ๖๓,๕๘๖ ราย และโดยเฉพาะในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก มีจำนวนรวมถึง ๑๔,๑๒๕ ราย

จำนวนผู้พำนักในประเทศไทยประเภทวีซ่าเข้าใช้ชีวิตนับปลาย

ปี 2551-2561 (P)



ที่มา : สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง พ.ศ.2561

ประเภทวีซ่า

รูปที่ ๒.๒ จำนวนชาวต่างประเทศที่ขอวีซ่า ระยะยาว ๑๐ ปี ช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๖๑

ยิ่งไปกว่านั้นจากรูป ๒.๒ แสดงสถิติชาวต่างชาติแบ่งตามสัญชาติที่ขอวีซ่าประเภทอยู่ระยะยาว ๑๐ ปี (Long Stay - OX) ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๖๑ มีจำนวนโดยประมาณในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ดังนี้ ออสเตรเลีย จำนวน ๔,๐๐๐ ราย ฝรั่งเศส จำนวน ๔,๒๐๐ ราย จีน ๕,๑๐๐ ราย สวิตเซอร์แลนด์ จำนวน ๔,๓๐๐ ราย นอร์เวย์ จำนวน ๒,๕๐๐ ราย อังกฤษ จำนวน ๑๑,๕๐๐ ราย อเมริกัน จำนวน ๘,๕๐๐ ราย ฮอลแลนด์ จำนวน ๒,๑๐๐ ราย เยอรมัน จำนวน ๖,๘๐๐ ราย และญี่ปุ่น จำนวน ๓,๙๐๐ ราย โดยรวมทั้งสิ้นกว่า ๕๓,๗๐๐ ราย (สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ, ๒๕๖๒)

และเนื่องจากการปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพ สำหรับชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี) ที่ให้ผู้สูงอายุตั้งแต่ ๕๐ ปีสามารถทำประกันสุขภาพ หรือมีสวัสดิการการรักษาจากภาครัฐจากต่างประเทศได้ ซึ่งจากข้อมูลเดิม พบว่าจำนวนชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี) ข้อมูลจากสำนักงานตรวจคนเข้าเมือง และกรมการกงสุลตั้งแต่ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เว้นปีที่ผ่านมาที่เกิดปัญหาโรคโควิด - ๑๙ โดยในปี ๒๕๖๐ จำนวน ๒,๘๘๑ ราย ปี ๒๕๖๑ จำนวน ๓,๑๖๔ ราย ปี ๒๕๖๒ จำนวน ๔,๒๒๒ ราย ปี ๒๕๖๓ จำนวน ๒,๓๒๑ ราย และ เดือนมกราคม ถึง กันยายน ๒๕๖๔ จำนวน ๑,๔๔๗ ราย รวม ๒ ปีหลังอยู่ที่ ๓,๗๖๘ ราย (สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ, ๒๕๖๕)

ดังนั้นจำนวนความต้องการบริการด้านสาธารณสุขจึงมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นตาม ซึ่งอาจรวมทั้งความต้องการใช้ยาเฉพาะตัวจากต่างประเทศอาจมีเพิ่มมากขึ้น และมีการขออนุญาตเพื่อนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวเพิ่มขึ้นตาม หากไม่มีการพัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตให้เหมาะสมและตามให้ทันกับการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ระบบอนุญาตเดียวกันกับของต่างประเทศ จำนวนแรงงานต่างชาติขึ้นดี แนวโน้มการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และบริบทของวิถีชีวิตของผู้บริโภคในปัจจุบัน อาจส่งผลให้ปัญหาการปฏิเสธการนำเข้ายาแบบเฉพาะตัว จะมีความรุนแรงขึ้นในอนาคต

๒.๕ งานวิจัย เอกสารวิชาการ หนังสือสั่งการทางราชการ ที่เกี่ยวข้อง

กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๔๑) ได้มีบันทึกข้อความ เลขที่ สธ ๐๘๐๘/๓/๔๕๐ ลงวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๔๑ เรื่องการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว หรือถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพยายามแก้ไขปัญหาการปฏิเสธการนำเข้าหรือส่งยาแบบเฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีการการอนุมัติในหลักการให้มีการจัดทำ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการนำเข้าหรือส่งยาแบบเฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักร แต่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับข้อปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ หลักเกณฑ์ดังกล่าวจึงไม่ได้นำมาใช้ในการปฏิบัติ ดังแสดงรายละเอียดไว้ในภาคผนวก ๑ นอกจากนี้ ทวีศักดิ์ นิमितตานนท์ (๒๕๕๑) ได้กล่าวไว้ในเอกสารวิชาการระดับชำนาญการ ของกองด่านอาหารและยา เรื่อง “แนวทางการแก้ปัญหาการตรวจสอบยา ณ ด่านไปรษณีย์ กรุงเทพฯ” แสดงความไม่เห็นด้วยกับบันทึกข้อความของ กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ในการนำเข้าหรือส่งยาแบบเฉพาะตัวเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ได้มีการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังแสดงความกังวลเกี่ยวกับเรื่องคุณภาพของยา และความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย แต่ก็เห็นด้วยที่จะต้อง แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการในทางปฏิบัติ แต่ก็ไม่ได้ลงรายละเอียดในการแก้ไขกฎหมาย ทำให้ปัญหาการนำเข้าหรือส่งยาแบบเฉพาะตัวเข้ามาใช้ราชอาณาจักรยังคงเกิดขึ้นอยู่ การไม่มีข้อกฎหมายรองรับในกรณีดังกล่าว สอดคล้องกับคำแนะนำแก่ผู้ต้องการนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวของ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๖๔) ที่ได้มีข้อมูลไว้เฉพาะการนำเข้าติดตัว ของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๒,๓,๔ และยาเสพติดให้โทษประเภท ๒ เท่านั้น

ในประเทศสหรัฐอเมริกา การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยาแบบเฉพาะตัวก็ยังเป็นที่ถกเถียง และโต้แย้งกันอยู่ (Madagan, et al.,๒๐๒๐) ในประเด็นการนำเข้ายาแบบเฉพาะตัว และการนำเข้าซ้ำของยาชนิดอินซูลิน ที่จะอนุญาตให้ประชาชนทั่วไปนำเข้าได้ จากประเทศแคนาดา และทำให้ยามีราคาถูกลง แต่ถูกคัดค้านโดยสมาคมผู้ผลิตยาในสหรัฐอเมริกา เช่นเดียวกับความคิดเห็นจากเอกสารจาก Congressional Research Service (๒๐๒๑) ที่กล่าวว่าไว้ว่าจุดมุ่งหมายขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ในการให้มีการนำเข้ายาแบบเฉพาะตัวก็เพื่อให้ใช้ส่วนบุคคลในรายที่ไม่มียา หรือวิธีการรักษาอื่นใดใช้ได้ผลในการรักษาโรคนั้นๆ ในสหรัฐอเมริกา ไม่ใช่การสนับสนุนให้มีการใช้ยาราคาถูกที่ไม่ได้มาตรฐานที่ซื้อผ่านทางออนไลน์ แต่มีข้อโต้แย้งในกรณีนี้ในงานวิจัยของ Roger Bate (๒๐๑๙) ได้กล่าวว่า การกีดกันไม่ให้ประชาชนนำเข้ายาเพื่อใช้ส่วนตัวโดยเสรี ไม่ใช่เหตุผล จากคุณภาพของยา และความปลอดภัยของประชาชน แต่มาจากเหตุผลด้านต้องการปกป้องธุรกิจยาภายในประเทศ นอกจากนี้ยังกล่าวในรายงานวิจัยอีกว่า การซื้อยาผ่านทางออนไลน์ ถ้าเลือกซื้อจากแหล่งที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานที่ดีก็สามารถจะทำให้ได้ยาที่ได้คุณภาพ ในราคาที่เหมาะสม

บทที่ ๓

วิธีดำเนินการวิจัย

๓.๑ รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยลักษณะ Routine to Research (R๒R) เชิงปฏิบัติการ (Action research) โดยเก็บข้อมูลการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านด้านอาหารและยาที่รับผิดชอบงานบริการสุขภาพไปรษณีย์ระหว่างประเทศทั้ง ๘ แห่ง ทั่วประเทศในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ และวิเคราะห์ข้อมูลจากการใช้แบบสัมภาษณ์ ดังแสดงไว้ในภาคผนวก ๒ เฉพาะจากด้านอาหารและยาทำอากาศยานอุตะเภา และด้านอาหารและยาทำเรือแหลมฉบัง รวมถึงการศึกษาข้อมูลการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศอื่นๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์ แล้วนำข้อมูลมาเสนอรูปแบบการพิจารณานำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศไทย รวมถึงการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีกฎหมายรองรับในทางปฏิบัติต่อไป โดยมุ่งผลที่ได้จากการวิจัยไปใช้ในการพัฒนาและปรับปรุง ระบบการพิจารณาไม่ให้นำเข้า ยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศไทย ให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลอย่างสูงสุด เน้นการประยุกต์ใช้ข้อมูลที่สืบค้น และศึกษามา เพื่อให้การแก้ปัญหาขององค์กรซึ่งรับผิดชอบโดย กองด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้สำเร็จ โดยมีการดำเนินการผ่านขั้นตอน การวางแผน การดำเนินงาน การสังเกต การสะท้อนข้อมูล

๓.๒ กลุ่มตัวอย่างของงานวิจัย

กลุ่มประชากร ได้แก่ จำนวนการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านด้านอาหารและยาที่รับผิดชอบงานบริการสุขภาพไปรษณีย์ระหว่างประเทศจำนวน ๘ แห่ง ได้แก่ ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) ไปรษณีย์กรุงเทพ ทำอากาศยานอุตะเภา ทำเรือแหลมฉบัง ทำอากาศยานแม่ฟ้าหลวง ทำอากาศยานภูเก็ต ทำเรื่อน้ำลึกสงขลา และ สะเดา

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ จำนวนการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ณ ด้านอาหารและยาทำอากาศยานอุตะเภา และด้านอาหารและยาทำเรือแหลมฉบัง

ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย ตุลาคม ๒๕๖๓ – พฤศจิกายน ๒๕๖๔

๓.๓ วิธีการดำเนินการวิจัยปฏิบัติการ

การวางแผน โดยการกำหนดแนวทางการปฏิบัติ โดยการคาดคะเนแนวโน้มของผลลัพธ์ไว้ล่วงหน้า ได้แก่ การศึกษาข้อมูลการไม่ให้นำเข้ายาที่นำหรือสั่งผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว ทั้งในแง่ของปริมาณ และคุณภาพ โดยการสร้างแบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลเหตุผลความจำเป็นของผู้รับบริการที่ต้องการนำเข้ายา เข้ามาในประเทศไทยเพื่อใช้เฉพาะตัว รายละเอียดดังแสดงในภาคผนวก ๒ และการตั้งสมมุติฐานสาเหตุของปัญหาดังกล่าว ซึ่งน่าจะมีสาเหตุจากไม่มีกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รองรับในการปฏิบัติงานลักษณะนี้ การไปศึกษาค้นคว้าข้อมูล ข้อกำหนด

หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ของต่างประเทศ ในลักษณะเดียวกัน และนำมาเป็นข้อมูลเปรียบเทียบ อ้างอิง เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดของประเทศไทย เพื่อให้การแก้ไขปัญหาได้สำเร็จ

การปฏิบัติการ เป็นการลงมือการดำเนินงาน ตามแผนที่กำหนดไว้อย่างระมัดระวัง และควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแผนที่วางไว้ ได้แก่ การเก็บข้อมูลของปัญหาการไม่ให้นำเข้ายาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านศุลกากรไปรษณีย์ การค้นคว้าข้อมูลการพิจารณาอนุญาตลักษณะเดียวกันของต่างประเทศ และการเสนอแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดในปัจจุบัน เพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

การสังเกตการณ์ เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล เกี่ยวกับกระบวนการและผลที่เกิดขึ้น จากการปฏิบัติงาน รวมทั้งสังเกตการณ์ปัจจัยสนับสนุนและอุปสรรค ในการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ ตลอดจนปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นระหว่างที่ปฏิบัติตามแผน เพื่อจะได้เป็นแนวทางสำหรับการสะท้อนกลับกระบวนการ และผลการปฏิบัติงาน ได้แก่ การเก็บข้อมูลปัญหาการไม่ให้นำเข้ายาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านศุลกากรไปรษณีย์ เป็นข้อมูลที่เพิ่งเริ่มเก็บและรายงานในปี ๒๕๖๔ นี้ ทำให้การเก็บข้อมูลในเชิงคุณภาพยังไม่ครบถ้วนทั้งประเทศ และทำให้เก็บได้เฉพาะในด้านอาหารและยาที่ ผู้เขียนปฏิบัติงานอยู่เท่านั้น นอกจากนี้ การค้นคว้าข้อมูลการพิจารณาให้นำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศต่างๆ มีความหลากหลาย นอกจากเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัยของตัวยาเองแล้วยังมีทั้งมิติ ทางภูมิศาสตร์ สังคม เศรษฐกิจ และคุณภาพของประชากรในการตระหนักรู้เรื่องสุขภาพ การนำระบบของประเทศใดประเทศหนึ่งเพื่อมาเสนอเพื่อปรับใช้ ต้องดูบริบทและความเหมาะสมของประเทศไทย ในมิติดังกล่าวด้วย การเสนอทางเลือกในการแก้ไขข้อกำหนดเพื่อความรวดเร็วในการแก้ปัญหา และความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

การสะท้อนผล เป็นการให้ข้อมูลถึงการกระทำตามที่บันทึกข้อมูลไว้ จากการสังเกตในเชิงวิพากษ์กระบวนการและผลการปฏิบัติงานตามที่วางแผนไว้ ตลอดจนวิเคราะห์เกี่ยวกับปัจจัยสนับสนุนและปัจจัยอุปสรรคในการพัฒนา ได้แก่ วิเคราะห์ผลการแก้ไขเพิ่มเติม ข้อกำหนดในแต่ละข้อ ได้แก่ การแก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔) ในประเด็นปัญหาอุปสรรคทำงานในการปฏิบัติจริง และระยะเวลาในการดำเนินการในแต่ละกรณี และการแบ่งการดำเนินงานเป็น ๓ ระยะ เพื่อให้การแก้ไขปัญหาได้รวดเร็ว และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

๓.๔ การเก็บข้อมูล

๓.๔.๑ การเก็บข้อมูลกลุ่มประชากรของผู้บริการที่ต้องการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ได้แก่ ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) ไปรษณีย์กรุงเทพ ทำอากาศยานแม่ฟ้าหลวง ทำอากาศยานภูเก็ต ทำเรือสำเภาสงขลา สะเตา และโดยเฉพาะทำอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง มีการศึกษาเพิ่มเติมเชิงคุณภาพโดยใช้แบบสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างของผู้รับบริการ ถึงเหตุผลและความจำเป็น รวมถึงสถานะของผู้รับบริการที่ต้องการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว เนื่องจากเหตุผล ๒ ประการ

(ก) ด้านอาหารและยา ทั้ง ๒ แห่ง ตั้งอยู่ในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก ซึ่งคาดว่า จะมีผู้เชี่ยวชาญชาวต่างชาติและครอบครัวเข้ามาอาศัยและทำงานอยู่เป็นจำนวนมาก และ

(ข) ด้านอาหารและยา ทั้ง ๒ แห่งตั้งอยู่ในแหล่งท่องเที่ยวสำคัญของประเทศไทย ได้แก่ เมืองพัทยาจังหวัดชลบุรี และจังหวัดระยอง รวมถึงมีเมืองหรือสถานที่ที่เป็นที่นิยมของผู้สูงอายุชาว ต่างประเทศที่เข้ามาพำนักอาศัยเพื่อเกษียณอายุ (Long stay) ได้แก่ อำเภอศรีราชา จังหวัดชลบุรี มี ชุมชนชาวญี่ปุ่น หรือ เมืองพัทยาอำเภอบางละมุง ตำบลบางสเหร่ อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี มีชุมชน ชาวยุโรปซึ่งกลุ่มตัวอย่างตรงกับสมมติฐานในการวิจัยเรื่องนี้

๓.๔.๒ การสืบค้นข้อมูล เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เกี่ยวกับข้อกำหนด หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการพิจารณาให้นำเข้ายาแผนปัจจุบัน เข้ามาในประเทศไทย เพื่อใช้เฉพาะตัว จากเว็บไซต์ของ องค์ที่กำกับดูแลด้านยา ของต่างประเทศได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ประเทศกลุ่มสหภาพ ยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และสิงคโปร์ และเอกสารวิชาการ หนังสือทางราชการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการนำ หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว ทั้งของไทย และต่างประเทศ

๓.๔.๓ ศึกษาข้อมูล

๓.๔.๓.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อมูลของพระราชบัญญัติอื่น ๆ ที่อยู่ใน ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งประกาศกระทรวง และกฎกระทรวง ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้ายา เพื่อปรับมาใช้เพื่อแก้ปัญหาได้อย่างรวดเร็ว

๓.๔.๓.๒ การศึกษาข้อมูลการทำงานร่วมกันระหว่างด้านอาหารและยา และส่วน บริการศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ที่ร่วมกันตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศ

โดยเมื่อสิ่งของส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศมาถึงประเทศไทย บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด จะรับมอบของไปรษณีย์จากผู้ขนส่ง ณ ที่ทำการแลกเปลี่ยนของไปรษณีย์กับต่างประเทศ โดยมี สำนักงานหรือด่านศุลกากรประจำที่ทำการไปรษณีย์ อันเป็นที่ทำการแลกเปลี่ยนของไปรษณีย์ระหว่าง ประเทศเป็นผู้กำกับตรวจสอบและควบคุมสิ่งของที่นำเข้าได้แก่ สำนักงานศุลกากรตรวจสินค้าท่าอากาศยานสุวรรณภูมิประจำที่ศูนย์ไปรษณีย์สุวรรณภูมิ ด่านศุลกากรท่าอากาศยานหาดใหญ่ประจำที่ศูนย์ ไปรษณีย์หาดใหญ่ ด่านศุลกากรหนองคายประจำที่ศูนย์ไปรษณีย์อุดรธานี และด่านศุลกากรอรัญประเทศ ประจำที่ทำการไปรษณีย์อำเภออรัญประเทศ หลังจากนั้นบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด จะลำเลียงของ ไปรษณีย์ไปที่ศูนย์ไปรษณีย์โดยพัสดุไปรษณีย์ทางอากาศและพัสดุไปรษณีย์ทางภาคพื้น จะถูกลำเลียงไปที่ ศูนย์ไปรษณีย์กรุงเทพ ไปรษณีย์ด่วนพิเศษ ไปรษณีย์ภัณฑลงทะเลเบียน และไปรษณีย์ภัณฑธรรมเนียม จะถูก ลำเลียงไปที่ศูนย์ไปรษณีย์หลักสี่ หลังจากนั้นของที่นำเข้า จะถูกเปิดตรวจโดยเจ้าหน้าที่ศุลกากรและ พนักงานของบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด เพื่อคัดแยกประเภทในการปฏิบัติพิธีการศุลกากรโดยถือว่าวันที่ เปิดของไปรษณีย์คือวันที่นำเข้าสำเร็จ ในการรับของจากผู้ส่งจากต่างประเทศส่งเข้ามาถึงผู้รับ (ผู้รับถือว่าเป็น ผู้นำของเข้า) รวมทั้งในการส่งของออกไปต่างประเทศ (ผู้ส่งถือว่าเป็นผู้ส่งของออก) ต้องปฏิบัติพิธีการ ศุลกากรให้ครบถ้วนตามพระราชบัญญัติ ศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐ และตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดัง รูปภาพและตารางที่แสดงไว้ในภาคผนวก ๓ กับต้องยื่นใบขนสินค้าโดยถูกต้องและเสียอากรจนครบถ้วน ซึ่ง กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการศุลกากร จะเป็นกฎหมายที่ควบคุมการนำเข้าและส่งออกสินค้าที่อยู่ในความ รับผิดชอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนั้นๆรายละเอียดแสดงไว้ในภาคผนวก ๔ โดยของที่ควบคุมการนำเข้า ส่งออกมี ๒ ประเภท คือ ของต้องห้ามและของต้องจำกัด

ของต้องห้าม

ของต้องห้าม คือของที่มีกฎหมายกำหนดห้ามมิให้นำเข้าหรือส่งออกโดยเด็ดขาด ผู้นำเข้าหรือส่งออก จะมีความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และของนั้นจะถูกยึดและดำเนินคดีตามกฎหมาย ตัวอย่างของต้องห้าม เช่น บารากูและบารากูไฟฟ้าหรือบุหรีไฟฟ้า ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ของละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา วัตถุหรือสื่อลามก เครื่องเล่นเกม เงินตรา พันธบัตร เหรียญกษาปณ์ ใบสำคัญรับดอกเบี้ยพันธบัตรอันเป็นของปลอมหรือแปลง

ของต้องจำกัด

ของต้องจำกัด คือของบางชนิดที่กฎหมายกำหนดให้มีการขออนุญาตนำเข้ามาหรือส่งออก ไปนอกราชอาณาจักร ดังนั้น การนำเข้าและการส่งออกของต้องจำกัดต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากส่วนราชการ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะต้องนำมาแสดงในเวลาปฏิบัติพิธีการศุลกากร หรือต้องส่งข้อมูลการอนุญาตในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตัวอย่างของต้องจำกัด เช่น ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน) พืช และส่วนต่าง ๆ ของพืช ปุ๋ยเคมี สุรา ยาสูบ ยาเส้น บุหรี ชิการ์ โดรน วิทยุสื่อสาร อาวุธปืน เครื่องกระสุนปืน วัตถุระเบิด ดอกไม้เพลิง สิ่งเทียมอาวุธปืน เป็นต้น

โดยจุดที่ทำงานประสานกับ กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ เมื่อพัสดุลำเลียงไปถึงศูนย์ไปรษณีย์กรุงเทพ เจ้าหน้าที่ศุลกากรและพนักงานของบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด เปิดพัสดุจากต่างประเทศแล้วพบว่า เป็นของต้องจำกัด ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก็จะส่งไปยังหน่วยงานสาขาของกรมศุลกากรทั่วประเทศตามที่อยู่ใกล้เคียงของผู้นำเข้า โดยบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด ส่วนผู้นำเข้าจะได้รับ ใบรับแจ้งให้ปรับสิ่งของส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ให้มาติดต่อที่สำนักงานศุลกากรสาขาที่พัสดุส่งไป เพื่อให้ไปติดต่อขอใบอนุญาตนำเข้าจากด่านอาหารและยา ที่รับผิดชอบงานศุลกากรไปรษณีย์ ซึ่งทางศุลกากรพื้นที่สาขาก็จะประสานข้อมูล ของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งชนิด และจำนวน โดยด่านอาหารและยาก็จพิจารณาอนุญาตไปตามขอบเขตของกฎหมายที่กำหนด เมื่อผู้นำเข้าได้ใบอนุญาตนำเข้าก็จะนำไปรับพัสดุ และเสียภาษีที่สำนักงานศุลกากรต่อไป แต่เป็นที่น่าสังเกตว่า หน่วยงานศุลกากรทั่วประเทศมี ถึง ๕๔ แห่ง แต่มี ด่านอาหารและยา ทั่วประเทศเพียง ๘ แห่งที่รับผิดชอบงานศุลกากรไปรษณีย์ในส่วนที่ควบคุมกำกับ การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ถูกต้องตามกฎหมาย โดยอาจมีสาเหตุมาจากไม่ใช่ด่านศุลกากรทุกแห่งที่ให้บริการงานไปรษณีย์ระหว่างประเทศ โดยจากการสืบค้นข้อมูลจาก <https://postal.customs.go.th> (๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕) พบว่ามี ๔๓ แห่งที่มีงานบริการไปรษณีย์ระหว่างประเทศ และมีเพียง ๓ แห่งที่มีผลงานการนำส่งพัสดุไปรษณีย์ระหว่างประเทศย้อนหลังอย่างสม่ำเสมอได้แก่ ส่วนบริการศุลกากรไปรษณีย์ สำนักงานศุลกากรกรุงเทพฯ (รับผิดชอบโดยด่านอาหารและยาไปรษณีย์กรุงเทพฯ) สำนักงานศุลกากรท่าเรือแหลมฉบัง (รับผิดชอบโดยด่านอาหารและยาท่าเรือแหลมฉบัง) และ สำนักงานศุลกากรมาบตาพุด (รับผิดชอบโดยด่านอาหารและยาท่าอากาศยานอู่ตะเภา) ซึ่งจะเห็นได้ว่าอยู่ที่เขตเศรษฐกิจและมีด่านศุลกากรระดับสำนักงานตั้งอยู่ซึ่ง ผู้เขียนจึงเห็นว่าจำนวนของด่านอาหารและยาเหมาะสมที่จะดูแลและควบคุมกำกับ การนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ให้เป็นไปตามกฎหมายแล้ว และเหตุผลหลักที่ผู้นำเข้า เข้าเลือกที่ใช้วิธีการนำเข้าโดยใช้ไปรษณีย์ระหว่างประเทศโดยไม่เลือก การขนส่งผ่านด่านที่ขนส่งผ่านคลังสินค้า หรือเลือกที่นำเข้าโดยการนำติดตัวผ่านด่านท่าอากาศยานนานาชาติ เนื่องจากผู้นำเข้าส่วนใหญ่ในลักษณะนี้เป็นบุคคล ไม่ใช่นิติบุคคลหรือองค์กรเอกชน นอกจากนี้ยังเป็นเป็นวิธีการที่ สะดวก รวดเร็วและประหยัดค่าใช้จ่ายในการขนส่ง

๓.๕ การสรุปผลและข้อเสนอแนะ

นำข้อมูลทั้งหมดที่ได้ มาศึกษาเปรียบเทียบหาข้อดี ข้อด้อย รวมทั้งพิจารณาข้อกำหนด ประกาศกระทรวง ของประเทศไทย เพื่อนำเสนอการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดที่เหมาะสมกับบริบทในปัจจุบันของประเทศไทย เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพที่สุด และสามารถพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว และนำเสนอข้อเสนอแนะเพื่อให้การดำเนินการพัฒนามีความราบรื่นและมีอุปสรรคในการดำเนินการน้อยที่สุด

บทที่ ๔

ผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ ผู้เขียนทำโดยการศึกษาค้นคว้าข้อมูลที่มีการแสดงไว้บนฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย รวมถึงเว็บไซต์ขององค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศต่างๆ วารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลการศึกษา การตรวจพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านอาหาร และยาที่รับผิดชอบงานศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔

ผลการศึกษาค้นคว้าข้อมูลเพื่อประกอบการวิจัยประกอบด้วยข้อมูล ๓ ส่วน ได้แก่

๔.๑ การศึกษาข้อมูลการตรวจพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบงานศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔

๔.๒ การศึกษาระบบการควบคุมกำกับของกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ต่างประเทศในการพิจารณาให้นำหรือสั่งเข้ายาแผนปัจจุบันเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว

๔.๓ การวิเคราะห์ และศึกษาข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบการตรวจพิจารณาให้นำหรือสั่ง ผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามกฎหมายในปัจจุบัน

๔.๑ การศึกษาข้อมูลการตรวจพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ของด่านอาหารและยาทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔

๔.๑.๑ ผลการศึกษา สถานการณ์นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผ่านด่านไปรษณีย์ ระหว่างประเทศ ทั้ง ๘ แห่ง ทั่วประเทศ

จำนวนการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันผ่านด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบ ด่านศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศจำนวน ๘ แห่ง รวม ๑๑๕ ราย ๒๗๕ รายการ รายละเอียดแสดง ตามตาราง ๔.๑

ตาราง ๔.๑ แสดงจำนวนการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว

ด่านอาหารและยา	จำนวนการพิจารณาไม่อนุญาต(ราย)	จำนวนรายการ
ไปรษณีย์กรุงเทพฯ	๓๒	๙๖
สุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)	๒๓	๓๐
ท่าเรือแหลมฉบัง	๒๒	๓๒
ท่าอากาศยานอุตะเถา	๒๐	๔๒
ท่าอากาศยานภูเก็ต	๑๖	๗๓
ท่าอากาศยานแม่ฟ้าหลวง	๒	๒
ท่าเรือน้ำลึกสงขลา	๐	๐
สะเดา	๐	๐
รวม	๑๑๕	๒๗๕

จากการศึกษาข้อมูลการตรวจพิจารณา การนำเข้ายาที่นำหรือส่งผ่านด่านอาหารและยาทั่วประเทศ ที่รับผิดชอบงานด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ พบว่าในปี ๒๕๖๔ มีการปฏิเสธไม่ให้นำเข้าจำนวน ๑๑๕ ราย รวม ๒๗๕ รายการ โดยมีการนำเข้าผ่านด่านไปรษณีย์กรุงเทพฯมากที่สุด รองลงมาเป็นด่านสุวรรณภูมิลี้กสินค้ำ ท่าเรือแหลมฉบัง ท่าอากาศยานอู่ตะเภา และ ท่าอากาศยานภูเก็ต ตามลำดับ โดยจะเห็นได้ว่าการกระจายการขอนำเข้ายาทางไปรษณีย์ไปยังกรุงเทพมหานคร และจังหวัดที่มีเขตอุตสาหกรรม และการท่องเที่ยว ที่มีชาวต่างชาติทำงานและพักอาศัยอยู่เป็นจำนวนมาก

๔.๑.๒ ผลการศึกษาจากการสัมภาษณ์ผู้รับบริการ ที่มาขอนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านศุลกากรไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ท่าอากาศยานอู่ตะเภาและท่าเรือแหลมฉบัง

จากการเก็บข้อมูลโดยแบบสัมภาษณ์ ผู้รับบริการซึ่งทำโดยผู้เขียนและผู้ร่วมงาน การนำหรือส่งยาทางไปรษณีย์เฉพาะที่ด่านอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง จำนวน ๔๒ ราย ๗๔ รายการ พบว่า ๑๐ รายปฏิเสธการให้ข้อมูลเมื่อทราบว่าไม่สามารถนำเข้ายาได้ โดยประเทศที่มีการนำยาเข้ามาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศสูงสุด คือ อินเดีย ๑๘ ราย รองลงมาคือญี่ปุ่น ๑๒ ราย ประเทศกลุ่มยุโรป ๙ ราย และ สหรัฐอเมริกาจำนวน ๓ ราย ตามลำดับ ผู้ให้ข้อมูลที่เหลือ ๓๒ ราย มีสถานะดังนี้เป็นชาวต่างชาติที่ มาทำงานในประเทศไทย ๒๒ ราย เป็นชาวต่างชาติที่เกษียณอายุมาอาศัยอยู่ในประเทศไทยระยะยาว ๗ ราย และเป็นประชาชนไทยจำนวน ๓ ราย เหตุผลหลักในการขอนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวคือ เป็นการใช้ยาอย่างต่อเนื่องมาจากต่างประเทศโดยมีหลักฐานใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม มาแสดง จำนวน ๒๐ ราย โดยรายที่ไม่ได้แสดงหลักฐานใบสั่งยาจำนวน ๑๒ รายให้เหตุผลต้องการยาราคาถูก ๙ ราย และ ต้องการใช้ยาที่หลักฐานการรักษาไม่ชัดเจนมาเพื่อป้องกันโรค ๓ ราย รายละเอียดตามตารางที่ ๔.๒ ๔.๓ และ ๔.๔

ตารางที่ ๔.๒ ประเทศต้นทางที่ผู้รับบริการนำหรือส่งยาเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ (เก็บข้อมูลจากด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง)

ประเทศต้นทางที่ผู้รับบริการนำหรือส่งยาเข้า	จำนวน (ราย)
อินเดีย	๑๘
ญี่ปุ่น	๑๒
ประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป	๙
สหรัฐอเมริกา	๓
รวม	๔๒

ตารางที่ ๔.๓ สถานะของผู้รับบริการที่นำหรือสั่งยาเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ (เก็บข้อมูลจากด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง)

สถานะของผู้รับบริการ	จำนวน (ราย)
ชาวต่างชาติที่เข้ามาทำงานในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก และ Eastern Seaboard	๒๒
ชาวต่างชาติที่เกษียณอายุเข้ามาอาศัยในประเทศไทยในระยะยาว	๗
คนสัญชาติไทย	๓
รวม	๓๒

ตารางที่ ๔.๔ เหตุผลการนำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศไทยผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศของผู้นำเข้า (เก็บข้อมูลจากด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง)

เหตุผลการขอนำเข้ายาผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ	จำนวน (ราย)
๑. รับการรักษาต่อเนื่องมาจากต่างประเทศ โดยมีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมมาแสดง	๒๐
๒. รับการรักษาต่อเนื่องมาจากต่างประเทศ โดยไม่มีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมมาแสดง	
๒.๑ ต้องการใช้ยาราคาถูก	๙ ราย
๒.๒ ต้องการนำยามารักษาโรคที่ยังไม่มีหลักฐานของสรรพคุณยาที่แน่นอน (Ivermectin ๑๒ mg)	๓ ราย
รวม	๓๒

นอกจากนี้จากผู้รับบริการ ๓๒ ราย มี ๒๐ ราย ทราบว่าห้ามนำหรือสั่งยาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ แต่เคยสั่งแล้วยามาส่งถึงที่พัก โดยไม่ต้องมาติดต่อที่ด่านศุลกากรไปรษณีย์ และในหัวข้อที่เป็นข้อเสนอนี้ ผู้นำเข้า ๒๖ ราย จาก ๓๒ ราย ให้ความเห็นว่า หน่วยงานราชการของประเทศไทย ควรทำงานให้สอดคล้องกันมากกว่านี้ ระหว่างหน่วยงานศุลกากร และด่านอาหารและยา โดยหากไม่อนุญาตให้นำเข้ายาผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ก็ไม่ควรส่งใบแจ้งให้มารับสิ่งของส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เพื่อให้ผู้นำเข้ามาที่ด่านศุลกากร แต่ที่สุดก็ไม่ได้รับของที่นำเข้าไป ซึ่งผู้เขียนจะได้นำไปเป็นโจทย์ในการออกแบบระบบพิจารณาให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยจะให้มีการคัดกรองคำขอก่อนที่จะมีการนำหรือสั่งยา นอกจากนี้ผู้เขียนยอมรับในความไม่ครบถ้วนในเก็บรวบรวมรายละเอียดส่วนของการสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลของผู้รับบริการ ที่ได้รับการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศของด่านอาหารและยาทั่วประเทศ ที่รับผิดชอบงานด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ โดยเก็บข้อมูลเฉพาะด่านที่สนใจและเป็นเป้าหมายในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก คือด่านท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบังเท่านั้น เนื่องจากการเก็บข้อมูลในลักษณะนี้เป็นครั้งแรกในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ที่ผ่านมา โดยเมื่อสิ้นปีงบประมาณและศึกษาข้อมูล

ย้อนหลังพบว่ามีกรณีการนำเข้าในลักษณะเดียวกันนี้ ณ ด้านอาหารและยาทั่วประเทศ แต่อย่างไรก็ดี รายละเอียดจากการสัมภาษณ์ผู้รับบริการก็เพียงพอเป็นแนวทางแสดงถึงแนวโน้มของการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ และยิ่งเมื่อศึกษาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาเข้าของต่างประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว ก็พบข้อแตกต่างและส่วนขาดของระบบการควบคุมกำกับกับการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศไทย ซึ่งเพียงพอที่จะนำไปเริ่มศึกษาค้นคว้าหาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว และแก้ปัญหาค่าการพิจารณาไม่ให้นำเข้ายาในลักษณะดังกล่าว ของประเทศไทยต่อไป

ยิ่งไปกว่านั้นจากข้อมูลในตารางที่ ๔.๒ ประเทศต้นทางที่ผู้รับบริการนำหรือสั่งยาเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ (เก็บข้อมูลจากด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง) ประเทศที่พบว่า เป็นต้นทางที่มีการขออนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรมากที่สุดคือ ประเทศอินเดีย เนื่องจากประเทศอินเดียสามารถผลิตวัตถุดิบได้เองภายในประเทศ และได้เปรียบในการผลิตที่ยังมีลิขสิทธิ์อยู่เนื่องจากได้ประโยชน์จาก มาตรการสิทธิเหนือสิทธิบัตร (Compulsory Licensing) ทำให้สามารถผลิตยามีราคาถูกลงกว่า (นรินทร์ ต้นไพบูลย์ ,๒๕๖๔) หรือแม้แต่ตัวยาที่หมดลิขสิทธิ์แล้ว และมีผู้ผลิตในประเทศไทยผลิตยาสามัญขายอยู่ในประเทศไทย ซึ่งต้องมีต้นทุนค่าขึ้นทะเบียนตำรับ และการตรวจวิเคราะห์ การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการอนุญาตให้นำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเข้ามาใช้ได้เฉพาะตัวนี้ ต้องให้รัดกุมและสามารถคัดกรองเฉพาะผู้ที่มีความจำเป็นจริงๆ ได้แก่ การที่ผู้รับบริการต้องได้รับการวินิจฉัยโรค และมีหลักฐานว่าได้รับการรักษาต่อเนื่องมาจากต่างประเทศมาจากต่างประเทศ เพื่อไม่ให้เกิดการพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวในครั้งนี้ไปทำให้เกิดปัญหาต่อระบบสาธารณสุข ของประเทศไทย เช่น ผู้ป่วยทั่วไปพยายามนำหรือสั่งเข้ายาราคาถูกจากต่างประเทศ ซึ่งจะเป็นการทำลายโครงสร้างราคายาในประเทศไทย และส่งผลในเชิงลบต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ ซึ่งเป็นมิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะต้องตระหนักในเรื่องการสนับสนุนผู้ประกอบการด้านยาในประเทศ นอกเหนือจากประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ในการคุ้มครองผู้บริโภค

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา เกี่ยวกับรายละเอียดของการไม่อนุญาตให้นำเข้ายาแผนปัจจุบันที่นำส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เช่น เหตุผลที่ขออนำเข้า การมีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือไม่ หรือสถานะอาชีพของผู้นำเข้า อาจทำได้ไม่ครบถ้วนและถูกต้อง เนื่องจากไม่มีข้อกำหนดในแบบรายงาน และมักไม่ได้รับความร่วมมือในการตอบคำถามจากผู้รับบริการ เนื่องจากตามข้อกำหนดไม่สามารถอนุญาตให้นำเข้าได้ การที่เจ้าหน้าที่ซักถามข้อมูลซึ่งผู้รับบริการที่นำเข้าคาดหวังว่าเมื่อให้ข้อมูลแล้วจะสามารถนำเข้าได้ แต่ในทางปฏิบัติแล้วอนุญาตให้นำเข้าไม่ได้ นอกจากจะยิ่งทำให้เกิดความขัดแย้งระหว่างเจ้าหน้าที่ และผู้มาขอนำเข้าแล้วยังส่งผลต่อการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ ในส่วนตัวผู้เขียนเองได้พยายามศึกษาและสัมภาษณ์เกี่ยวข้องกับข้อมูลดังกล่าวที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง ก็ไม่ได้รับความร่วมมือเช่นกัน แต่ก็ได้พยายามอธิบายถึงสาเหตุ และจะได้นำข้อมูลที่ได้รับไปพัฒนาระบบควบคุมกำกับให้ทันสมัยและเป็นสากลขึ้น

ผู้เขียนขอเสนอกรณีศึกษา การพิจารณาไม่ให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ที่เกิดขึ้น ณ ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานอู่ตะเภา และ ท่าเรือแหลมฉบัง จำนวน ๓ รายดังนี้

กรณีศึกษาที่ ๑ การนำส่งยาแผนปัจจุบันแบบเฉพาะตัว จากประเทศสหรัฐอเมริกา ตามรูปที่ ๔.๑

(๑) ผู้นำเข้า ขอนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน ๔ รายการ ได้แก่ Pregnenolone ๒๕ mg, Synthroid ๑๕๐ mcg , Synthroid ๑๗๕ mcg และ Liothyronine ๕ mcg

(๒) มีเฉพาะรายการยา ที่แสดงบนหีบห่อบรรจุยา ไม่มีใบรายการยา หรือใบสั่งยาจากแพทย์มาแสดง ซึ่งลักษณะนี้เป็นการแบ่งบรรจุมาจากภาชนะบรรจุเดิม เจ้าหน้าที่ไม่มีทางทราบว่ายาดังกล่าว เป็นยาที่ระบุตามฉลากหรือไม่

(๓) ผู้นำเข้า เข้ามาทำงานเป็นผู้จัดการบริษัทข้ามชาติ ในประเทศไทย และชี้แจงว่าขอนำใบสั่งยาจากแพทย์มาแสดง เพื่อขอนำเข้ายาโรค Hypothyroidism ซึ่งเป็นโรคประจำตัว ซึ่งยาทั้ง ๔ ซึ่ง ยา ๓ ใน ๔ ตัวไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย หากต้องใช้ยาทดแทนก็ต้องมีการปรับขนาดยา และเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจเลือด เพื่อวัดระดับ Thyroid เพื่อดูประสิทธิภาพการตอบสนองของยา ที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่แตกต่างกัน

(๔) เจ้าหน้าที่ชี้แจง ห้ามนำหรือส่งยาทางไปรษณีย์ ระหว่างประเทศ เป็นการทำผิดกฎหมายของประเทศไทย

กรณีศึกษาที่ ๒ การปรึกษาขอข้อมูลก่อนนำเข้าหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว จากประเทศ ญี่ปุ่น ตามรูปที่ ๔.๒

(๑) ผู้ขอปรึกษาเป็นเลขานุการของผู้จัดการบริษัทซึ่งมาตั้งโรงงานในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก โทรมาปรึกษาเรื่องการนำเข้ายาจากประเทศญี่ปุ่น ซึ่งผู้ขายยามาอยู่ที่ประเทศไทยและยาประจำตัวโรค ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และเบาหวาน ที่นำติดตัวเข้ามาใกล้หมด จะขอนำหรือส่งยาเข้าจำนวน ๑๒ รายการ ได้แก่ Etizolam ๑ mg Teneligliptin hydrobromide hydrate ๒๐ mg , Insulin aspart (genetical recombination) , Insulin glargine (genetical recombination), Clopidogrel ๗๕ mg, Bisoprolol fumarate ๒.๕ mg Bisoprolol fumarate ๐.๖๒๕ mg, Vonoprazan ๑๐ mg, Edoxaban tosilate hydrate ๓๐ mg, Isosorbide mononitrate ๒๐ mg, Zolpidem tartrate ๕ mg, Tiotropium bromide hydrate MDI และเครื่องมือแพทย์ ๓ รายการ (เข็มสำหรับฉีดอินซูลิน)

(๒) เอกสาร Drug Reconciliation มีความครบถ้วน เรื่องการระบุตัวยา และวิธีกินยา ขนาดใช้ยาต่อวัน สามารถนำมาเป็นเอกสารประกอบในการยืนยัน ความจำเป็นในการใช้ยาของผู้นำเข้า ร่วมกับ ใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๓) เจ้าหน้าที่ ได้ให้คำแนะนำแก่ผู้นำเข้า ว่า มียาไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย จำนวน ๔ รายการ และมียาที่จัดเป็น วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในประเทศไทย ๒ รายการ ซึ่งไม่สามารถนำหรือส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศได้ และแนะนำให้ผู้ที่ต้องการใช้ยาไปพบแพทย์เพื่อประเมินอาการ และให้ทายาเทียบที่ใกล้เคียงเพื่อให้ผู้ป่วยมียาใช้อย่างต่อเนื่อง

(๔) เจ้าหน้าที่ชี้แจง ห้ามนำหรือส่งยาทางไปรษณีย์ ระหว่างประเทศ เป็นการทำผิดกฎหมายของประเทศไทย

กรณีศึกษา ที่ ๓ การนำส่งหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว จากประเทศลัตเวีย ตามรูปที่ ๔.๓

(๑) ผู้นำเข้าเป็นชาวต่างประเทศเข้ามาทำงานที่จังหวัดระยองที่ โรงงานกลั่นน้ำมัน ขอนำหรือส่งเข้ายามาทางไปรษณีย์ จากประเทศลัตเวีย จำนวน รายการ ดังนี้ ๕ รายการ ได้แก่ Alprazolam ๑ mg, Omeprazole ๒๐ mg, Gliclazide MR ๖๐ mg, Glucophage ๑๐๐๐ mg, Meldonium dihydricum ๕๐๐ mg และเครื่องมือแพทย์ ๑ รายการ ได้แก่ FreeStyle Optium (แถบสำหรับตรวจระดับน้ำตาลในเลือด)

(๒) ไม่มีการแสดงใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม

(๓) เจ้าหน้าที่ได้ชี้แจงว่า นำหรือส่งเพื่อเฉพาะตัวได้ เฉพาะเครื่องมือแพทย์ แต่ต้องมีเอกสารครบถ้วน และมียา ๑ รายการจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ต้องนำเข้าติดตัวผ่านด่านอาหารและยา ได้ครั้งละไม่เกิน ๓๐ วัน พร้อมใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น ส่วนยาที่เหลืออีก ๓ รายการ มีจำหน่ายในประเทศอีก ๑ รายการไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย แนะนำให้ไปปรึกษาแพทย์เพื่อหายาทดแทน

(๔) เจ้าหน้าที่ชี้แจง ห้ามนำหรือส่งยาทางไปรษณีย์ ระหว่างประเทศ เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายของประเทศไทย

จากกรณีศึกษาทั้ง ๓ ราย จะเห็นได้ว่า ผู้นำเข้าเป็นชาวต่างชาติที่เข้ามาทำงานในประเทศไทย มีโรคประจำตัว และมีความจำเป็นต้องใช้อย่างต่อเนื่อง และรับรู้ว่าสามารถนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เหมือนประเทศอื่นๆที่เคยทำงานอยู่ กรณีแบบนี้ เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา โดยเฉพาะเขตที่มีชาวต่างชาติอาศัย หรือมาทำงานอยู่ เกิดปัญหา และไม่มีทางแก้ปัญหาที่เหมาะสม ทำให้เกิดความขัดแย้งกับผู้นำเข้าอยู่ตลอดเวลา ผู้วิจัยเห็นว่าหากไม่รีบดำเนินการแก้ไข ในอนาคตหากมีการดำเนินการเกี่ยวกับ เขตพัฒนาเศรษฐกิจขึ้นทั่วประเทศ และมีผู้ทำงานชาวต่างชาติเพิ่มมากขึ้น (กองทุนศาสตร์ และแผนงานกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม, ๒๕๖๔) อาจเกิดปัญหาการขอนำเข้ายาจากต่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวเพิ่มมากขึ้น และข้อโต้แย้งกับผู้นำเข้ามากยิ่งขึ้น

นอกจากนี้การไม่อนุญาตให้นำหรือส่งเข้ายาสำหรับผู้รับบริการ ที่มีความจำเป็นจริงๆ มีผลคล้ายกับการปฏิเสธการรักษาโดยแพทย์ จากกรณีตัวอย่างที่ยกมาตามรูปที่ ๔.๒ หากผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวานและต้องใช้อย่างที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย การปรับเปลี่ยนยาที่คุณหมอได้ดื้ออยู่แล้ว อาจทำให้เกิดผลเสียร้ายแรงแก่สุขภาพผู้ป่วยได้ ในทางตรงกันข้ามการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาใช้ที่ไม่มีประสิทธิภาพที่ชัดเจน โดยไม่มีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมดังตามกรณีศึกษาในรูปที่ ๔.๓ ก็ส่งผลเสียร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้รับบริการได้เช่นเดียวกัน นอกจากนี้จากการที่ยา ไม่เหมือนกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เช่น อาหาร เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหากเจ้าหน้าที่ปฏิเสธการนำเข้า ผู้รับบริการอาจหาผลิตภัณฑ์อื่นๆในประเทศไทยทดแทน ได้โดยไม่เกิดผลเสียต่อสุขภาพ แต่หากเป็นยาซึ่งชนิดนั้นๆไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในการพบแพทย์ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมอีก



รูปที่ ๔.๑ ตัวอย่างการนำเข้ายาจากประเทศสหรัฐอเมริกา ทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ



รูปที่ ๔.๓ ตัวอย่างการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว จากประเทศลัตเวีย

๔.๒ การศึกษาหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขของการพิจารณาให้นำเข้ายาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้เฉพาะตัวของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (เยอรมัน และ เดนมาร์ก) ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และ สิงคโปร์

การสืบค้นนี้ ผู้เขียนมีจุดประสงค์เพื่อนำข้อมูลมาเป็นตัวอย่าง หากจุดดี จุดด้อย ของระบบ การพิจารณาให้นำหรือสั่งเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวของแต่ละประเทศ และนำมาเป็นต้นแบบในการ นำเสนอระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศไทย โดยสืบหาข้อมูล จากแหล่งสารสนเทศทางอิเล็กทรอนิกส์ (E-resources) ที่เป็นทางการขององค์กรที่กำกับดูแลด้านยาของ ประเทศนั้นๆ และเอกสารทางวิชาการจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่น่าเชื่อถือ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ศึกษาวิจัย โดยผู้เขียนได้นำข้อมูลมาแบ่งแยกเป็นหัวข้อเพื่อสะดวกในการเปรียบเทียบ ดังนี้

- คุณสมบัติของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว
- จำนวน ยาที่ขออนำเข้าในแต่ละการสั่ง
- ประเภทของยาแผนปัจจุบันที่ห้ามนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว
- แหล่งที่มาของยา
- เงื่อนไขพิเศษ

๔.๒.๑ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้า ประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศสหรัฐอเมริกา

ข้อมูลนี้ ผู้เขียนสืบค้นมาจากแหล่งข้อมูลที่เผยแพร่ทางสื่อออนไลน์ของ องค์การอาหาร และยาสหรัฐอเมริกา (อ้างอิงจากเว็บ www.fda.gov, ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๔) ในหัวข้อ Personal Importation

- คุณสมบัติของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว

ประชาชนสหรัฐอเมริกา สามารถนำเข้ายาแบบเฉพาะตัวที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ในสหรัฐอเมริกาได้ หากเป็นยาที่มีความ เสี่ยงต่ำ ที่จัดเป็นยา Over the Counter (OTC) แต่หาก ต้องการนำเข้าที่ยาที่มีความเสี่ยงสูงกลุ่ม Prescription Drug Products ต้องมีเงื่อนไขเพิ่มเติม ได้แก่

- ยาดังกล่าว ไม่มีการจัดจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกา
- ยาดังกล่าวไม่มีการทำตลาด และโฆษณาให้แก่ผู้ที่อาศัยอยู่ในประเทศ
- ผู้ขออนำเข้ายืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรว่าจะใช้เฉพาะตัวเองเท่านั้น
- การขออนำหรือสั่งยาแต่ละครั้ง เพียงพอใช้ไม่เกิน ๙๐ วัน และมีเงื่อนไขเพิ่มเติมให้แจ้ง ชื่อ/ที่อยู่ แพทย์ ที่มีใบอนุญาตทำงานในสหรัฐอเมริกา เพื่อรับผิดชอบการรักษาด้วยยา นั้นๆ หรือนำหลักฐานว่ามีการเริ่มรักษาด้วยตัวยานั้นๆ มาจากต่างประเทศ

ชาวต่างชาติที่เข้ามาอาศัย มาทำงาน หรือมาศึกษาต่อ สามารถนำหรือสั่ง ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนเข้ามาในสหรัฐอเมริกาเพื่อใช้เฉพาะตัว เพียงพอใช้ครั้งละไม่เกิน ๙๐ วัน โดย สามารถนำหลักฐานมายื่นขอรับยาเพื่อพิสูจน์ว่ายาที่นำเข้าใช้เฉพาะตัว ได้แก่

๑. สำเนา พาสปอร์ต หรือ วีซ่า
๒. จดหมายจากแพทย์ ยืนยันความจำเป็นในการใช้ยา
๓. สำเนา ใบรับรองแพทย์

- จำนวนยาแผนปัจจุบันที่พิจารณาให้นำหรือสั่งเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ในแต่ละครั้ง คือ ๙๐ วัน โดยคำนวณจากปริมาณการใช้ต่อวันจากใบสั่งแพทย์

- ยาที่ห้ามนำเข้าแบบเฉพาะตัว หากยานั้นถูกจัดว่า สารที่ถูกควบคุม ตามนิยามของ สำนักงานควบคุมยาเสพติด ของสหรัฐอเมริกา (Drug Enforcement Administration, DEA) DEA จะเข้ามาร่วมพิจารณาการนำเข้าสารควบคุมดังกล่าว ร่วมกับ FDA ด้วยว่าจะสามารถนำเข้า ยาที่จัดว่าเป็นสารควบคุมได้หรือไม่

- แหล่งที่มาของยา หากต้องการนำหรือสั่งยาจากต่างประเทศ มีการจัดระเบียบของการขายยา ทางออนไลน์ ของสหรัฐอเมริกา ตามมาตรฐานสภาเภสัชกรรม The National Board of Pharmacy (NABP) ซึ่งได้ออกวิธีการที่ดีในการขายยาทางออนไลน์ คือ Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS)

- เงื่อนไขพิเศษ หากตรวจพบว่า การนำเข้ายา ในครั้งนั้นๆ มีแนวโน้มว่าจะทำไปเพื่อการค้า ยานั้นจะถูกระงับ และผู้นำเข้าจะถูกดำเนินการตามกฎหมาย

๔.๒.๒ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศสหราชอาณาจักร (United Kingdom, UK)

ผู้เขียนได้สืบค้นจาก เอกสารเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ออนไลน์ ที่เป็นทางการของรัฐบาล ประเทศอังกฤษ โดยหน่วยงานที่กำกับควบคุมคุณภาพและมาตรฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสหราชอาณาจักร คือ Medicine & Healthcare products Regulatory Agency ,MHRA (อ้างอิงจากเว็บ www.gov.uk, ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๔) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

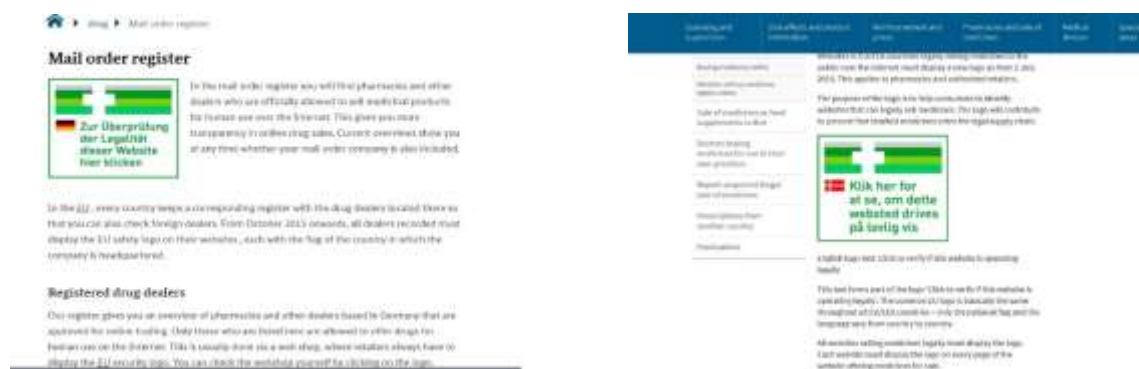
กฎหมายได้ระบุไว้ชัดเจนว่าผู้มีสิทธิ์ขอนำเข้ายาสำหรับมนุษย์ ได้แก่ ร้านขายยา บริษัทผู้ผลิตหรือผู้ขายส่ง และจะต้องมีการขอรับอนุญาต จากผู้อนุญาตแล้วเท่านั้น(อ้างอิงจากเว็บ www.gov.uk/guidance/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk , ๑๒ สิงหาคม ๒๕๖๔) ทำให้การขออนุญาตนำเข้าของบุคคลที่จะนำเข้ายาแผนปัจจุบันแบบเฉพาะตัวไม่สามารถทำได้ มีเฉพาะคำแนะนำเฉพาะสำหรับผู้ที่เป็นต้องใช้อายาในกลุ่มสารควบคุม แบบเฉพาะตัว (อ้างอิงจากเว็บ www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-personal-licences#personal-licences , ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๔) ซึ่งเป็นสารกลุ่มยาออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ ตามการจัดแบ่งในประเทศไทย โดยต้องมีการขออนุญาตเพื่อขอใบอนุญาตเป็นรายๆไปเช่นเดียวกัน นอกจากนี้ทาง MHRA ยังได้มีข้อเสนอแนะสำหรับการนำเข้า ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนสำหรับใช้ในมนุษย์ (อ้างอิงจากเว็บ <https://www.gov.uk/government/publications/supply-unlicensed-medicinal-products-specials>, ๙ ตุลาคม ๒๕๖๔) เป็นการเปิดช่องทางสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องการใช้อายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในสหราชอาณาจักร โดยต้องอยู่ในความดูแลรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตนำเข้า ซึ่งการนำเข้าหรือสั่งเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว สำหรับยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนพอสรุปได้ในบริบทของงานวิจัยนี้ได้ดังนี้

- คุณสมบัติของผู้นำเข้า
 - แพทย์ หรือทันตแพทย์ ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
 - เภสัชกร หรือพยาบาลที่สามารถสั่งจ่ายยาได้ (Pharmacist or Nurse Independent Prescribers)

- จำนวนยาแผนปัจจุบันที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนที่ให้นำหรือสั่ง ในแต่ละครั้ง คือ ๙๐ วัน โดยคำนวณจากปริมาณการใช้ต่อวัน
- ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนที่อนุญาตในกรณีนี้ ห้ามนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว หากนำเข้ามาจากประเทศนอกกลุ่มสหภาพยุโรป
- เงื่อนไขพิเศษ มีการควบคุมเข้มงวดในกรณีนี้ ได้แก่การ กำหนดชื่อของยา การโฆษณา การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๒.๓ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (European Union, EU)

ผู้เขียนได้สืบค้นจากเว็บไซต์ อย่างเป็นทางการขององค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของ กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป คือ European Medicine Agency โดยได้ให้คำแนะนำในการซื้อจากจากร้านขายยาออนไลน์ไว้ (อ้างอิงจากเว็บ www.ema.europa.eu ,๑๔ กันยายน ๒๕๖๔) ส่วนการพิจารณานำเข้านั้นก็เป็นไปตามกฎระเบียบของแต่ละประเทศใน EU ซึ่งโดยภาพรวม ได้แนะนำให้ผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาเลือกซื้อยา ที่ผลิตในประเทศก่อน หากต้องการซื้อยาจากทางออนไลน์ ก็ให้เลือกกร้านยาทางออนไลน์ที่ได้รับการรับรองในแต่ละประเทศ โดยเฉพาะร้านยาออนไลน์ที่อยู่ในประเทศกลุ่ม EU ซึ่งจะมีสัญลักษณ์ รับรองไว้ ตามรูปที่ ๔.๔ โดยผู้บริโภคสามารถคลิกเข้าไปดูเว็บที่ขายยาออนไลน์ที่ได้รับการรับรองได้ หลีกเลี่ยงการซื้อยาจากร้านยาออนไลน์ที่ไม่ใช่ในกลุ่มประเทศ EU ในงานวิจัยนี้ขอยกตัวอย่างของประเทศเดนมาร์ก และ ประเทศเยอรมัน



รูปที่ ๔.๔ สัญลักษณ์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานขายยาทางออนไลน์ ของประเทศ เดนมาร์ก และเยอรมัน

หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศเดนมาร์ก

ผู้เขียนได้สืบค้นจากองค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศเดนมาร์ก คือ Danish Medicine Agency ในหัวข้อ Medicines import from abroad (อ้างอิงจากเว็บ laegemiddelstyrelsen.dk ๑๔ กันยายน ๒๕๖๔) ระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวมีดังนี้

- คุณสมบัติของผู้นำหรือสั่งยาเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว : ประชาชนทั่วไปสามารถนำหรือสั่งยาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศได้ โดย หากนำเข้าจากประเทศในกลุ่ม EU แต่หากเป็นการสั่งมาจากประเทศนอก EU จะไม่สามารถนำหรือสั่ง ผ่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศได้
- จำนวนยาที่ขอนำเข้าได้ในแต่ละครั้ง : สามารถเพียงพอใช้ได้ ๙๐ วัน
- ประเภทของยาที่ห้ามนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว : ยาที่มีส่วนผสมของ สารเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ส่วนยาที่ถูกจัดว่าเป็นสารกระตุ้นทางการกีฬา หากนำส่ง จากประเทศในกลุ่ม EU สามารถทำได้ โดยต้องมีใบสั่งแพทย์ และใบเสร็จรับเงินแนบมาด้วยกับหีบห่อพัสดุ
- เงื่อนไขสำคัญ : ยาที่จะได้รับอนุญาตให้นำส่งเข้ามาในประเทศได้ จะต้องเป็นยาที่ซื้ออย่างถูกกฎหมายในประเทศต้นทาง และต้องมีใบเสร็จรับเงิน และใบรับรองแพทย์มาแสดงต่อเจ้าหน้าที่

หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศเยอรมัน

ผู้เขียนได้สืบค้นจาก เอกสารเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ออนไลน์ ที่เป็นทางการขององค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศเยอรมัน คือ The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte , BfArM โดยในส่วนการควบคุมการนำส่งเข้ายาแบบเฉพาะตัวนั้น ปฏิบัติตามกฎหมาย The German Medicines Act (Arzneimittelgesetz, AMG) ในหมวด ที่ ๑๓ Import and Export มาตรา ๗๒ Import authorisation และ มาตรา ๗๓ Prohibition of Introduction (อ้างอิงจากเว็บ www.gesetze-im-internet.de , ๑๘ กันยายน ๒๕๖๔) โดยมีรายละเอียดดังนี้

- คุณสมบัติของผู้นำหรือสั่งยาเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว : บุคคลธรรมดาไม่สามารถทำได้ หากต้องการนำส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน หรือไม่มีจำหน่ายในเยอรมัน ต้องสั่งผ่านตัวแทนที่เป็นร้านขายยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และจ่ายยาโดยเภสัชกรเท่านั้น ตามรูปที่ ๔.๕
- จำนวนยาที่ขอนำเข้าได้ในแต่ละครั้ง : ไม่ได้ระบุไว้แต่ใช้คำว่า “small quantity”
- ประเภทของยาที่ห้ามนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว : ยาที่ถูกระบุเป็นสารควบคุม และยาที่ผิดกฎหมายในประเทศต้นทาง
- เงื่อนไขสำคัญ : ไม่มีการรักษาด้วยยาชนิดดังกล่าวในประเทศเยอรมัน

Komtur Pharmaceuticals
DE EN

Home Patients Pharmacies and hospitals International wholesalers Industrial customers

Individual imports

Your contact for international drugs

Komtur Pharmaceuticals has provided quick and reliable import services for international drugs to pharmacies in accordance with Section 73.3, German Medicines Act (AMG) since 1960.

We are your contact of choice if you need drugs that are not licensed in Germany, innovative drugs, or drugs that are currently not available in Germany.

With our global subsidiaries, Komtur Pharmaceuticals is at home in many markets. Here you find information about our new products.

Komtur in Europe

Germany
Freiburg Komtur Pharmacy
Freiburg Headquarters
Berlin

Switzerland
Basel

Poland

รูปที่ ๔.๕ ร้านขายยาในประเทศเยอรมัน ที่รับเป็นตัวแทนนำเข้ายาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน เพื่อใช้เฉพาะตัว

๔.๒.๔ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศออสเตรเลีย

ผู้เขียนได้สืบค้นจาก เอกสารเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ออนไลน์ ที่เป็นทางการขององค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศออสเตรเลีย คือ Therapeutic Goods Administration , TGA โดยมีรายละเอียด อยู่ในหัวข้อ Personal importation scheme (อ้างอิงจากเว็บ www.tga.gov.au/personal-importation-scheme, ๙ สิงหาคม ๒๕๖๔)

- คุณสมบัติของผู้นำหรือสั่ง : ประชาชนทั่วไปสามารถนำหรือสั่งยาเข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัวสำหรับตนเอง และครอบครัวได้ (ญาติติดตัว พ่อแม่ หรือ ลูก ของผู้นำหรือสั่ง)
- จำนวนยาที่ขออนุญาตในแต่ละครั้ง : สำหรับพอใช้ ๙๐ วัน โดยคำนวณจากขนาดสูงสุดในการใช้ต่อวันโดยผู้ผลิต และปริมาณการขออนุญาตนำเข้ารวมใน ๑๒ เดือน ไม่ควรเกินสำหรับพอใช้ ๑๕ เดือน
- ยาที่ห้ามนำหรือสั่งเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว : ยาที่เป็นชีววัตถุที่สารที่ถูกจัดเป็นสารควบคุมตามกฎหมายออสเตรเลีย และสารบางชนิดที่จัดว่าถูกกฎหมายในบางประเทศ ได้แก่ Ephedra Ephedrine, Norandrostenedione, DHEA (Dehydroepiandrosterone), ยาฉีดทุกชนิด ยกเว้น Insulin

- เงื่อนไขสำคัญ :

- หากยาที่ขออนุญาตนำเข้าถูกจัดอยู่ในกลุ่ม ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทตามกฎหมายออสเตรเลีย ต้องมีใบรับรองแพทย์จากแพทย์ที่มีใบประกอบวิชาชีพในออสเตรเลีย

- หากต้องการนำหรือส่งยาเข้าประเทศในแต่ละครั้ง มากกว่าการพอยใช้ใน ๙๐ วัน ในยาทุกประเภทผู้นำส่ง ต้องให้แพทย์ที่มีใบประกอบวิชาชีพในประเทศออสเตรเลีย มาสมัครขอขึ้นทะเบียนสำหรับการนำส่งในครั้งนั้นกับ TGA ผ่านโครงการ Special Access Scheme ซึ่งอนุญาตให้แพทย์สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนภายในประเทศ เพื่อมารักษาผู้ป่วยเฉพาะรายได้ (อ้างอิงจากเว็บ <https://www.tga.gov.au/form/special-access-scheme> , (๙ สิงหาคม ๒๕๖๔)

- ยาที่ขออนำหรือส่งเข้าประเทศ ต้องใช้เฉพาะตัวเองหรือครอบครัว เท่านั้น ห้ามจำหน่ายให้แก่ผู้อื่น หรือนำไปใช้เชิงธุรกิจ

- ควรเก็บยาที่ขออนำหรือส่งเข้า ไว้ในภาชนะบรรจุและฉลากเดิม จากผู้ผลิต

๔.๒.๕ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศญี่ปุ่น

ผู้เขียนได้สืบค้นจาก เอกสารเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ออนไลน์ ที่เป็นทางการขององค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศญี่ปุ่น ได้แก่ Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare (อ้างอิงจากเว็บ www.mhlw.go.jp ๒๖ กันยายน ๒๕๖๔)

- คุณสมบัติของผู้นำหรือส่ง : ประชาชนทุกคนสามารถ นำหรือส่งยาเข้าประเทศได้ สำหรับตัวเอง และครอบครัวได้ (ญาติติดตัว พ่อแม่ หรือ ลูก ของผู้นำหรือส่ง)

- จำนวนยาที่ขออนำหรือส่งเข้าประเทศได้ในแต่ละครั้ง : เป็นประเด็นสำคัญสำหรับการนำหรือส่งยาเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศญี่ปุ่น โดย

- หากนำหรือส่งเข้ายาปริมาณการใช้ยาไม่เกิน ๓๐ วัน ไม่ต้องขออนุญาต หรือกรอกเอกสารเพิ่มเติม สามารถนำติดตัว หรือส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศได้

- หากนำหรือส่งเข้ายาปริมาณเพียงพอใช้เวลาเกินกว่า ๓๐ วัน ต้องขออนุญาตตามแบบฟอร์ม Yakkan Shoumei ซึ่งถือเป็น Import Report Medication สำหรับการนำหรือส่งเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศญี่ปุ่น โดยต้องมีการระบุ ตัวตนของผู้นำหรือส่ง และยานำไปใช้กับผู้ใด การระบุรายละเอียดของยา และหลักฐาน ใบสั่งยา และ/หรือ เอกสารจากแพทย์เพื่อระบุความจำเป็นต้องใช้ยานั้นๆ

- ประเภทของยาที่ห้ามนำหรือส่งเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว : ยาในกลุ่มสารควบคุม ตามกฎหมายของประเทศญี่ปุ่น

- เงื่อนไขพิเศษ : ยาที่นำหรือส่งเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ห้ามนำไปใช้ หรือขายให้แก่ผู้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้

๔.๒.๖ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข การพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ของประเทศสิงคโปร์

ผู้เขียนได้สืบค้นจาก เอกสารเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ออนไลน์ ที่เป็นทางการขององค์กรที่กำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสิงคโปร์ คือ Health Sciences Authority ,HSA (อ้างอิงจากเว็บ www.hsa.gov.sg , ๒๘ กันยายน ๒๕๖๔) โดยระบบการควบคุมกำกับกับการนำหรือสั่งยาเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศสิงคโปร์ ไม่อนุญาตให้มีการนำหรือสั่งยาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว คล้ายกับประเทศไทย มีเฉพาะให้นำเข้าติดตัวเข้ามาเท่านั้น

- คุณสมบัติของผู้นำเข้า : ประชาชนทุกคน ทั้งชาวสิงคโปร์เอง และชาวต่างประเทศสามารถนำเข้ายาติดตัว ได้สำหรับตัวเอง และครอบครัว (ญาติติดตัว พ่อแม่ หรือ ลูก ของผู้นำเข้า)

- จำนวนยาที่ขอนำเข้าติดตัว ได้ในแต่ละครั้ง : หากไม่ใช่ยาในกลุ่มสารควบคุมสามารถนำเข้าได้สำหรับพอใช้ใน ๙๐ วัน หากต้องการนำมาใช้มากกว่านี้ต้องมีการสมัครเพื่อขอขึ้นทะเบียนการนำเข้า ก่อนการเดินทางมาถึงประเทศสิงคโปร์ ไม่ต่ำกว่า ๑๐ วัน โดยต้องมีเอกสารประกอบได้แก่ หลักฐานการอยู่ในประเทศมากกว่า ๙๐ วันเช่น ใบอนุญาตทำงาน สัญญาการทำงาน หรือหลักฐานการศึกษา ในกรณีมาศึกษาต่อ ใบรับรองแพทย์ระบุเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้ยานั้นๆ โดยส่งเอกสารมายังสำนักงานทางอีเมล และรอเอกสารการอนุมัติตอบกลับ และนำแสดงพร้อมยา เมื่อมาถึงประเทศสิงคโปร์

- ประเภทของยาที่ห้ามนำติดตัวเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว : ยาในกลุ่มสารควบคุม ตามกฎหมายของประเทศสิงคโปร์

- เงื่อนไขพิเศษ :ยาที่ขอนำเข้า/นำส่งแบบเฉพาะตัว ห้ามนำไปใช้หรือขายให้แก่ผู้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้

ผู้เขียนจึงขอสรุป เปรียบเทียบหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ในการพิจารณาให้นำหรือสั่งเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวของประเทศต่างๆ ไว้ดังในตารางที่ ๔.๕

ตารางที่ ๔.๕ เปรียบเทียบหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ในการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
เข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัวของต่างประเทศ

ประเทศ	การพิจารณาให้		จำนวนยาที่ อนุญาต/ครั้ง	การให้สิทธิ ในการนำเข้า	หลักเกณฑ์/เงื่อนไขที่สำคัญ
	นำเข้าติดตัว	นำส่ง			
USA	✓	✓	๙๐ วัน	ผู้ที่นำหรือสั่งเข้า/ คนในครอบครัว	<ul style="list-style-type: none"> • เฉพาะคนอเมริกัน ยาที่นำเข้าต้องไม่มีขายในประเทศ หรือไม่มียา/วิธีการรักษาที่ได้ผลสำหรับ อาการเฉพาะตัวของผู้นำเข้า - มีแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนในอเมริการับรอง การใช้ / เฝ้ารอผลข้างเคียง - มีหลักฐานว่าเป็นการรักษาต่อเนื่อง มา จากต่างประเทศ • ชาวต่างชาติ - ใบรับรองแพทย์ และเอกสารแสดง ความจำเป็นในการใช้ยา - Passport / Visa
UK	✓	×	๙๐ วัน	ผู้เดินทางและ ครอบครัว	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่ต้องการนำหรือสั่งเข้ายาแบบเฉพาะ ตัวต้องติดต่อผ่านตัวแทนนำเข้าที่ขึ้น ทะเบียนแล้วเท่านั้น
EU	✓	✓ / ×	๙๐ วัน	<ul style="list-style-type: none"> • ผู้เดินทางและ ครอบครัว • ผู้ที่นำหรือสั่งเข้า/ คนในครอบครัว 	<ul style="list-style-type: none"> - แล้วแต่การกำกับดูแลของแต่ละประเทศ หากต้องการซื้อยาทางออนไลน์ ต้องซื้อผ่าน แหล่งที่ได้การรับรองมาตรฐานแล้ว - เยอรมัน การนำส่งเข้าเฉพาะตัวต้องทำ ผ่านตัวแทนที่ขึ้นทะเบียนแล้วคล้าย UK
AUS	✓	✓	๙๐ วัน	ผู้ที่นำหรือสั่งเข้า/ คนในครอบครัว	<ul style="list-style-type: none"> • หากเป็นกลุ่มยาควบคุม/สารเสพติดต้องมี ใบสั่งแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศมา แสดง • ยาฉีดทุกชนิดห้ามนำเข้า ยกเว้น ยา อินซูลิน
JP	✓	✓	๓๐ วัน	ผู้ที่นำหรือสั่งเข้า/ คนในครอบครัว	<ul style="list-style-type: none"> • หากนำเข้าติดตัว/ นำส่งทางไปรษณีย์ ไม่ เกินพอใช้ ๓๐ วันไม่ต้องขออนุญาต • หากต้องการนำหรือสั่งเข้าเพื่อใช้มากกว่า ๓๐ วันต้องมาขออนุญาต
Sing	✓	×	๙๐ วัน	ผู้เดินทางและ ครอบครัว	<ul style="list-style-type: none"> • นำเข้าติดตัว ได้ไม่เกิน ๙๐ วันตามเวลาที่ อยู่ในประเทศ • หากต้องการนำเข้าติดตัวมากกว่า ๙๐ วัน ต้องสมัครทางออนไลน์ ก่อนเดินทาง ๑๐ วัน

หมายเหตุ : ทุกประเทศมีข้อห้ามเฉพาะ สำหรับ

- สารต้องห้าม สารเสพติด ซึ่งแต่ละประเทศมีรายการที่แตกต่างกันไป
- การนำยาที่ขนานหรือสั่งเข้าแบบเฉพาะตัวไปใช้กับผู้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ หรือการนำทำเชิง

ธุรกิจมีความผิดตามกฎหมาย

USA สหรัฐอเมริกา	EU กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป	UK ประเทศสหราชอาณาจักร
AUS ออสเตรเลีย	JP ญี่ปุ่น	Sing สิงคโปร์

จากตารางที่ ๔.๕ ผู้เขียนมีความเห็นดังนี้ ทุกประเทศที่ได้ศึกษาข้อมูลของกฎหมาย การควบคุมกำกับด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ล้วนมีหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีเงื่อนไขและหลักเกณฑ์แตกต่างกันไปตามบริบทของแต่ละประเทศและ หากประเทศใดมีการอนุญาตให้บุคคลสามารถนำหรือสั่งเข้ายาแผนปัจจุบันได้ทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ก็จะอนุญาตให้เพื่อเพียงพอใช้ใน ๙๐ วัน ยกเว้นประเทศญี่ปุ่น ที่หากต้องการนำหรือสั่งยาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศถ้าไม่เกินเพียงพอใช้ใน ๓๐ วัน ไม่ต้องขออนุญาต

ประเทศสหรัฐอเมริกา ที่ได้รับการยอมรับว่ามีระบบควบคุมกำกับด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถือว่าทันสมัยที่สุด แต่การกำกับควบคุมการนำหรือสั่งเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว ก็มีระเบียบเงื่อนไขที่สำคัญคือ ยาที่จะนำเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวนั้น ตัวยาต้องไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศ หรือไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลสำหรับอาการดังกล่าวในประเทศสหรัฐฯ และต้องมีหลักฐานจากแพทย์ว่าเป็นการรักษาต่อเนื่องมาจากต่างประเทศอีกด้วย จะเห็นได้ว่าในทางปฏิบัติทำได้ยากมาก การออกหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่เข้มงวดลักษณะนี้ นอกจากเหตุผลเรื่องคุณภาพของตัวยา ความปลอดภัยของผู้บริโภคแล้ว การปกป้องผู้ทำธุรกิจด้านยาในประเทศก็เป็นมิติที่มีความสำคัญเช่นเดียวกัน

ประเทศสหราชอาณาจักร (United Kingdom) หลังจากออกจากสหภาพยุโรปแล้ว การควบคุมกำกับด้านยามีความเข้มงวดมาก ผู้ที่จะนำหรือสั่งยาเข้ามาในประเทศต้องได้รับการขึ้นทะเบียนและยาทุกชนิดที่จะนำเข้ามา จำหน่ายในเชิงธุรกิจ ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเท่านั้น บุคคลไม่สามารถนำหรือสั่งยาเองได้จากต่างประเทศเพื่อมาใช้เฉพาะตัวได้ จะเปิดช่องไว้สำหรับการนำยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยระบบตัวแทนการนำเข้า ซึ่งต้องเป็น แพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนให้สามารถส่งจ่ายยาได้เท่านั้น

ส่วนประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป มีจุดเด่นที่มีการกำหนดมาตรฐานของการซื้อขายผ่านทางออนไลน์ เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยใช้สัญลักษณ์เดียวกัน เพื่อให้ผู้บริโภคมีความสะดวกสบาย และได้รับยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย ส่วนการกำกับดูแลในการนำหรือสั่งเข้ายา เพื่อใช้เฉพาะก็จะมีรายละเอียดแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เช่น เดนมาร์ก บุคคลทั่วไปสามารถนำหรือสั่งยาผ่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศได้ โดยมีหลักเกณฑ์วิธีการที่กำหนด แต่ประเทศเยอรมัน บุคคลทั่วไปไม่สามารถทำได้ ต้องนำหรือสั่งผ่านระบบตัวแทนที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น

ประเทศออสเตรเลีย มีระบบการควบคุมกำกับที่ไม่เข้มงวดเหมือน กลุ่มประเทศสหราชอาณาจักร แต่มีส่วนผสมระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป กล่าวคือ หากไม่นำเข้าเป็นยาที่ควบคุมกลุ่มยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และไม่นำไปใช้กับผู้อื่น หรือไปใช้ในทางการค้า ระบบควบคุมกำกับมีความยืดหยุ่นสำหรับบุคคลในการนำหรือส่งยาเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว แต่กระนั้นก็ต้องระงับการขอนำเข้าสารบางชนิดที่นำเข้ามาจากสหรัฐอเมริกาที่ไม่จัดเป็นสารควบคุมที่สหรัฐอเมริกา แต่ในออสเตรเลียมีข้อห้ามนำเข้าไว้ได้แก่ยา Norandrostenedione, Ephedra และ Ephedrine, Dehydroepiandrosterone (DHEA)

ในส่วนประเทศในแถบเอเชียมีระบบการควบคุมกำกับ การนำหรือส่งเข้ายา เข้าประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัวแตกต่างกัน โดยที่ประเทศญี่ปุ่น สามารถนำหรือส่งยาเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว และนำติดตัวเข้าประเทศได้โดยไม่ต้องขออนุญาต หากปริมาณไม่เกินพอใช้ ๓๐ วัน และยาดังกล่าวไม่ใช่สารควบคุม หรือสารเสพติด แต่หากต้องการนำหรือส่งเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวเกินกว่า ๓๐ วันต้องมีการขออนุญาตซึ่งสามารถทำได้ทั้งก่อนหรือหลังจากการนำเข้าแล้ว ส่วนที่ประเทศสิงคโปร์ ห้ามบุคคลทั่วไปนำหรือส่งยาเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ แต่ให้สิทธิ์นำเข้าติดตัวโดยไม่ต้องอนุญาต เพื่อเพียงพอใช้ ใน ๙๐ วัน กรณีต้องการนำเข้าติดตัวมาเพื่อใช้เกิน ๙๐ วันเท่านั้นต้องขออนุญาตนำเข้าโดยต้องสมัครทางออนไลน์ ก่อนมาถึงประเทศสิงคโปร์ ๑๐ วัน

๔.๓ การวิเคราะห์ และศึกษาข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบการตรวจพิจารณาให้นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามกฎหมายในปัจจุบัน

ผู้เขียนขอทบทวน ระบบการควบคุมกำกับ การตรวจพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เปรียบเทียบกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆที่เข้าข่ายยารักษาโรค ได้แก่ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆที่ไม่เข้าข่ายยารักษาโรค ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย ซึ่งอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องก่อน โดยสรุปดังตารางที่ ๔.๖ ๔.๗ และ ๔.๘

ตารางที่ ๔.๖ เปรียบเทียบการตรวจพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มที่เป็นยารักษาโรค เข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านอาหารและยา โดยการนำติดตัว ตามกฎหมายในปัจจุบัน			
ผลิตภัณฑ์	การควบคุมกำกับ	ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	เงื่อนไขเพิ่มเติม
ยาแผนปัจจุบัน	นำเข้าได้ (ไม่เกิน ๓๐ วัน)	พ.ร.บ. ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ม.๑๓ (๔)	ไม่มี
วัตถุออกฤทธิ์ ประเภท ๒ ๓ และ ๔	นำเข้าได้ (ไม่เกิน ๓๐ วัน)	พ.ร.บ.ให้ใช้ประมวลกฎหมาย ยาเสพติด พ.ศ.๒๕๖๔ ม.๓๙ วรรค ๒	แสดงใบสั่งยาของแพทย์ หรือ หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชา ชีพเวชกรรม กรณีเพื่อการตรวจ สอบตลอดเวลาที่พำนักในประเทศ
ยาเสพติดให้โทษ เฉพาะประเภท ๒	นำเข้าได้ (ไม่เกิน ๙๐ วัน)	พ.ร.บ.ให้ใช้ประมวลกฎหมาย ยาเสพติด พ.ศ.๒๕๖๔ ม.๓๙ วรรค ๑ *	ต้องขอใบอนุญาตทางออนไลน์ก่อน เดินทางเข้าประเทศ ๒ สัปดาห์ และแสดงยาเสพติดที่ด่าน ๆ พร้อม ใบอนุญาต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	นำเข้าได้ (ไม่เกิน ๙๐ วัน)	พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ม. ๑๘ (๖)	ยื่นเอกสาร และหลักฐานตามแบบ สมพ. ๑๕**

*กฎกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อ ๒ (๔)

**ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ.๒๕๖๕

จากตารางที่ ๔.๖ จะเห็นได้ว่า การควบคุมกำกับการนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร
ของยาแผนปัจจุบันเข้มงวดใกล้เคียงกับ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพียงแต่ไม่จำเป็นต้องแสดงใบสั่ง
ยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ส่วนยาเสพติดให้โทษ จากการที่มีการแก้ไข เพิ่มเติมกฎกระทรวง
สาธารณสุขเรื่องการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
พ.ศ.๒๕๖๓ ข้อ ๒ (๔) ทำให้การอนุญาตให้นำติดตัวเข้ามาได้ ปรับมาเป็น ๙๐ วัน (จากเดิม ๓๐ วัน) ตาม
หลักสากลของอนุสัญญายาเสพติดสากล เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตารางที่ ๔.๗ เปรียบเทียบการตรวจพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มที่เป็นยารักษาโรคเข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านอาหารและยา โดยการส่งผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ตามกฎหมายในปัจจุบัน			
ผลิตภัณฑ์	การควบคุมกำกับ	ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง	เงื่อนไขเพิ่มเติม
ยาแผนปัจจุบัน	ไม่อนุญาต	ไม่มี	ไม่มี
วัตถุออกฤทธิ์ ประเภท ๒ ๓ และ ๔	ไม่อนุญาต	ไม่มี	ไม่มี
ยาเสพติดให้โทษ เฉพาะประเภท ๒	ไม่อนุญาต	ไม่มี	ไม่มี
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	นำเข้าได้ (ไม่เกิน ๙๐ วัน)	พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ม. ๑๘ (๖)	ยื่นเอกสาร และหลักฐานตามแบบ สมพ. ๑๕*

*ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ.๒๕๖๕

ส่วนจากตารางที่ ๔.๗ การนำเข้าหรือส่งโดยผ่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ที่ผู้เขียนสนใจนั้น การควบคุมกำกับ ยาแผนปัจจุบันก็เข้มงวดเหมือน วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษ คือไม่อนุญาต โดยสิ้นเชิง มีเพียงผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพียงอย่างเดียวที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าได้ ทั้งการนำเข้าติดตัว และการนำเข้าหรือส่งผ่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ซึ่งสาเหตุเนื่องจาก พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพิ่งออกมาบังคับใช้ใหม่ เมื่อ พ.ศ.๒๕๖๒ ทำให้มีการปรับปรุงให้ทันสมัยตามบริบทในปัจจุบัน

โดยกฎหมายแต่ละฉบับก่อนที่จะกำหนดข้อปฏิบัติได้จะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติซึ่งเป็นกฎหมายหลักผู้เขียนขอยกตัวอย่าง พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นได้ไม่เกินเก้าสิบวัน ตามมาตรา ๑๘ (๖) กระทำได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวก็ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๓๔ ก็เพราะเป็นไปตามบทบัญญัติมาตรา ๓๕(๔) กล่าวคือเป็นการนำเข้าเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด แต่การนำเข้าดังกล่าวจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ. ๒๕๖๕ รายละเอียดดังแสดงไว้ในภาคผนวก ๕

ตารางที่ ๔.๘ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีข้อกำหนด รองรับให้สามารถนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อใช้เฉพาะตัวได้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทำให้สามารถกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวได้
อาหาร	พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ มาตรา ๑๕ ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่ายเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต
เครื่องสำอาง	พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
เครื่องมือแพทย์	พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มาตรา ๒๗ (๕) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน และ มาตรา ๒๗ (๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับ ผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย
วัตถุอันตราย เฉพาะประเภท ๒ และ ๓	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการนำเข้าไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕ เกี่ยวกับการแจ้งดำเนินการขออนุญาต และการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๔๘ ข้อ ๒ (๑) วัตถุอันตรายที่นำเข้ามาเพื่อใช้สอยส่วนบุคคล หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะเป็นครั้งคราว
ยาแผนปัจจุบัน	ไม่มีกฎหมายรองรับ มีเฉพาะการนำเข้าติดตัว มากับสัมภาระผ่านด่านอาหารและยา ได้ไม่เกินเพียงพอใช้ได้สามสิบวัน ตามพ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔) เท่านั้น

และจากข้อมูลจากตารางที่ ๔.๘ จะเห็นได้ว่า ยาแผนปัจจุบัน เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดเดียว หากไม่นับรวมวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ (เนื่องจากเหตุผลเรื่อง การนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ และความปลอดภัยของผู้บริโภค) ที่ไม่มีข้อกำหนดรองรับ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ให้สามารถนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ โดยในบรรดาพระราชบัญญัติ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ได้แก่ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ.๒๕๓๕ และ พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ล้วนได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย ในลักษณะที่ผ่อนปรนและเอื้อในการนำหรือสั่ง เข้ามาใช้แบบเฉพาะตัว เพื่อให้มีความเหมาะสมกับบริบทของสภาพสังคมและวิถีชีวิตของผู้บริโภค

ผู้เขียนขอยกตัวอย่างหลักปฏิบัติในการทำงานของ กองด้านอาหารและยา กรณี อาหารและเครื่องสำอาง ที่มีข้อกำหนดยอมรับให้สามารถนำเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ หากไม่ใช่การนำเข้าเพื่อจำหน่าย โดยกองด้านอาหารและยา มีการขออนุมัติแนวทางการดำเนินการ จากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามบันทึกข้อความที่ สธ ๑๐๐๘/๑๑๔๗ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๕ เรื่อง ขออนุมัติแนวทางการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว และหนังสือราชการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร ไปยัง อธิบดีกรมศุลกากร ตามหนังสือราชการเลขที่ สธ ๑๐๐๘/๕๖๘๔ ลงวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๕ เรื่อง เกณฑ์การพิจารณาตรวจปล่อยสำหรับการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกักตักตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ.๒๕๖๐ มีเนื้อหาโดยสรุปคือ ถ้าเป็นกรณีนำเข้าอาหารเพื่อใช้เฉพาะตัว ต้องไม่เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๖(๘) และให้กำหนดปริมาณสูงสุดแยกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร โดยแยกเป็นปริมาณการนำเข้าไม่เกินเกณฑ์ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรตรวจปล่อย และเกณฑ์การนำเข้าที่มากกว่าเพื่อให้เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจปล่อย หากเกินเกณฑ์นี้ให้พิจารณาเป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย ส่วนกรณีนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว กำหนดเกณฑ์ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรตรวจปล่อยได้ในปริมาณการนำเข้าต่อรายการไม่เกิน ๒ ชิ้นและรวมต่อครั้งไม่เกิน ๑๐ ชิ้น ส่วนเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาสามารถตรวจปล่อยได้ในปริมาณนำเข้าต่อรายการไม่เกิน ๖ ชิ้น และรวมต่อครั้งไม่เกิน ๓๐ ชิ้น หากปริมาณการขอนำเข้าเกินกว่านี้ให้พิจารณาเป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย โดยใช้หลักการเดียวกันทั้งการนำเข้าติดตัว และการนำหรือส่งผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ดังรายละเอียดแนวทางการปฏิบัติในการทำงานของกองด้านอาหารและยาที่แสดงไว้ในภาคผนวก ๖ และ ๗

นอกจากนี้ที่ผ่านมาเคยมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยการใช้อำนาจตาม มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) มาแล้ว เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒)เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีเงื่อนไขสำคัญคือจะต้องนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศลเท่านั้น ส่วนผู้ขออนุญาตนำเข้าก็ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน กระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกัน บำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรมเท่านั้น และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ.๒๕๕๒ โดยมีเงื่อนไขสำหรับกรณีเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ และผู้ขออนุญาตนำเข้าจะต้องเป็น บริษัทหรือนิติบุคคล ในประเทศที่เป็นสาขาของบริษัทหรือนิติบุคคลต่างประเทศและบริษัทแม่ในต่างประเทศมีความประสงค์จะส่งยามาสำรองให้ใช้สำหรับพนักงานหรือเจ้าหน้าที่ของบริษัทหรือนิติบุคคลนั้น หรือ สถานทูตทูตพาณิชย์ หน่วยงานองค์กรระหว่างประเทศ และจะต้องมีโรงพยาบาลคู่สัญญาสำหรับเก็บยาดังกล่าว มีแพทย์ดูแลในการส่งจ่ายยา มีการทำบัญชีตามกำหนด ซึ่งจะเห็นได้ว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว สามารถใช้อำนาจในการให้นำเข้ายาโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เพียงแต่ยังไม่อนุญาตให้บุคคลทั่วไปดำเนินการได้เท่านั้น รายละเอียดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง ๒ ฉบับดังแสดงไว้ในภาคผนวก ๘ และ ๙

พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จึงได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมเช่นเดียวกัน เนื่องจากการบังคับใช้มาเป็นเวลานานกว่า ๕๐ ปี โดยไม่มีการแก้ไขในส่วนการนำเข้าหรือส่งเข้ามาสำหรับการใช้เฉพาะตัว โดยอาจจะใช้อำนาจตาม พระราชบัญญัติยา มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) เพื่อออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพิ่มเติมให้มี

การนำหรือส่งยาเพื่อใช้เฉพาะตัวโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ หรือการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายใหม่ ในมาตรา ๑๓ ให้สามารถนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ ตามความจำเป็นในระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งผู้เขียนจะนำเสนอในบทต่อไป

บทที่ ๕

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

๕.๑ สถานการณ์ และสภาพปัญหาของการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว

จากการศึกษาผู้เขียนพบสถานการณ์และสภาพปัญหาของการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวในปีงบประมาณ ๒๕๖๔ โดยมีการปฏิเสธการขอนำเข้าในลักษณะดังกล่าวจาก ด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศทั่วประเทศจำนวน ๑๑๕ ราย ๒๗๕ รายการและจากการเก็บข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้รับบริการด้านอาหารและยาในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก(ด่านท่าอากาศยานอู่ตะเภา และด่านท่าเรือแหลมฉบัง) จำนวน ๔๒ ราย ๗๔ รายการ พบว่า ๑๐ รายปฏิเสธการให้ข้อมูลเมื่อทราบว่าไม่สามารถนำเข้ายาได้ โดยประเทศที่มีการนำยาเข้ามาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศสูงสุด คือ อินเดีย ๑๘ ราย รองลงมาคือญี่ปุ่น ๑๒ ราย ประเทศกลุ่มยุโรป ๙ ราย และ สหรัฐอเมริกาจำนวน ๓ ราย ตามลำดับ ผู้ให้ข้อมูลที่เหลือ ๓๒ ราย มีสถานะดังนี้เป็นชาวต่างชาติที่มาทำงานในประเทศไทย ๒๒ ราย เป็นชาวต่างชาติที่เกษียณอายุมาอาศัยอยู่ในประเทศไทยระยะยาว ๗ ราย และเป็นประชาชนไทยจำนวน ๓ ราย เหตุผลหลักในการขอนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวคือเป็นการใช้ยาอย่างต่อเนื่องมาจากต่างประเทศโดยมีหลักฐานใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมมาแสดง จำนวน ๒๐ ราย โดยรายที่ไม่ได้แสดงหลักฐานใบสั่งยาจำนวน ๑๒ รายให้เหตุผลต้องการยาราคาถูก ๙ ราย และ ต้องการใช้ยาที่หลักฐานการรักษาไม่ชัดเจนมาเพื่อป้องกันโรค ๓ ราย และยังไม่มีความเห็นว่าการแก้ปัญหาที่ชัดเจนเป็นแนวทางปฏิบัติให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการได้ถูกต้องตามกฎหมาย มีเฉพาะแนวทางการดำเนินการตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๓(๔) ที่อนุญาตเฉพาะการนำเข้าติดตัวมากับสัมภาระขณะเดินทางเข้าประเทศผ่านด่านอาหารและยาโดยมีปริมาณไม่เกินจำนวนต้องใช้ในสามสิบวันเท่านั้น ซึ่งไม่สามารถแก้ปัญหาการนำเข้ายาในลักษณะที่ขนส่งผ่านทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศในลักษณะนี้ได้ โดยจากศึกษาระบบการควบคุมกำกับกับการนำหรือสั่งยาเพื่อใช้เฉพาะตัวของต่างประเทศจำนวน ๘ แห่ง พบว่าทุกประเทศล้วนมีระบบการควบคุมกำกับกับการนำเข้าเข้าประเทศเพื่อใช้เฉพาะตัว ให้กับผู้รับบริการเพื่อเป็นทางเลือกตามความจำเป็นของการรักษาทางการแพทย์หรือสาธารณสุขทั้งสิ้น

ประกอบกับในปัจจุบันรัฐบาลมีแนวทางพัฒนาประเทศตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐) โดยมีแนวทางในการพัฒนาเรื่องเขตเศรษฐกิจพิเศษทั่วประเทศ และการพัฒนาประเทศเพื่อให้เป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร (Medical Service Hub) ดังจะเห็นได้จากจำนวนแรงงานต่างชาติประเภทผู้เชี่ยวชาญและประเภทส่งเสริมการลงทุนที่ได้รับอนุญาตให้เข้ามาทำงานในประเทศไทยในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๖๒-๒๕๖๔ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยรวมในระยะเวลาดังกล่าวจำนวน ๖๓,๕๘๖ ราย และโดยเฉพาะในเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก มีจำนวนรวมถึง ๑๔,๑๒๕ ราย (กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม ,๒๕๖๔) นอกจากนี้นโยบายพัฒนาการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็นจุดหมายการมาอยู่หลังเกษียณของผู้สูงอายุทั่วโลกในแบบ Long Stay ดังจะเห็นได้จากสถิติจำนวนชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส Long Stay O-A (ระยะ ๑๐ ปี) โดยใน

รอบ ๑๐ ปี ที่ผ่านมาช่วงปี พ.ศ.๒๕๕๑ ถึง พ.ศ. ๒๕๖๑ มีจำนวนเพิ่มขึ้นโดยตลอด ยอดรวมเมื่อปี ๒๕๖๑ มีจำนวนโดยประมาณ ๕๓,๗๐๐ ราย(สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ,๒๕๖๒) และจำนวนชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี) ข้อมูลจากสำนักงานตรวจคนเข้าเมือง และกรมการกงสุลตั้งแต่ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยตลอด ๕ ปีที่ผ่านมา มีจำนวนรวมถึง ๑๔,๐๔๕ ราย(สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ,๒๕๖๕) จากข้อมูลปัจจัยต่างๆเหล่านี้ล้วนส่งเสริมให้มีจำนวน นักธุรกิจ แรงงานฝีมือที่มีความเชี่ยวชาญขั้นสูงที่เป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศไทย และผู้สูงอายุที่จะมาใช้ชีวิตในลักษณะ Long Stay มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ทำให้แนวโน้มที่จะเกิดปัญหาในการพิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งยาเพื่อใช้เฉพาะตัวเพิ่มมากขึ้นในอนาคต

สำหรับมาตรฐานการควบคุมกำกับด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของประเทศไทยควรเป็นผู้นำในระดับอาเซียน แต่ในประเด็นการนำเข้าหรือสั่งเข้ายาแผนปัจจุบันมาใช้เฉพาะตัว ยังไม่ได้รับการพัฒนา ซึ่งอย่างน้อยควรมีช่องทางให้ผู้บริโภค ทัดเทียมกับประเทศสิงคโปร์ ซึ่งถือเป็นโอกาสพัฒนาให้ผู้เขียนได้ศึกษาและจัดทำการวิจัยในเรื่องนี้โดยต้องรีบดำเนินการหลังจากวิกฤตการณ์โควิด ๑๙ ที่หลายประเทศจะรีบออกมาตรการเพื่อเป็นแรงจูงใจให้นักลงทุน นักท่องเที่ยวและผู้สูงอายุจะได้มีความคล่องตัวในการเดินทางเมื่อต้องการ เข้ามาอยู่อาศัย ในลักษณะ Long Stay รวมถึงแรงงานชาวต่างชาติประเภทผู้เชี่ยวชาญและประเภทส่งเสริมการลงทุน ที่จะเข้ามาทำงานในเขตเศรษฐกิจพิเศษทั่วประเทศในช่วง ๕ ถึง ๑๐ ปีข้างหน้า

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา จำเป็นจะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดให้มีแนวทางปฏิบัติเพื่อนำไปสู่การแก้ไขปัญหาการขอนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวดังกล่าวในอนาคต โดยที่ผู้เขียนจะได้เสนอไว้ในหัวข้อต่อไป

๕.๒ แนวทางการแก้ไขปัญหา

จากผลการศึกษาผู้เขียนมีความเห็นว่าประเทศไทย ควรมีการอนุญาตให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวตามความจำเป็นไม่เกินครั้งละ ๙๐ วัน โดยแบ่งการดำเนินการเป็น ๓ ระยะดังนี้ ระยะที่ ๑ เป็นการเสนอให้แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ระยะที่ ๒ เป็นการประชาสัมพันธ์ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันมาเป็นตัวแทนนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวให้แก่ผู้รับบริการ ส่วนระยะที่ ๓ เป็นการแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔)

๕.๒.๑ การดำเนินการระยะที่ ๑

• การแก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) ซึ่งออกโดยอำนาจของรัฐมนตรีตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใด ประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผน

โบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา ๗๙ ทวิ บทบัญญัติมาตรา ๗๙ ไม่บังคับแก่ (๔) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ซึ่งจากอำนาจตามกฎหมายในข้อดังกล่าว จึงได้มีการออก ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง **หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ** รายละเอียดดังแสดงไว้ในภาคผนวก ๘ จะเห็นได้ว่าเงื่อนไขการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียน ได้แก่ นำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือบริจาคเพื่อการกุศล เท่านั้น ซึ่งผู้เขียนเห็นควรมีการแก้ไขและเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ ในข้อ ๑. ข้อ ๒. และเพิ่มเติมข้อ ๙ ดังนี้

แก้ไข ในข้อ ๑. ความหมายของ**ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร** และเพิ่มรายละเอียดความหมายของ**ผู้รับบริการ** ส่วนในข้อ ๒. เพิ่มเงื่อนไข **เพื่อใช้เฉพาะตัว** เข้าไปอีกหนึ่งเงื่อนไข และเพิ่มข้อ ๙. เป็น**ข้อกำหนดใหม่ในการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว** โดยรายละเอียดการแก้ไขและเหตุผลดังแสดงรายละเอียดไว้ใน ภาคผนวก ๑๐

ซึ่งการดำเนินการแก้ไขปัญหา ในระยะที่ ๑ นี้ เป็นการแก้ไขกฎหมายระดับประกาศกระทรวง เพื่อให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ได้รับใบอนุญาตอย่างถูกต้องตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๕(๖) เป็นตัวแทนในการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัวแทนผู้รับบริการ ซึ่งเมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นและประกาศใช้แล้ว หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กองยา และกองด้านอาหารและยา จะได้นำไปกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเพื่อให้กองด้านอาหารและยาไปกำหนดแนวปฏิบัติในการทำงานและสามารถอนุญาตให้บุคคล นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านระบบตัวแทนผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตแล้ว ต่อไป

๕.๒.๒ การดำเนินการระยะที่ ๒ : การประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลแก่ผู้มีใบอนุญาตนำเข้ายาเดิม เพื่อมาขึ้นทะเบียนเป็นผู้นำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว และการประชาสัมพันธ์ให้แก่ผู้รับบริการที่ต้องการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาต

• **การประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลแก่ผู้มีใบอนุญาตนำเข้ายาเดิม เพื่อมาขึ้นทะเบียนเป็นผู้นำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว**

ข้อมูลจาก กองยา สำนักงานคณะกรรมการและยา (๒๕๖๔) พบว่าผู้ที่ได้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรทั่วประเทศ ซึ่งในปัจจุบันมีอยู่ ๖๘๒ รายทั่วประเทศ โดยแบ่งเป็นในส่วนกลาง ๕๖๓ ราย และส่วนภูมิภาค ๑๑๙ ราย สามารถเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ายาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวได้ เนื่องจากมีคุณสมบัติ และบุคลากรพร้อมอยู่แล้ว ส่วนผู้ประกอบการรายใหม่ที่ต้องการเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ายาเพื่อให้ผู้รับบริการใช้เฉพาะตัว ก็

สามารถทำได้ หากมีคุณสมบัติพร้อม โดยในปัจจุบันค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน และค่าต่ออายุต่อปีใบละหนึ่งหมื่นบาท

• การประชาสัมพันธ์ให้แก่ผู้รับบริการ ที่ต้องการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านผู้รับอนุญาต

จุดประสงค์เพื่อให้ทราบ หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข รวมถึงข้อจำกัดในการนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัว จึงต้องประชาสัมพันธ์ให้กลุ่มเป้าหมายให้มาใช้บริการผ่านระบบตัวแทนผู้นำเข้ายาที่ได้รับอนุญาต ผ่านเว็บไซต์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานภายในของกระทรวงสาธารณสุขได้แก่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ที่กำกับดูแลโครงการ Thailand Medical Hub และทำหนังสือราชการเพื่อประชาสัมพันธ์ไปยัง กระทรวงต่างประเทศเพื่อชี้แจงต่อไปยังสถานทูตประเทศต่างๆ สำนักงานเขตเศรษฐกิจพิเศษที่มีพนักงานเป็นชาวต่างชาติ ได้แก่ สำนักงานเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก สำนักงานพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจภาคใต้ และ สำนักงานเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษชายแดน กระทรวงการท่องเที่ยว และกีฬา เพื่อประชาสัมพันธ์ไปยังกลุ่มนักท่องเที่ยว และผู้สูงอายุชาวต่างประเทศที่ต้องการมาพำนักระยะยาวในลักษณะ Long Stay

และด้วยเหตุที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไม่มีส่วนใดกล่าวถึงการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว การแก้ปัญหาโดยการให้ระบบตัวแทนนำเข้ายาผ่านผู้รับอนุญาตดังกล่าวก็ถือเป็นทางออกสำหรับการแก้ปัญหาอย่างเร่งด่วน ซึ่งหากดำเนินการในระยะที่ ๑ และระยะที่ ๒ เสร็จสิ้นจะทำให้ประเทศไทยมีระบบการควบคุมกำกับคล้ายกับประเทศ สหราชอาณาจักร และประเทศในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปบางประเทศ เช่น ประเทศเยอรมัน ผู้เขียนได้สรุปข้อดี และข้อเสียดังแสดงในตารางที่ ๕.๑

ตารางที่ ๕.๑ ข้อดี และข้อเสียของการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่านผู้ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อดี	ข้อเสีย
๑. มีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คอยตรวจสอบรายการ และจำนวนยา ที่สั่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และข้อกำหนดในกฎหมาย	๑. ผู้รับบริการเสียค่าใช้จ่าย ในการให้บริการการนำเข้ายาของผู้รับอนุญาตนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถตรวจสอบย้อนกลับ รายการยา และผู้รับบริการที่ใช้ยาได้ หากพบมีการนำยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับที่ อนุญาตให้นำเข้า ถูกนำไปใช้ในทางการค้า	๒. ในช่วงเริ่มต้นการดำเนินการผ่านระบบนี้ อาจมีผู้ขอเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งเข้ายาแบบเฉพาะตัว ไม่เพียงพอ กับจำนวนผู้รับบริการ
๓. ผู้รับบริการที่ต้องการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว สามารถติดต่อกับผู้รับอนุญาตนำเข้าได้สะดวก กว่าไปติดต่อขอนำเข้าด้วยตัวเองที่ ด่านอาหารและยา และด่านศุลกากร	๓. ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีราคาสูงสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ ที่ต้องการขอใบอนุญาตนำเข้ายา เพื่อใช้เฉพาะตัวเพียงอย่างเดียว

๕.๒.๓ การดำเนินการระยะที่ ๓ : การแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔) มีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องได้แก่

“มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะรับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต” และ “มาตรา ๑๓ บทบัญญัติตามมาตรา ๑๒ ไม่บังคับใช้แก่ (๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้ เฉพาะตัวได้สามสิบวัน” โดยใน พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ใน ๒ มาตรานี้ ได้จำกัดสิทธิ แก่ผู้ที่จะ ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ายา เข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีข้อยกเว้น ใน ๕ กรณี ซึ่งกรณีที่ ๔ เป็นข้อที่ผู้วิจัยเห็นว่าควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมเป็น นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน รายละเอียดการเสนอการแก้ไข และเหตุผล ดังแสดงไว้ในภาคผนวก ๑๑

โดยหลังจากที่การแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔) เสร็จสิ้น และมีการประกาศใช้แล้ว หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กองยา และกองด่านอาหารและยา จะได้ไปกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข เพื่อให้กองด่านอาหารและยา นำไปกำหนดแนวทางปฏิบัติในการทำงาน เพื่อให้บุคคลสามารถ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว ได้โดยตรงต่อไป

โดยสรุปแล้วการแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไม่ว่าจะแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๑)โดยอำนาจของรัฐมนตรีตาม มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) หรือ มาตรา๑๓(๔) ควรมีจุดมุ่งหมายเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้บริโภค ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อรับการรักษาอย่างต่อเนื่อง หรือมีความจำเป็นทางการแพทย์หรือสาธารณสุข เพื่อไม่ให้ต้องเปลี่ยนชนิดหรือยี่ห้อของยาซึ่งจะมีผลด้านเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) เนื่องจากชีวประสิทธิผล (Bioavailability) ของยาที่เปลี่ยนไป ส่งผลถึงประสิทธิภาพการรักษา ผลข้างเคียงของยา ที่เกิดแก่ผู้ใช้ยาได้(จุติมา บุญเลี้ยง,๒๕๖๓) การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย ไม่ควรเป็นการส่งเสริมหรือสนับสนุน ให้มีการสั่งยาด้วยตนเองทาง ออนไลน์เพื่อหวังผลให้ได้ยาที่ราคาถูกลง โดยไม่คำนึงถึง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มี การกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี (Good Practical) สำหรับการขายยาทางออนไลน์ เหมือนในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ดังนั้นในความเห็นของผู้เขียนการกำหนดให้ผู้ที่ต้องการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเพื่อเฉพาะตัว เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องใช้ใบรับรองแพทย์ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมาจากประเทศต้นทาง จึงเป็นสิ่งที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาดังกล่าวข้างต้นและเป็นการแก้ปัญหาได้อย่างตรงจุด โดยไม่ก่อให้เกิดปัญหาอื่น ๆตามมา ผู้เขียนได้สรุปแผนภูมิการดำเนินงาน การพัฒนาระบบ การพิจารณาให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นใน ระยะที่ ๒ และระยะที่ ๓ แสดงไว้ในภาคผนวกที่ ๑๒ และ ๑๓ ตามลำดับ

ข้อเสนอแนะ

๑. จากการที่หน่วยงานกองด่านอาหารและยา เป็นหน่วยงานด่านหน้าที่บังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความดูแลของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ต้องติดต่อกับผู้รับบริการ การที่ไม่มีแนวทางปฏิบัติหรือข้อปฏิบัติที่ชัดเจนในการปฏิเสธการนำส่งยาแบบเฉพาะตัว อาจทำให้เจ้าหน้าที่บางท่านใช้ดุลยพินิจ ในการปฏิบัติงาน และอาจทำให้เกิดปัญหา หรือข้อร้องเรียนในภายหลังได้ฉะนั้นการ

แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานมีแนวทางที่ชัดเจน เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในการปฏิบัติจึงเป็นสิ่งจำเป็น

๒. บูรณาการในการทำงานร่วมกันระหว่างกรมศุลกากร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพัฒนาการตรวจพัสดุ ให้ครอบคลุมให้ได้ทั้งปริมาณและคุณภาพ ให้ได้มาตรฐานขึ้น ในลักษณะเดียวกับหน่วยงาน ศุลกากรสหรัฐอเมริกา (CBP) และองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) ที่ได้ร่วมมือลงนามความตกลงเพื่อเพิ่ม ศักยภาพในการตรวจสอบและตรวจหายาและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่ส่งมาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศและ ต่างต่าง ๆ โดยภายใต้ความตกลงนี้ ทั้งสองหน่วยงาน จะแลกเปลี่ยนความรู้ความชำนาญเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและ ลดการปฏิบัติงานที่ซ้ำซ้อน เช่น การใช้ห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก ต่าง ๆ ร่วมกัน โดยพัสดุส่วนใหญ่ มาถึงศูนย์คัดแยกโดยไม่มีข้อมูลล่วงหน้าหรือข้อมูลที่บอกรายละเอียดของสินค้าที่เพียงพอ ในการนี้ FDA ใช้เทคโนโลยีคัดกรองสมัยใหม่เพื่อประเมินสิ่งที่บรรจุอยู่ในพัสดุ โดยเครื่องมือดังกล่าวเป็น เครื่องมือแบบพกพาเรียกว่า ion mobility spectrometer ซึ่งสามารถตรวจพบส่วนผสมที่ไม่ปลอดภัยได้อย่างรวดเร็วภายใน ๓๐ วินาที และมีความถูกต้องแม่นยำเทียบเท่ากับวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทาง วิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ เครื่องมือดังกล่าว ใช้เทคโนโลยีเดียวกับอุปกรณ์ที่ เจ้าหน้าที่ท่าอากาศยานใช้ ตรวจสอบสัมภาระเพื่อหาวัตถุระเบิด และที่เจ้าหน้าที่ ทณฑสถานใช้ตรวจหายาเสพติด จากผู้มาเยี่ยม นักโทษ โดย CPB และ FDA จะขยายการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันเพื่อหาแนวโน้มอันจะนำไปสู่การ ระบุเป้าหมาย พักศุในอนาคต เช่น ประเทศที่เป็นถิ่นกำเนิดสินค้าที่ตรวจพบสิ่งผิดกฎหมายบ่อย ประเภท สินค้าหรือปริมาณที่ตรวจพบใน จุดต่าง ๆ เป็นต้น นอกจากนี้ การใช้พื้นที่ปฏิบัติงานร่วมกันในศูนย์คัด แยกที่มีความเสี่ยงหรือปริมาณพัสดุที่สูงจะ ช่วยอำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลและการออก คำวินิจฉัยได้อย่างรวดเร็ว (อ้างอิงจากเว็บ www.fda.gov, ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๔)

๓. ปรับระบบการรายงานข้อมูล โดยระบุเหตุการณ์พิจารณาไม่ให้นำหรือสั่งเข้ามาเพื่อ ใช้เฉพาะตัวให้ชัดเจนโดยอาจทำเป็น ตัวเลือกเพื่อให้เจ้าหน้าที่สะดวกในการลงข้อมูล เช่น ไม่มีใบรับรอง แพทย์ ปริมาณยาไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ชนิดของยาถูกจัดเป็น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท ประเภท ๒ ๓ หรือ ๔ หรือ ไม่มีเอกสารกำกับยาที่เป็นภาษาอังกฤษ ยาไม่อยู่ในสถานะ หรือหีบห่อบรรจุเดิม ไม่มีเลขที่ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ โดยต้องแจ้งเหตุผลให้แก่ผู้มาขออนุญาตให้ ชัดเจน เพื่อให้ข้อมูลที่มีคุณภาพมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลในการแก้ปัญหาในอนาคตได้ตรงจุดมากยิ่งขึ้น

๔. สร้างระบบติดตามตรวจสอบหลังการอนุญาตนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว เนื่องจากหาก มีระบบการตรวจสอบหลังจากอนุญาตนำเข้าไม่รัดกุมอาจเกิดปัญหา การนำเข้าซ้ำซ้อนและอาจนำไปใช้ ผิดวัตถุประสงค์ของกฎหมายได้ สาเหตุจากการนำเข้าโดยใช้ตัวแทนนำเข้าคนละแห่ง หรือหากบุคคล สามารถนำเข้าได้ด้วยตัวเองก็อาจนำหลักฐานไปขออนำเข้าที่ด่านอาหารและยากคนละแห่งกัน การมี ศูนย์กลางตรวจสอบการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวจึงเป็นสิ่งจำเป็น เช่นการต้องให้ตัวแทนนำเข้าบันทึก ข้อมูลของผู้รับบริการในระบบของกองด่านอาหารและยาโดยการสร้างระบบคล้าย ระบบใบรับแจ้งการ นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per invoice) หรือหากดำเนินการในระยะที่ ๓ เสร็จสิ้นการให้ ผู้รับบริการบันทึกแบบคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ก็เป็นสิ่งจำเป็น โดยข้อมูลสำคัญที่ต้องเก็บใน

ระบบเพื่อป้องกันการนำเข้าซ้ำซ้อนคือ ชื่อผู้รับบริการ รายการยาและจำนวนปริมาณยาที่นำเข้าแต่ละชนิดต้องไม่เกินพอใช้ใน ๙๐ วัน ตามกำหนด

๕. การนำเข้ายาที่มีทะเบียนแล้วภายในประเทศ โดยเฉพาะยาที่มีมูลค่าสูงเช่น กลุ่มยาควบคุมพิเศษที่ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล ยารักษาโรคไม่ติดต่อเรื้อรังรุ่นใหม่ ๆ หรือ ยาต้นตำรับที่ยังไม่มีบริษัทในประเทศไทย ซึ่งมีความเสี่ยงที่อาจจะถูกนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ของกฎหมาย หรือนำไปลักลอบจำหน่ายตามช่องทางต่างๆ โดยหากมีการนำเข้ายาในกลุ่มดังกล่าวต้องติดตามควบคุมกำกับหลังการนำเข้าอย่างเข้มงวด

๖. การนำเข้าวัตถุต้องห้าม ซึ่งได้แก่ กลุ่มวัตถุเสพติด (ยาเสพติดให้โทษและ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท) ถึงแม้จะมีใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม แต่ตามพ.ร.บ.ให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ.๒๕๖๔ มาตรา ๓๙ อนุญาตให้นำเข้าได้เฉพาะการนำติดตัวเท่านั้น ไม่สามารถนำหรือส่งผ่านการขนส่งทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศได้ ดังนั้นผู้รับอนุญาตนำเข้าจะต้องเป็นผู้คัดกรองใบสั่งยาและแจ้งให้ผู้รับบริการทราบเพื่อหาทางเลือกในการรักษาโดยแนะนำให้ไปพบแพทย์ในสถานพยาบาลต่อไป ส่วนที่เป็นวัตถุต้องห้าม กลุ่มยาควบคุมพิเศษ และยาแผนปัจจุบันที่มีทำให้เกิดปัญหาด้านสาธารณสุขในประเทศไทย เช่น Sildenafil, Vanadafil, Tadanafil Misoprostol, Corticosteroid รูปแบบ ยาเกิน และ ยาฉีด Dextromethorphan tab และ Tramadol หากตรวจพบกรณีจำนวนยาที่ขอนำเข้าติดตัว ไม่สัมพันธ์กับจำนวนวันที่อยู่ในประเทศไทย ก็สามารถให้แสดงใบสั่งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้

๗. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการบังคับใช้กฎหมายแก่ผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ได้รับอนุญาตอย่างจริงจัง เพื่อเป็นการป้องปรามการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยผิดกฎหมาย และเพื่อสนับสนุนให้ผู้รับบริการเปลี่ยนมานำเข้ายาโดยใช้ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวผ่านผู้รับอนุญาตนำเข้าที่ถูกต้องตามกฎหมายอีกด้วย ซึ่งบทกำหนดโทษหากมีการฝ่าฝืน โดยถ้านำไปขายจะมีความผิดตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ตามมาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต โดยมีโทษตามมาตรา ๑๐๑ จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท และผิดมาตรา ๗๒ (๔) ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘. เพื่อเป็นการเชิญชวนและสนับสนุนให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ารายเดิมจำนวน กว่า ๖๐๐ ราย สนใจเข้ามาเป็นตัวแทนในการนำเข้ายาให้แก่ผู้รับบริการเพื่อใช้เฉพาะตัว ผู้วิจัยขอเสนออัตราค่าบริการที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าจะเรียกเก็บจากผู้รับบริการ โดยคิดอัตราค่าบริการนำยาเข้า ต่อครั้ง ๓๐๐ ถึง ๕๐๐ บาท และคิดเพิ่มรายการละ ๑๐๐ ถึง ๑๕๐ บาท ซึ่งเหมาะสมกับภาระที่ต้องให้คำปรึกษารวมทั้งตรวจสอบเอกสารหลักฐานและตรวจรายการยาของผู้รับบริการ ว่าถูกต้องครบถ้วนตามที่กฎหมายหรือไม่ รวมถึงการประเมินความสมเหตุสมผลของใบสั่งยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเป็นเบื้องต้นก่อนรวบรวมหลักฐาน และยื่นคำขอ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา และเสียภาษีนำเข้า ณ ด่านศุลกากรที่กำหนด ก่อนรับยาและนำยาจ่ายแก่ผู้รับบริการ

๙. เมื่อการดำเนินงานจากระบบเริ่มคงที่ควรพัฒนาทำระบบการยื่นคำขอทางออนไลน์ บริการแก่ผู้ที่ต้องการนำเข้า(E-submission) โดยทั้งหลังจากการดำเนินการในระยะที่ ๒ เสร็จสิ้น สามารถให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าสามารถยื่นเอกสารคำขอของผู้รับบริการล่วงหน้าผ่านระบบออนไลน์ไปยังด่านอาหารและยา เมื่อยาที่ต้องการมาถึงประเทศไทย หากรายการยาถูกต้องตรงกับที่ยื่นเอกสารไว้ก็สามารถตรวจปล่อยได้ทันที เพื่อให้เป็นไปตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ..... ที่จะประกาศใช้ในอนาคต ซึ่งกำหนดให้ประชาชนสามารถยื่นคำขอ หรือ ติดต่อราชการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างถูกกฎหมาย โดยสามารถสร้างแบบฟอร์มคำขอลงอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ากรอกข้อมูลของผู้รับบริการ แทนการเขียนแล้วสแกนส่งทางอีเมล ซึ่งจะทำให้การรับส่งข้อมูลระหว่าง ด่านอาหารและยา และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือผู้รับบริการ รวมถึงด้านศุลกากร สะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้น

๑๐. การพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว อาจมีปัจจัยเชิงลบที่อาจทำให้การดำเนินการไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควร ได้แก่

(ก) ความครอบคลุมในการตรวจพิสูจน์ไปรษณีย์ระหว่างประเทศด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ พักตร์ยังไม่มากพอ(ปัจจุบันต่ำกว่าร้อยละ๑๐) ผู้รับบริการก็จะอาศัยช่องว่างดังกล่าวสั่งยาโดยตรงใน ลักษณะเดิมโดยอาศัยกฎเฉลี่ยว่าอาจไม่โดนตรวจสอบ และยาที่ส่งถูกส่งมาถึงที่อยู่ของผู้รับบริการโดยตรง โดยเฉพาะยาที่ต้องควบคุมเข้มงวด ได้แก่ยาอันตรายกลุ่มที่จัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่ทำให้เกิดปัญหา สาธารณสุข (Tramadol, Sildenafil, Tadalafil และ Misoprostol) หรือยากลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ที่ผู้นำเข้าจงใจสั่งเข้ามาเพื่อทำธุรกิจ

(ข) หากมีการตรวจพบการนำเข้าโดยตรงของผู้รับบริการ โดยไม่ผ่านผู้รับอนุญาตนำเข้าแล้วเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ใช้ดุลพินิจไม่บังคับใช้กฎหมายโดยพิจารณาให้ให้นำเข้าได้ โดยตรง ซึ่งทั้ง ๒ ปัจจัยนี้ในความเห็นผู้วิจัย จะส่งผลให้การนำเข้ายาแผนปัจจุบันเพื่อใช้เฉพาะตัว ผ่าน ผู้รับอนุญาตนำเข้า ไม่ได้รับความนิยมนจากผู้รับบริการ และไม่ได้มีส่วนช่วยแก้ปัญหาด้านการนำเข้ายาเพื่อ ใช้เฉพาะตัวดังกล่าว

บรรณานุกรม

๑. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (๒๕๖๔) “คู่มือการปฏิบัติงานการปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพสำหรับชาวต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ ๑ ปี)” [ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่: <https://image.mfa.go.th/mfa/> (๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๕)
๒. กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.(๒๕๖๔) “Guidance for Travelers under Treatment Carrying Personal Medicine Containing Narcotic Drugs/ psychotropic Substances into Thailand” [ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่: <http://permitfortravrler.fda.moph.go.th/> (๙ สิงหาคม ๒๕๖๔)
๓. กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (๒๕๖๔), รายงานผลการปฏิบัติงานตามตัวชี้วัดประจำปี ๒๕๖๔, หน้า ๒-๘
๔. กองยุทธศาสตร์ และแผนงานกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม (๒๕๖๒), รายงานผลการปฏิบัติการ ประจำปี ๒๕๖๒, หน้า ๑๕๕-๑๕๖
๕. กองยุทธศาสตร์ และแผนงานกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม (๒๕๖๓), รายงานผลการปฏิบัติการ ประจำปี ๒๕๖๓, หน้า ๑๖๑-๑๖๒
๖. กองยุทธศาสตร์ และแผนงานกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม (๒๕๖๔), รายงานผลการปฏิบัติการ ประจำปี ๒๕๖๔, หน้า ๑๖๓-๑๖๔
๗. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (๒๕๖๒) “รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ บริษัท หกหนึ่งเจ็ด จำกัด
๘. จุติมา บุญเลี้ยง (๒๕๖๓) “การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบรับประทานชนิดปลดปล่อยตัวยาคัญพื้นที่ : แนวทางการศึกษาตาม US-FDA, EMA และ ASEAN” [ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่ : https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=๘๐๗ (๒๐ กันยายน ๒๕๖๔)
๙. ทวีศักดิ์ นิमितตานนท์ (๒๕๕๓) “แนวทางในการแก้ปัญหา การตรวจสอบยา ณ ด่านไปรษณีย์ กรุงเทพฯ” เอกสารวิชาการระดับชำนาญการ, กองด่านอาหารและยา, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๐. นรินทร์ ต้นไพบูลย์ (๒๕๖๔) “แนวโน้มธุรกิจอุตสาหกรรมยา ปี ๒๕๖๔-๒๕๖๖”[ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่ : <https://www.krungsri.com/th/research/industry/industryoutlook/Chemicals/phamaceuticals/IO/io-pharmaceuticals-๒๑> (๒๖ กันยายน ๒๕๖๔)
๑๑. สำนักนายกรัฐมนตรี (๒๕๖๒), สรุปสาระสำคัญแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐), หน้า ๓๘-๔๒

๑๒. ส่วนบริการศุลกากรไปรษณีย์ สำนักงานศุลกากรกรุงเทพฯ กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง, ๒๕๖๕ “หน่วยงานกรมศุลกากร” [ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่ : https://postal.customs.go.th/index.php?lang=th&top_menu=menu_homepage (๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕)
๑๓. สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (๒๕๖๒) “สถิติการเดินทางเข้า - ออก จำแนกตามสัญชาติและ ประเภทการตรวจลงตรา ประจำปี ๒๕๖๑” [ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่: <https://www.immigration.go.th/> (๖ สิงหาคม ๒๕๖๕)
๑๔. สำนักงานตรวจคนเข้าเมือง สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (๒๕๖๕) “สถิติการเดินทางเข้า-ออก จำแนกตามสัญชาติและ ประเภทการตรวจลงตรา ประจำปี ๒๕๖๔” [ออนไลน์] เข้าถึงได้ที่: <https://www.immigration.go.th/> (๖ สิงหาคม ๒๕๖๕)
๑๕. ศิริรินทร์ญา ณ ลำปาง (๒๕๖๒) “แรงจูงใจและพฤติกรรมของนักท่องเที่ยวสูงอายุชาวต่างชาติที่พำนักระยะยาวในประเทศไทย” หลักสูตรศิลปศาสตรมหาบัณฑิต, สาขาวิชาการจัดการการท่องเที่ยว, คณะการท่องเที่ยวและการโรงแรม, มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
๑๖. Australian Government Department of Health (๒๐๑๕) “Therapeutic Goods Administration Personal Importation scheme” [Online] Available on <https://www.tga.gov.au/personnel-importation-scheme> (๙ สิงหาคม ๒๕๖๔)
๑๗. Congressional Research Service (๒๐๒๑) “Prescription Drug Importation” [Online] Available on <http://crsreports.congress.gov> (๒๐ กันยายน ๒๕๖๔)
๑๘. Danish Medicine Agency (๒๐๑๙) “Medicine Import from Abroad” [Online] Available on <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/medicines-imported-from-abroad/> (๑๔ กันยายน ๒๕๖๔)
๑๙. European Medicines Agency (๒๐๒๑) “Buying medicines online” [Online] Available on <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines/buying-medicines-online#look-out-for-the-logo-section> (๑๔ กันยายน ๒๕๖๔)
๒๐. Health Sciences Authority (๒๐๒๐) “Bringing personal medications into Singapore” [Online] Available on <https://www.hsa.gov.sg/personal-medication/apply-approval> (๒๘ กันยายน ๒๕๖๔)
๒๑. Medicines & Healthcare products Regulation Agency (๒๐๒๐) “Controlled drugs : personal licenses” [Online] Available on <https://www.gov.uk/guidance/controlled-drugs-personal-licences#personal-licences> (๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๔)

๒๒. Medicines & Healthcare products Regulation Agency (๒๐๒๑) “Apply for licenses to market the medicine in UK” [Online] Available on <https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk> (๑๒ สิงหาคม ๒๕๖๔)
๒๓. Medicines & Healthcare products Regulation Agency. (๒๐๑๘) “Supply unlicensed medicinal products (specials)” [Online] Available on <https://www.gov.uk/government/publications/supply-unlicensed-medicinal-products-specials> (๙ ตุลาคม ๒๕๖๔)
๒๔. Ministry of Health, Labor and Welfare. (๒๐๑๙). "Q&A for those who are bringing medicines into Japan" [Online] Available on <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/dl/qab2.pdf> (๒๖ กันยายน ๒๕๖๔)
๒๕. Roger Bate (๒๐๑๙), American Enterprise Institute. “Personal Medication Importation, What are the risk, and how can they be mitigated ?”, September, page ๑-๙.
๒๖. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices. (๒๐๑๙) “The German Medicines Act” [Online] Available on https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1841 (๑๘ กันยายน ๒๕๖๔)
๒๗. U.S. Food & Drug Administration. *FDA is Using Innovative Methods to Prevent Illegal Products with Hidden Drug Ingredients from Entering the United States*. [Online] Available on <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm๖๑๑๙๙๖.htm> (๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๔)
๒๘. U.S. FOOD & DRUG Administration (๒๐๑๙) “Regulatory Procedure Manual” Chapter ๙ : Import operation and action, page ๒๒-๒๓
๒๙. U.S. FOOD & DRUG Administration (๒๐๒๐) “Personal Importation” [Online] Available on <http://www.fda.gov/industry/import-basics/personal-importation> (๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๔)

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑

บันทึกข้อความ เลขที่ สร๐๘๐๘/๓/๔๕๐ ลงวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๔๑
เรื่อง การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว



เลขที่ ๑๑
วันที่ 10 มิถุนายน 2541
เรื่อง สร๐๘๐๘/๓/๔๕๐

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองการวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. ๕๑๐๗๓๕๑ ๕๑๐๗๓๕๐
ที่ สร๐๘๐๘/๓/๔๕๐ วันที่ 10 มิถุนายน ๒๕๔๑
เรื่อง การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว

เรียน เลขาธิการฯ

ความเป็นมา

ตามมาตรา 12 มาตรา 13 (4) มาตรา 46 และมาตรา 47 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ห้ามมิให้ผู้นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร เว้นแต่เป็นการนำยาคิดคำนวณเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้ 30 วัน แต่หากสภาพความเป็นจริงมีผู้ป่วยภายในประเทศจำนวนมากที่มีความจำเป็นจะต้องใช้ยาจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นยาที่ยังไม่มีจำหน่ายภายในประเทศมาใช้รักษาโรค เช่น โรคเอดส์ โรคมะเร็ง ฯลฯ และผู้ป่วยไม่สามารถนำยาคิดคำนวณเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ข้อพิจารณา

เพื่อมนุษยธรรม เห็นควรพิจารณาให้มีการนำหรือส่งยา (ซึ่งมิใช่เป็นการนำยาคิดคำนวณ) เข้ามาในราชอาณาจักร ที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวผู้ป่วยได้ไม่เกิน 30 วัน

ข้อเสนอแนะ

กองการวัดควรให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับอาหารและยา ตั้งแต่ระดับ 5 ขึ้นไป เป็นผู้พิจารณาให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวผู้ป่วยในกรณีดังกล่าวได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบได้โปรดอนุมัติให้ดำเนินการต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

(นายอนันต์ รัตนพาลี)
เลขาธิการฯ

(นายปราโมทย์ สือร่วมรุ่งเรือง)
ผู้อำนวยการกองการวัด

๑ - อ.ปราโมทย์
- 9 มิถุนายน 2541
ฉันทนา ตัน

(นายบรรพต ตันธีรวงศ์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(นายบรรพต ตันธีรวงศ์)
รองเลขาธิการ รักษาการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ๒

แบบสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลของผู้นำหรือสี่ยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว
ณ ด่านอาหารและยาท่าอากาศยานอู่ตะเภา/ ด่านท่าเรือแหลมฉบัง

๑. ยาถูกนำหรือสิ่งเข้ามาจากประเทศ
๒. ผู้นำเข้าทราบหรือไม่ว่ากฎหมายของประเทศไทยห้ามการสั่งยาเข้าประเทศผ่านทางด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ทราบแต่เคยสั่งแล้วพัสดุไม่โดนกักที่ด่านศุลกากร ไม่ทราบ
๓. ผู้นำเข้ายินดีให้ข้อมูล เพื่อการพัฒนากระบวนการนำเข้าหรือไม่
 ยินดีให้ข้อมูล ไม่ยินดีให้ข้อมูล หลังจากทราบจะไม่ได้รับยา
๔. สถานะภาพของผู้นำเข้า ชาวต่างชาติที่เข้ามาทำงานในประเทศไทย ที่จังหวัด.....
 ชาวต่างชาติที่เกษียณอายุมาอยู่ระยะยาวในประเทศไทย ที่จังหวัด.....
 คนสัญชาติไทย
๕. เหตุผลที่ขออนำยาเข้า ใช้รักษาโรคต่อเนื่องมาจากต่างประเทศ
 ไม่มียาชนิดดังกล่าวขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
 ต้องการใช้จ่ายราคาถูก
 เหตุผลอื่นๆ.....
๖. ผู้นำเข้ามีใบสั่งยา / เอกสารรับรองแสดงความจำเป็นในการใช้ยาจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
 มีครบถ้วน
 ไม่มี

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....
.....

ผู้บันทึกข้อมูล.....

รายชื่อผู้ให้ข้อมูลแบบสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลของผู้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักร ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว

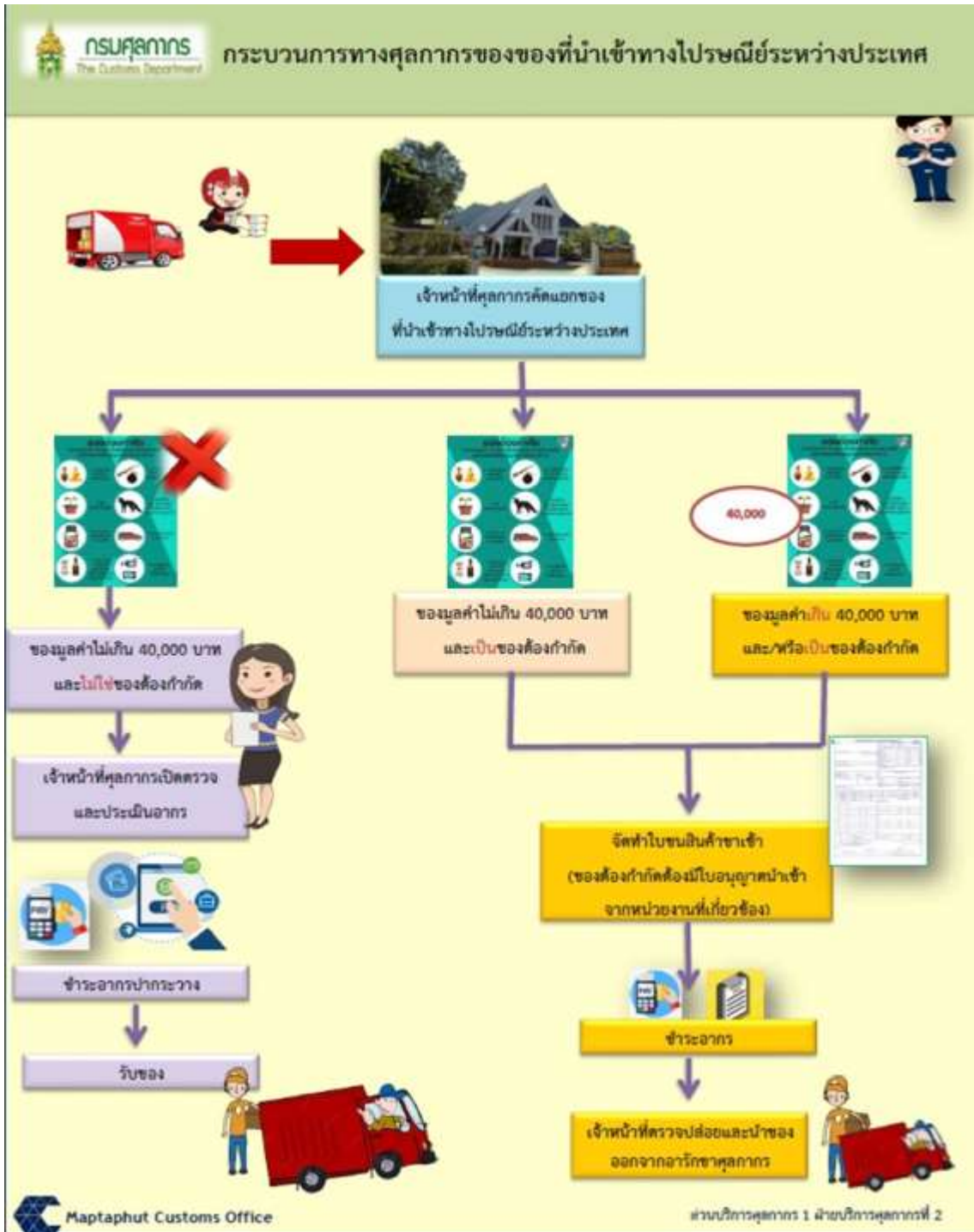
- | | |
|---|------------------------|
| ๑. Mr. Richard Pannomarew | ๓๐. น.ส. พัชชา สงวนสม |
| ๒. Mrs. Gina Herning | ๓๑. นางสมใจ ศิริวรรณ |
| ๓. Mrs. Alma B. Vietri | ๓๒. นายวาณิช ประดับสุข |
| ๔. Ms. Maiko Takahashi | |
| ๕. Mr. Yoji Ito | |
| ๖. Mr. Hironori Kawabe | |
| ๗. Mr. Maisumira Kawahara | |
| ๘. Mr. Adrian Aegerter | |
| ๙. Mr. Aigars Tukulis | |
| ๑๐. Mr. Min Nan Ning | |
| ๑๑. Mr. Kim Myoung Jin | |
| ๑๒. Mr. Graham David Peacock | |
| ๑๓. Mrs. Yu Yiwei | |
| ๑๔. Mr. Qi Gui | |
| ๑๕. Mr. Peter John Lloyd | |
| ๑๖. Mrs. Gubaidullina Svetlana | |
| ๑๗. Mrs. Sheshko Elena | |
| ๑๘. Mr. Bobrov Matvei | |
| ๑๙. Mr. Yin Jiang yong | |
| ๒๐. Mr. Li Binzhan | |
| ๒๑. Mrs. Jocelyn Bruel | |
| ๒๒. Mr. Teng Ban Tek | |
| ๒๓. Mrs. Axmedova Sharofat Alissherovna | |
| ๒๔. Mrs. Rosalba Sparacino | |
| ๒๖. Mr. Kevin Mccrossan | |
| ๒๗. Mr. Robert Konstantin | |
| ๒๘. Mr. Shotaro Hagiwara | |
| ๒๙. Ms. Jae Hee Jung | |

รายชื่อผู้ที่ไม่ให้ข้อมูล แบบสัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลของผู้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
เข้ามาในราชอาณาจักร ผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เพื่อใช้เฉพาะตัว

๑. Mr. Maurizio Peresan
๒. Mrs. Rozhynova Viktoria
๓. Mrs. Mei Yao
๔. Mrs. Lin Yi Fan
๕. Mr. Javad Hamzeh Farahbakhsh
๖. Mrs. Lu Qiao Ling
๗. Mr. Jiao Zhijie
๘. Mr. David Smith
๙. Mr. Ittetsu Idogawa
๑๐. Mrs. Masako Kawashima

ภาคผนวก ๓

ภาพแผนภูมิกระบวนการทางศุลกากรของของที่นำเข้ามาทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ



ภาคผนวก ๔

ภาพตารางแยกประเภทพัสดุไปรษณีย์ระหว่างประเทศที่ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้า

พัสดุไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ของที่ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้า

ของต้องจำกัด (Restricted Goods)
ของต้องจำกัด คือของบางชนิดที่กฎหมายกำหนดให้มีการขออนุญาตนำเข้าหรือส่งออกใ
นอกราชอาณาจักร ดังนั้น การนำเข้าและการส่งออกของต้องจำกัดต้องมีใบอนุญาตเป็นหนังสือจากราชการ
ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะต้องนำมาแสดงในเวลาปฏิบัติพิธีการศุลกากร หรือต้องแจ้งข้อมูลการอนุญาตในระบบอิเล็กทรอนิกส์
ตัวอย่างของต้องจำกัด เช่น

ชนิดของต้องจำกัด	หน่วยงานที่ควบคุม	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
อาหาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
ยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
เครื่องสำอาง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
เครื่องมือแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
พืชและส่วนต่าง ๆ ของพืช	กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	พระราชบัญญัติพืช พ.ศ. 2507
ปุ๋ยเคมี	กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	พระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. 2518
สัตว์ป่า สัตว์ป่าสงวน สัตว์ป่าคุ้มครอง และซากของสัตว์ป่าคุ้มครอง	1. กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม 2. กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	1. พระราชบัญญัติสงวนและคุ้มครองสัตว์ป่า พ.ศ. 2535 2. พระราชกำหนดการประมง พ.ศ. 2558
สัตว์มีชีวิต และซากสัตว์	1. กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ 2. กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	1. พระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2499 2. พระราชกำหนดการประมง พ.ศ. 2558
อาหารสัตว์	กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. 2525
ยาสูบ ยาสูบ บุหรี่ ซิการ์	กรมสรรพสามิต กระทรวงการคลัง	พระราชบัญญัติยาสูบ พ.ศ. 2509
สุรา	กรมสรรพสามิต กระทรวงการคลัง	พระราชบัญญัติสุรา พ.ศ. 2493
โบราณวัตถุ ศิลปวัตถุ	กรมศิลปากร กระทรวงวัฒนธรรม	พระราชบัญญัติโบราณสถาน โบราณวัตถุ ศิลปวัตถุและพิพิธภัณฑสถานแห่งชาติ พ.ศ. 2504
เครื่องขึ้นสวรรค์	กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์	พระราชบัญญัติสินค้าขึ้นสวรรค์ พ.ศ. 2542
อาวุธปืน เครื่องกระสุนปืน วัตถุระเบิด ดอกไม้เพลิง อื่นเหมือนอาวุธปืน	กระทรวงมหาดไทย	พระราชบัญญัติอาวุธปืน เครื่องกระสุนปืน วัตถุระเบิด ดอกไม้เพลิง และสิ่งเทียมอาวุธปืน พ.ศ. 2490
ของเล่น	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม	พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511
วิทยุสื่อสาร	สำนักงาน กสทช.	พระราชบัญญัติวิทยุคมนาคม พ.ศ. 2498

ทั้งนี้ ผู้นำเข้าและผู้ส่งออกต้องศึกษากฎหมายและประกาศของหน่วยงานที่มีผลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก ๕

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้า
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ. ๒๕๖๕

หน้า ๕

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๑๓๗ ๓

ราชกิจจานุเบกษา

๑ สิงหาคม ๒๕๖๕

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวันตามมาตรา ๑๔ (๖)
แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว ต้องมีคุณสมบัติ
และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นบุคคลธรรมดา

(๒) เป็นการนำเข้าโดยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร หรือเป็นการนำหรือส่งเข้ามา
ในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัวเอง

(๓) มีหลักฐานแสดง ดังต่อไปนี้

(๓.๑) กรณีนำเข้าโดยนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีข้อมูลหรือรายละเอียด
เพื่อตรวจสอบได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำมาใช้เฉพาะตัวเอง และมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้
ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๓.๒) กรณีนำเข้าโดยนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และมีปริมาณตามความจำเป็น
ที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน ให้ยื่นแบบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัวเอง (แบบ สขพ.๑๑)
พร้อมทั้งข้อมูลก่อนพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

(ก) ระบุชื่อ จำนวน หรือปริมาณ และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
รวมทั้งวิธีในการนำเข้า

(ข) ให้แนบใบสั่งหรือสำเนาใบสั่ง หรือหนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุข ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย ซึ่งระบุชื่อ หรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ขนาดที่ใช้ จำนวนและปริมาณและเหตุผลความจำเป็น

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าต้องไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๕๘ (๑) (๒) (๓) และ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่ห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๖) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๕) ไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือแต่บางส่วนไปขายโดยเด็ดขาด

ข้อ ๕ เมื่อได้รับแบบแจ้งตามแบบ สมพ.๑๕ รวมทั้งเอกสารและหลักฐานถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาให้แล้วเสร็จและแจ้งผลการรับแจ้งให้แก่ผู้แจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแบบแจ้ง การรับแจ้งตามวรรคหนึ่ง เจ้าหน้าที่อาจกำหนดเงื่อนไขหรือระยะเวลาในการนำเข้าตามความจำเป็น หรือความเหมาะสมก็ได้

ข้อ ๕ การแจ้งข้อมูลตามแบบ สมพ.๑๕ และการรับแจ้ง ให้ดำเนินการโดยวิธีการ ทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่

ที่อยู่เลขที่ ต.รอก/ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด โทรศัพท์

มีความประสงค์แจ้งรายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรและจำนวนที่นำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวเอง ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์	ปริมาณการใช้ต่อวัน	จำนวนที่นำเข้า	เหตุผลที่นำเข้า
๑.				
๒.				
๓.				
๔.				
๕.				

(หากมีหลายรายการ โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน หน้า)

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าตรงกับรายละเอียดที่แจ้งไว้ข้างต้น โดยข้าพเจ้ารับทราบว่า หากไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจะไม่สามารถนำเข้าได้ และการแจ้งข้อมูลที่เป็นเท็จ มีความผิดตามกฎหมาย และข้าพเจ้ายินยอมรับโทษตามกฎหมายทุกประการ
 - ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าต้องไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๕๘ (๑) (๒) (๓) และ (๕) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่ห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา ๖ (๖) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
 - การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวเองเท่านั้น
 - จะไม่นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมดหรือบางส่วนไปขายโดยเด็ดขาด
- ทพฝัฉินข้อ ๑ ถึง ๔ ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นความผิดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และยินยอมรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

(ลงชื่อ).....ผู้แจ้ง

(.....)

() เห็นควรรับแจ้ง () ไม่ควรรับแจ้ง ระบุเหตุผล..... เจือใจ.....

(ลงชื่อ).....ผู้รับแจ้ง

(.....)

ตำแหน่ง

ภาคผนวก ๖

บันทึกข้อความ เลขที่สธ ๑๐๐๘/๑๑๔๗ ลงวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๕
เรื่อง ขออนุมัติแนวทางดำเนินการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว



บันทึกข้อความ

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
วันที่ ๒๕/๔/๒๕๖๕
วันที่ ๒๕ เม.ย. ๒๕๖๕
เวลา ๑๖.๐๗ น.

ส่วนราชการ กองด้านอาหารและยา กลุ่มกำหนดมาตรฐาน โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๕๒๕๕
ที่ สธ.๑๐๐๘/ ๑๑๔๗ วันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๕
เรื่อง ขออนุมัติแนวทางดำเนินการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านหัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา)

เลขที่ ๖๗๖๑
วันที่ ๒๕ เม.ย. ๒๕๖๕
ที่ ๐๑-๔๒

ความเป็นมา

๑. ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยาและคณะได้ตรวจเยี่ยมด้านอาหารและยา ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) เมื่อวันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๕ และด้านอาหารและยา ไปรษณีย์กรุงเทพ เมื่อวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕ พบว่ามีผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเข้ามาทางพัสดุ/ไปรษณีย์ระหว่างประเทศ เช่น DHL จำนวนมาก และส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าในนามบุคคลธรรมดา ซึ่งเจ้าหน้าที่ DHL ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า DHL ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การคัดแยกสิ่งของส่งทางไปรษณีย์อย่างเคร่งครัด เมื่อพบสินค้านำเข้าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพจะพิจารณาเป็นของต้องกำกวม และส่งให้ด้านอาหารและยาตรวจสอบ ไม่ว่าสินค้านำเข้านั้นจะมีมูลค่าไม่เกิน ๑,๕๐๐ บาท ก็ตาม ส่งผลให้ปริมาณงานที่ด้านอาหารและยาต้องพิจารณาตรวจสอบมีจำนวนมาก แต่ในทางกลับกันเมื่อนำเข้ามาทางช่องทางอื่น เช่น บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด สินค้าดังกล่าวจะถูกส่งถึงบ้านผู้รับโดยตรง ดังนั้นผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยาจึงมีดำริให้ประชุมร่วมกันเพื่อกำหนดแนวทางดำเนินการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกำกวมให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ

๒. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายหรือขาย ได้แก่

๒.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดไว้ในมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

๒.๒ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางกับผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ และมาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๔) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง

๓. พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดไว้ในมาตรา ๔ ว่า

"ของต้องห้าม" หมายความว่า ของที่มีกฎหมายกำหนดห้ามมิให้นำเข้ามาในหรือส่งออกป็นอกราชอาณาจักร หรือนำผ่านราชอาณาจักร

"ของต้องกำกวม" หมายความว่า ของที่มีกฎหมายกำหนดว่า หากจะมีการนำเข้ามาในหรือส่งออกป็นอกราชอาณาจักร หรือนำผ่านราชอาณาจักร จะต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย

และมาตรา ๕๑ วรรคหนึ่ง กำหนดให้ ก่อนที่จะนำของใดไปจากอารักขาของศุลกากรหรือ ก่อนที่จะส่งของใดออกไปนอกราชอาณาจักร ผู้นำของเข้าหรือผู้ส่งของออกต้องปฏิบัติให้ครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้ และตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการศุลกากร กับต้องยื่นใบขนสินค้าโดยถูกต้อง และเสียอากรจนครบถ้วนหรือวางประกันไว้

/ประกอภกับ...

ประกอบกับประกาศกรมศุลกากร ที่ ๑๐๕/๒๕๖๓ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการปฏิบัติพิธีการศุลกากร สำหรับการนำเข้าและการส่งออกทางไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ได้กำหนดเกี่ยวกับการคิดแยกสิ่งของส่งทางไปรษณีย์ที่ได้เปิดถุงแล้ว เป็น ๓ ประเภท คือ

ประเภทที่ ๑ ของยกเว้นอากร คือ สินค้าที่มีราคาไม่เกินหนึ่งพันห้าร้อยบาท และไม่เป็นของต้องห้าม ต้องกักกัก ให้บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด นำจ่ายให้ผู้รับต่อไป

ประเภทที่ ๒ ของต้องชำระอากร คือ สินค้าที่มีราคา FOB (Free On Board) รวมกันไม่เกิน ๔๐,๐๐๐ บาท และไม่เป็นของต้องห้าม ต้องกักกัก ให้เจ้าหน้าที่เปิดตรวจและประเมินอากรแล้วส่งมอบให้ บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด นำจ่ายให้ผู้รับและเรียกเก็บภาษีอากรแทนกรมศุลกากร

ประเภทที่ ๓ ของอื่น ๆ นอกจากประเภทที่ ๑ และ ๒ ที่ต้องนำเข้าเก็บรักษาในโรงพักสินค้าของบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด หรือ ส่งไปที่สำนักงานหรือด่านศุลกากร แล้วแต่กรณี เพื่อปฏิบัติพิธีการศุลกากรให้ถูกต้องครบถ้วนต่อไป

ข้อพิจารณา

๑. จากการพิจารณาข้อกฎหมายตามความเป็นมา ๒ พบว่าการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว อันได้แก่ การนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร และไม่ใช้การนำติดตัว ได้แก่ การส่งเข้ามาทางพัสดุ/ไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายหรือขายนั้น ไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากผู้อนุญาตหรือจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง รวมทั้งไม่ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องไม่เป็นการนำเข้าอาหารตามที่มิประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้า ทำให้สินค้าดังกล่าวไม่เข้าข่ายเป็นของต้องห้ามและของต้องกักกัก ตามความเป็นมา ๓ ซึ่งหากสินค้าเป็นประเภทที่ ๑ ของยกเว้นอากร ให้บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด นำจ่ายให้ผู้รับ หรือหากเป็นประเภทที่ ๒ ของต้องชำระอากร เจ้าหน้าที่ศุลกากรเปิดตรวจและประเมินอากร แล้วส่งมอบให้บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด นำจ่ายให้ผู้รับได้

๒. กองด่านอาหารและยาได้หาหรือแนวทางดำเนินการกรณีนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่าย ตามข้อพิจารณา ๑ ในการประชุมคณะทำงานจัดทำกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๖๕ และประชุมสืบเนื่องเมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๕ ที่ประชุมเห็นชอบให้ใช้ปริมาณที่นำเข้าเป็นเกณฑ์ในการคิดแยกระหว่างการนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวกับการนำเข้าเพื่อขาย ซึ่งที่ผ่านมาเจ้าหน้าที่ศุลกากรเข้าใจว่า หากเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องให้เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาเป็นผู้ตรวจปล่อย แต่ข้อเท็จจริงพบว่าหากพิสูจน์ได้ว่าอาหารและเครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายหรือขาย จะไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกักกักตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งศุลกากรสามารถตรวจปล่อยได้

อย่างไรก็ตามเพื่ออำนวยความสะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ของกรมศุลกากรในการตรวจปล่อยอาหารและเครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายหรือขาย ที่ประชุมจึงได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาปริมาณสูงสุดสำหรับการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ ปริมาณสูงสุดที่จะไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกักกักโดยแท้ (ปริมาณสูงสุดที่ให้ศุลกากรพิจารณาตรวจปล่อย) กับปริมาณสูงสุดที่ให้ด่านอาหารและยาพิจารณาตรวจปล่อย รายละเอียดดังเอกสารแนบ ๑ ดังนี้

๒.๑ กรณีนำเข้าอาหารเพื่อใช้เฉพาะตัว ต้องไม่เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าซึ่งมีประกาศกำหนดพหุมาตรการ ๖ (๘) และให้กำหนดปริมาณสูงสุดแยกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร รายละเอียดดังเอกสารแนบ ๒ ดังนี้

ก. ปริมาณน้ำเข้าไม่เกินปริมาณสูงสุดที่ให้ศุลกากรพิจารณาตรวจปล่อย ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรพิจารณาตรวจปล่อย

ข. ปริมาณน้ำเข้าเกินเกณฑ์ข้อ ก. แต่ปริมาณน้ำเข้าไม่เกินปริมาณสูงสุดที่ด่านอาหารและยาพิจารณาตรวจปล่อย ให้เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาพิจารณา

ค. ปริมาณน้ำเข้าเกินเกณฑ์ ข้อ ข. ให้พิจารณาเป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย

๒.๒ กรณีนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว ต้องเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ และมีเกณฑ์พิจารณา ดังนี้

ก. ปริมาณน้ำเข้าต่อรายการไม่เกิน ๒ ขัน และรวมต่อครั้งไม่เกิน ๓๐ ขัน ให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรพิจารณาตรวจปล่อย

ข. ปริมาณน้ำเข้าเกินเกณฑ์ข้อ ก. แต่ปริมาณน้ำเข้าต่อรายการไม่เกิน ๖ ขัน และรวมต่อครั้งไม่เกิน ๓๐ ขัน ให้เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาพิจารณา

ค. ปริมาณน้ำเข้าเกินเกณฑ์ ข้อ ข. ให้พิจารณาเป็นการนำเข้าเพื่อจำหน่าย

๓. กองด่านอาหารและยาพิจารณาแล้ว เห็นควรแจ้งเกณฑ์การพิจารณาตรวจปล่อยสำหรับการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกำกับตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้กรมศุลกากรทราบ

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรด

๓. อนุมัติแนวทางดำเนินการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัวตามข้อพิจารณา ๒

๒. ลงนามในหนังสือถึงอธิบดีกรมศุลกากร ตามเอกสารแนบ ๓

ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุมัติ / ลงนามแล้ว



(นายวิฑิต สฤกษ์ชัยกุล)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
๒๖ เม.ย. ๒๕๖๕



(นายเลิศชาย เลิศวุฒิ)
ผู้อำนวยการกองด่านอาหารและยา

ศุภวริทธิ์


(นางสาวนิภาพร วงษ์ธนสุภรณ์)
นิติกรชำนาญการพิเศษ
รักษาการในตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและ
๒๕ เม.ย. ๒๕๖๕

3648
ที่ ๖ พ.ค. ๒๕๖๕
12.53

เกณฑ์การนำอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว

ลำดับ	กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ให้อ่าน อาหารและยาพิจารณา ตรวจปล่อย	ปริมาณสูงสุดที่ให้ ศุลกากรพิจารณาตรวจ ปล่อย
๓	ผลิตภัณฑ์จากนม เช่น นมพร้อมดื่ม นมผง ไอศกรีม ชีส เวย์โปรตีน โยเกิร์ต พุดดิ้ง	๕ กิโลกรัม /๕ ลิตร	๑ กิโลกรัม
๒	ผลิตภัณฑ์ขนมอบ ขนมหวาน และขนม ขบเคี้ยว	๑๐ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๓	- กาแฟ ได้แก่ กาแฟหีบคั่ว เมอเร็คกาแฟ ทั้งชนิดคั่วและไม่คั่ว กาแฟชนิดแคปซูล และกาแฟ ๓ in ๑ - ชา ๓ in ๑	๕ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๔	- ชา ได้แก่ ชาใบ ชาผง รวมถึงเครื่องดื่ม และชาจากพืชชนิดอื่น เช่น ชาคาโมมาย ชา pepper mint - กาแฟชนิด freeze dried	๑ กิโลกรัม	๕๐๐ กรัม
๕	อัญพืชแห้ง เช่น ควินัว ถั่วและนัท	๑๐ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๖	ผลิตภัณฑ์แต่งรสหวานชนิดเหลว เช่น น้ำตาล ไซรัป น้ำผึ้ง และ สารให้ความหวานชนิดเหลว	๑๐ กิโลกรัม/ ๑๐ ลิตร	๑ กิโลกรัม
๗	สารให้ความหวานแทนน้ำตาลชนิดแห้ง เช่น aspartame, sucralose, saccharin, xylitol, stevia ผง	๑ กิโลกรัม	๕๐๐ กรัม
๘	เครื่องดื่มที่ไม่มีแอลกอฮอล์ เช่น น้ำผลไม้ โซดา	๑๐ กิโลกรัม/ ๑๐ ลิตร	๑ กิโลกรัม
๙	นมจากรุ่นุขย์	๑๐ กิโลกรัม/ ๑๐ ลิตร	ไม่ให้
๑๐	ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับทารก และ อาหารทางการแพทย์	๑๐ กิโลกรัม/ ๑๐ ลิตร	๑ กิโลกรัม
๑๑	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	สำหรับบริโภคไม่เกิน ๖ เดือน ต่อ ๑ รายการ รวมทั้งสิ้นไม่เกิน ๑๐ รายการ	๑ ขวด
๑๒	เนื้อสัตว์และเนื้อสัตว์ที่ผ่านกรรมวิธี รวมทั้งผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น ไส้กรอก แฮม เนื้อรมควัน หมูแผ่น หมูหยอง แฮมอนรมควัน	๑๐ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๑๔	พืช ผัก ผลไม้สด และผ่านกรรมวิธี เช่น ดอง เชื่อม บรรจุกระป๋อง	๑๐ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๑๕	พืช ผัก ผลไม้แห้ง (freeze dried)	๕ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม

ลำดับ	กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร	ปริมาณสูงสุดที่ให้อ่าน อาหารและยาพิจารณา ตรวจปล่อย	ปริมาณสูงสุดที่ให้ ศุลกากรพิจารณาตรวจ ปล่อย
๑๖	เส้นก๋วยเตี๋ยว พาสต้า สปาเก็ตตี้ ราเมง บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป หรือเส้นชนิดอื่นที่มี ลักษณะคล้ายกัน ทั้งที่มีและไม่มี เครื่องปรุงรสรวมอยู่ด้วย	๑๐ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๑๗	น้ำมันและไขมัน ได้แก่ cooking oil	๑๐ กิโลกรัม	๑ กิโลกรัม
๑๘	เครื่องเทศแห้งจากพืช เช่น หญ้าฝรั่น (saffron) วานิลลา	๕๐๐ กรัม	๑๐๐ กรัม
๑๙	อาหารแห้งจากสัตว์ เช่น รังนก หูฉลาม กระเพาะปลา	๕๐๐ กรัม	๑๐๐ กรัม
๒๐	ซอสและเครื่องปรุงรสชนิดเหลวหรือ กึ่งเหลว ได้แก่ น้ำปลา ซอสถั่วเหลือง น้ำส้มสายชู มายองเนส น้ำเกรวี	๑๐ กิโลกรัม/ ๑๐ ลิตร	๑ กิโลกรัม

ภาคผนวก ๗

หนังสือราชการเลขที่ สธ ๑๐๐๘/๕๖๘๔ ลงวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๕
เรื่อง เกณฑ์พิจารณาเพื่อตรวจปล่อยการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว
ที่ไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกำกัตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐

สำเนาฉบับ

ที่ สธ ๑๐๐๘/๕๖๘๔

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ พค ๒๕๖๕

เรื่อง เกณฑ์การพิจารณาตรวจปล่อยสำหรับการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ไม่เข้าข่าย
เป็นของต้องกำกัตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน อธิบดีกรมศุลกากร

สิ่งที่ส่งมาด้วย เกณฑ์การนำเข้าอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้การนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายและเครื่องสำอางเพื่อขาย ต้องขออนุญาตจากผู้อนุญาตหรือจัดแจ้ง รายละเอียดเครื่องสำอางต่อผู้รับจัดแจ้ง ตามลำดับ ดังนั้นการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยบุคคลธรรมดา ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายหรือขาย ทั้งการนำติดตัวและไม่ติดตัว ได้แก่ การส่งมาทาง พัสดุ/ไปรษณีย์ระหว่างประเทศเข้ามาในราชอาณาจักร จึงไม่ต้องขออนุญาตหรือจัดแจ้งรายละเอียด ส่งผลให้สินค้าดังกล่าวไม่เข้าข่ายเป็นของต้องกำกัตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. ๒๕๖๐ นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนที่นำอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อจำหน่ายหรือขาย จึงขอแจ้งเกณฑ์การพิจารณาตรวจปล่อยสำหรับการนำเข้าอาหารและเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ไม่เข้าข่าย เป็นของต้องกำกั ดังนี้

๑. กรณีนำอาหารเพื่อใช้เฉพาะตัว ต้องไม่เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าซึ่งมีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยมีปริมาณที่นำเข้าได้ไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

๒. กรณีนำเครื่องสำอางเพื่อใช้เฉพาะตัว ต้องเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ โดยมีปริมาณนำเข้าต่อรายการไม่เกิน ๒ ซีน และรวมต่อครั้งไม่เกิน ๓๐ ซีน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและขอความอนุเคราะห์แจ้งส่วนราชการในสังกัดทราบเพื่อ พิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิจิต สอนกর্ণ)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองค้ำอาหารและยา
โทร. ๐ ๒๕๖๑๐ ๗๓๘๘
โทรสาร ๐ ๒๕๖๑๒ ๘๘๗๗


3 มิถุน ๖๕
[Signature]
25 มิถุน ๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย

เกณฑ์การนำอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว

ลำดับ	กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร	ปริมาณที่นำเข้าได้
๑	ผลิตภัณฑ์จากนม เช่น นมพร้อมดื่ม นมผง ไอศกรีม ชีส เวรี่ โปรตีน โยเกิร์ต พุดดิ้ง	๑ กิโลกรัม
๒	ผลิตภัณฑ์ชามอบ ขนมหวาน และขนมขบเคี้ยว	๑ กิโลกรัม ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มี Partially Hydrogenated Oils เป็นส่วนประกอบ*
๓	- กาแฟ ได้แก่ กาแฟคั่วบด เมล็ดกาแฟทั้งชนิดคั่วและไม่คั่ว กาแฟชนิดแคปซูล และกาแฟ ๓ in ๑ - ชา ๓ in ๑	๑ กิโลกรัม
๔	- ชา ได้แก่ ชาใบ ชาผง รวมถึงเครื่องดื่มและชาจากพืชชนิดอื่น เช่น ชาคาโมมาย ชา pepper mint - กาแฟชนิด freeze dried	๕๐๐ กรัม ✓
๕	ธัญพืชแห้ง เช่น ควินัว ถั่วและนัท	๑ กิโลกรัม
๖	ผลิตภัณฑ์แต่งรสหวานชนิดเหลว เช่น น้ำตาล โซลบี น้ำผึ้ง และสารให้ความหวานชนิดเหลว	๑ กิโลกรัม ✓
๗	สารให้ความหวานแทนน้ำตาลชนิดแห้ง เช่น aspartame, sucralose, saccharin, xylitol, stevia ผง	๕๐๐ กรัม ✓
๘	เครื่องดื่มที่ไม่มีแอลกอฮอล์ เช่น น้ำผลไม้ โซดา	๑ กิโลกรัม
๙	นมจากมนุษย์	ไม่ให้*
๑๐	ผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับทารก และอาหารทางการแพทย์	๑ กิโลกรัม
๑๑	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	๑ ขวด
๑๒	เนื้อสัตว์และเนื้อสัตว์ที่ผ่านกรรมวิธีรวมทั้งผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น ไส้กรอก แฮม เนื้อรมควัน หมูแผ่น หมูหยอง แคลมออนรมควัน	๑ กิโลกรัม ยกเว้นผลิตภัณฑ์จากเนื้อวัว*
๑๓	พืช ผัก ผลไม้สด และผ่านกรรมวิธี เช่น ดอก เชื่อม บรรจุกระป๋อง	๑ กิโลกรัม
๑๔	พืช ผัก ผลไม้แห้ง (freeze dried)	๑ กิโลกรัม
๑๕	เส้นก๋วยเตี๋ยว พาสต้า สปาเก็ตตี้ ราเมน บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป หรือ เส้นชนิดอื่นที่มีลักษณะคล้ายกัน ทั้งที่มีและไม่มีเครื่องปรุงรส รวมอยู่ด้วย	๑ กิโลกรัม
๑๖	น้ำมันและไขมัน ได้แก่ cooking oil	๑ กิโลกรัม
๑๗	เครื่องเทศแห้งจากพืช เช่น หญ้าฝรั่น (saffron) วานิลลา	๑๐๐ กรัม
๑๘	อาหารแห้งจากสัตว์ เช่น รังนก หูฉลาม กระเพาะปลา	๑๐๐ กรัม
๑๙	ซอสและเครื่องปรุงรสชนิดเหลวหรือกึ่งเหลว ได้แก่ น้ำปลา ซอสถั่วเหลือง น้ำส้มสายชู มายองเนส น้ำเกรวี่	๑ กิโลกรัม

*ส่งให้ด่านอาหารและยาพิจารณา

ภาคผนวก ๘

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือ
ส่งยาเข้ามารักษาอาการเจ็บป่วยโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532)

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

"ยา" หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ

"ผู้รับอนุญาตผลิตยา" หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยา
แผนโบราณ

"ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร" หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผน
ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 2 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา
ต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล

ข้อ 3 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยหรือเพื่อการวิเคราะห์ให้เป็นไปตาม
ข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาใน

ราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ น.ย.ม.1 หรือ น.ย.ม.2 ทำयประกาศนี้ พร้อม

หลักฐานตามที่ระบุไว้ใน แบบ น.ย.ม.1 และ น.ย.ม.2 แล้วแต่กรณี

ข้อ 4 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนด
ดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาใน

ราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม
สมาคมเภสัชนิสิตที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.3 ทำยประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุ

ไว้ในแบบ น.ย.ม.3

(3) ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

ข้อ 5 การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อบริจาคเพื่อการกุศลให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.4 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม.4

(3) การบริจาคจะต้องบริจาคให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(4) ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจาคยาดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะขออนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเพื่อวัตถุประสงค์ตาม ข้อ 2 ได้เฉพาะยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ตนได้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ข้อ 7 การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 8 การอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขออนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตให้ก็ได้ และจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2532

(ลงชื่อ) ขวน หลีกภัย

(นายชวน หลีกภัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 106 ตอนที่ 120 วันที่ 1 สิงหาคม 2532)

ภาคผนวก ๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ.

๒๕๕๒

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ.๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๔ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.
๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ อันเป็น
กฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา
๒๕ ประกอบมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๔ ของ
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่ง
กฎหมาย ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้การนำหรือส่งยาด้านไวรัสเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการสำรอง
สำหรับการรักษาในกรณีเกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ ได้รับความยกเว้นไม่ต้องขอขึ้น
ทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตาม
ข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ผู้นำเข้า ต้องเป็น

(ก) บริษัทหรือนิติบุคคลในประเทศไทยที่เป็นสาขาของบริษัทหรือนิติ
บุคคลต่างประเทศและบริษัทแม่ในต่างประเทศมีความประสงค์จะส่งยามาสำรองให้ใช้
สำหรับพนักงานหรือเจ้าหน้าที่ของบริษัทหรือนิติบุคคลนั้น

(ข) สถานทูต ทูตพาณิชย์ หน่วยงานหรือองค์กรระหว่างประเทศที่มี
สถานที่ตั้งหรือเจ้าหน้าที่เข้ามาปฏิบัติหน้าที่ในประเทศไทย เช่น สภากาชาดของต่างประเทศ
องค์การอนามัยโลก

(ค) หน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(๒) ผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังนี้

(ก) ปริมาณยาที่จะขอนำเข้า ต้องเป็นจำนวนเฉพาะที่จำเป็นสำรอง
ให้เพียงพอในภาวะเกิดการระบาด และต้องใช้อย่างการรักษาหรือการป้องกันโรค

(ข) ต้องจัดเก็บยาในโรงพยาบาลที่เป็นคู่สัญญา หรือคลังยาที่สามารถควบคุมคุณภาพ มาตรฐานยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

(ค) ต้องมีแพทย์เป็นผู้ควบคุมการสั่งใช้ยา ตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด แต่ทั้งนี้จะต้องมีมาตรการในการควบคุมดูแลไม่ให้เกิดการใช้ไปในทางที่ไม่ถูกต้องจนเกิดปัญหาทำให้เกิดการดื้อยา

(ง) ผู้นำเข้าต้องจัดบัญชีการนำเข้ายาในแต่ละครั้งและจัดทำรายงานการใช้ยาทุก ๔ เดือน ส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(จ) ผู้นำเข้าต้องอำนวยความสะดวกต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเข้าไปตรวจสอบ ดูแลยา ณ สถานที่เก็บยาตามความจำเป็น กรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับยาที่นำเข้า และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เรียกเก็บยาคืนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่กำหนด

ข้อ ๓ ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ พร้อมหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขอหรือจะออกใบอนุญาต โดยมีเงื่อนไขหรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขหรือเงื่อนไขไว้ด้วยก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๒

ลงชื่อ วิทยา แก้วภราดัย

(นายวิทยา แก้วภราดัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชการนุรักษ์ฯ ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนที่พิเศษ ๑๓๖ ง วันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง

(นายณัฏฐ์ สุระอด)

เลขาธิการสำนักงานตุลาการ

ภาคผนวก ๑๐

(ร่าง) การแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๔ โดยอำนาจของรัฐมนตรี
ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๗๙ ทวิ (๔)

รายละเอียด ตามประกาศฯ(เดิม)	รายละเอียดที่เสนอให้แก้ไขเพิ่มเติม
๑. ในข้อ ๑. “ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หรือ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	๑. ในข้อ ๑. “ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และเพิ่มความหมายผู้รับบริการ หมายความว่า “ผู้ป่วยหรือญาติที่ต้องการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว”
๒. ในข้อ ๒. การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการหรือการบริจาคมเพื่อการกุศล	๒. ในข้อ๒. การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัยการวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ การบริจาคมเพื่อการกุศล หรือเพื่อใช้เฉพาะตัว
๓. ข้อ ๙ เดิมไม่มี	๓. เพิ่มเติม ข้อ ๙.การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อใช้เฉพาะตัว ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ (๑) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (๒) ผู้นำเข้าต้องเป็นตัวแทนการนำเข้าหรือส่งยาจากผู้รับบริการที่ต้องการใช้ยาแผนปัจจุบันสำหรับรักษาโรคที่ได้รับการวินิจฉัย มาจากต่างประเทศ หรือเป็นการใช้ยานั้นเพื่อรักษาโรคต่อเนื่องมาจากต่างประเทศเท่านั้น (๓) การนำเข้าหรือส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว ทำได้ครั้งละเพื่อพอใช้ได้ไม่เกิน ๙๐ วัน และต้องไม่นำยาดังกล่าวไปใช้กับผู้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ หรือนำไปใช้ในทางการค้า (๔) ผู้นำเข้า ต้องทำสัญญากับ ผู้รับบริการ ในการเป็นตัวแทนนำเข้าหรือส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อให้ผู้รับบริการใช้เฉพาะตัว ตามแบบสัญญาท้ายประกาศนี้ (๕) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ คำขอนำเข้ายาเฉพาะตัวท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน แบบคำขอ

เหตุผลประกอบการแก้ไข

๑. แก้ไข เพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ โดยในข้อ ๑. แก้ไข ความหมาย “ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และเพิ่มเติม ความหมายของ ผู้รับบริการ หมายความว่า “ผู้ป่วยหรือญาติที่ต้องการนำยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว”

เหตุผล : เพื่อแก้ไขความหมาย ของ ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตัดคำว่ายาแผนโบราณ ซึ่งหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขจะไปกำหนด ตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรอยู่เดิมสามารถนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัวได้ด้วย และเพิ่มเติมความหมายของ ผู้รับบริการ ซึ่งก็คือผู้ต้องการใช้ยาหรือญาติ ที่ต้องการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศเข้ามาใช้ในประเทศไทย เพื่อใช้เฉพาะตัว

๒. แก้ไข เพิ่มเติม หลักเกณฑ์ในข้อ ๒ เพิ่มจุดประสงค์สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเป็น การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ การบริจาคเพื่อการกุศล หรือเพื่อใช้เฉพาะตัว

เหตุผล : เพื่อเพิ่มหลักเกณฑ์ ให้ผู้รับอนุญาต สามารถนำหรือสั่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้ามาในประเทศ เพื่อให้ผู้รับบริการใช้เฉพาะตัว

๓. เพิ่มเติม ข้อ ๙ การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อใช้เฉพาะตัว ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๓.๑ ผู้นำเข้า ต้องเป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

๓.๒ ผู้นำเข้า ต้องเป็นตัวแทนการนำหรือสั่งเข้ายาจากผู้รับบริการที่ต้องการใช้ยาแผนปัจจุบันสำหรับรักษาโรค ที่ได้รับการวินิจฉัยมาจากต่างประเทศ หรือเป็นการใช้นั้นเพื่อรักษาโรคต่อเนื่องมาจากต่างประเทศเท่านั้น

๓.๓ การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้เฉพาะตัว ทำได้ครั้งละเพื่อพอใช้ได้ไม่เกิน ๙๐ วันและต้องไม่นำยาดังกล่าวไปใช้กับผู้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ หรือนำไปใช้ในทางการค้า

๓.๔ ผู้รับอนุญาตนำเข้า ต้องทำสัญญากับ ผู้รับบริการ ในการเป็นตัวแทนนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อให้ผู้รับบริการใช้เฉพาะตัว

๓.๕ ผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องยื่นคำขอนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ภาคผนวก ๑๑

(ร่าง) การแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๑๓ (๔)

รายละเอียด ตามกฎหมายเดิม	รายละเอียดที่เสนอให้แก้ไขเพิ่มเติม
มาตรา ๑๓(๔) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้ เฉพาะตัวได้สามสิบวัน การนำยาติดตัว หมายถึง การนำยาติดตัว โดยใส่ในกระเป๋าเดินทาง หรือพกติดตัว ผ่านด่านอาหารและยา เข้ามาในราชอาณาจักรปริมาณที่ นำเข้าติดตัวได้ เพียงพอใช้ ๓๐ วัน	มาตรา ๑๓(๔) การนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณ ตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน การนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว หมายถึง การนำเข้าติดตัว และ การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรปริมาณที่ นำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว ได้ไม่เกิน ๙๐ วัน

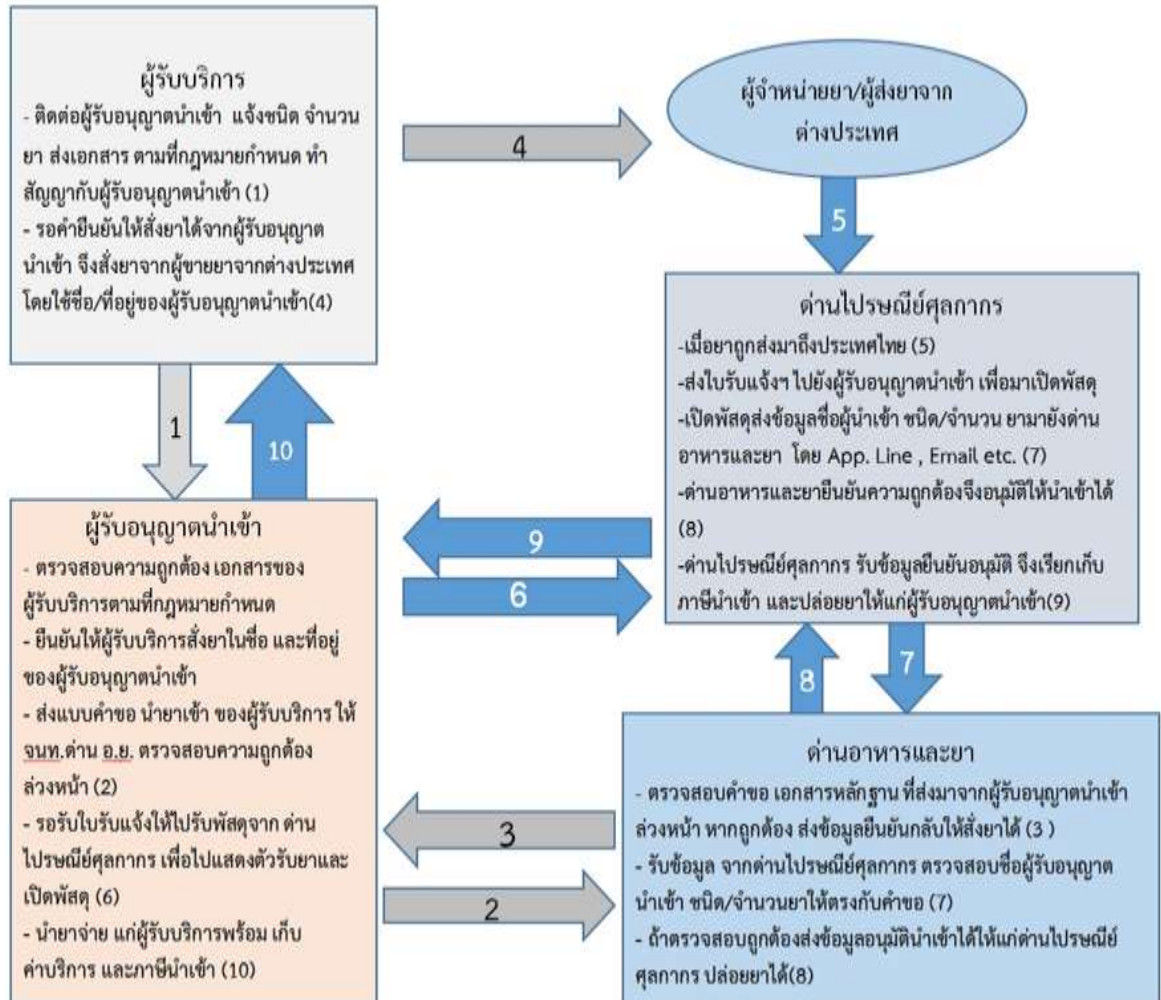
เหตุผลประกอบการแก้ไข

๑. ความหมายของการนำยาติดตัว (ตามกฎหมายเดิม) หมายถึง การนำยาติดตัว โดยใส่ในกระเป๋าเดินทางรวมมากับสัมภาระหรือพกติดตัว ผ่านด่านอาหารและยา เข้ามาในราชอาณาจักร และการนำเข้ายาเพื่อใช้เฉพาะตัว (เสนอแก้ไขใหม่) หมายถึง ทั้งการนำยาติดตัว และ การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ

๒. ปริมาณที่อนุญาตให้นำเข้า จำนวนยาแผนปัจจุบันที่สามารถนำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรได้จากไม่เกินจำนวนที่ต้องใช้เฉพาะตัวได้ ๓๐ วัน แต่ถ้าเป็นการนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัวจะแก้ไขเป็น ๙๐ วัน (ทั้งการนำเข้าติดตัว และการนำหรือสั่งผ่านด่านไปรษณีย์ระหว่างประเทศ) ซึ่งการแก้ไขนี้จะคล้ายกับการการแก้ไขการออก พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งเหตุผลก็เพื่อให้เป็นไปตามหลักสากล ของประเทศอื่นๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศยุโรป ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ โดยให้เหมาะสมตามจำนวนเวลาที่จะเข้ามาอาศัยในประเทศไทย

ภาคผนวก ๑๒

ภาพแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงานพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัวหลังจากการดำเนินการระยะที่ ๒ เสร็จสิ้น



ภาคผนวก ๑๓

ภาพแผนภูมิ ขั้นตอนการดำเนินงานพัฒนาระบบการพิจารณาให้นำหรือสั่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้เฉพาะตัว หลังจากการดำเนินการระยะที่ ๓ เสร็จสิ้น

