

## มาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบัน ที่อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาดำเนินคดี

อังศุรัตน์ ยิ้มละมัย<sup>1</sup>, นุศราพร เกษสมบุรณ์<sup>2</sup>, สุภณีย์ ประเสริฐสุข<sup>3</sup>

<sup>1</sup>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

<sup>2</sup>สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

<sup>3</sup>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองบัวลำภู

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อวิเคราะห์นโยบายและมาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบันที่อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาดำเนินคดี เพื่อนำไปสู่ข้อเสนอแนะในการพัฒนานโยบายและมาตรการที่เหมาะสม **วิธีการ:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพโดยทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องและสรุปผลการดำเนินงาน ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนได้เสียกับการควบคุมกำกับและดำเนินคดีกับร้านขายยาระหว่างเดือน กันยายน-ธันวาคม 2560 **ผลการศึกษา:** ในปัจจุบันมาตรการที่ใช้ในการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบันที่อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาดำเนินคดีรวมถึงผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ยังขาดแนวทางในการปฏิบัติที่ชัดเจน นอกจากนี้ ยังไม่มีมาตรการในการเร่งรัดการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของการพิจารณาดำเนินคดี การออกคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยาของผู้ว่าราชการจังหวัดต้องได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการยา ก่อน ทำให้ระยะเวลาในการบังคับใช้กฎหมายกับร้านขายยาที่กระทำผิดต้องใช้เวลาที่ยาวนาน ในบางคดีใช้เวลามากกว่าสองปี ลักษณะดังกล่าวถือเป็นช่องว่างที่สำคัญทำให้เกิดความเสี่ยงกับผู้บริโภค ผู้มีส่วนได้เสียกับการควบคุมกำกับและดำเนินคดีกับร้านขายยา ยังขาดทักษะและประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน **สรุป:** เพื่อให้การควบคุมกำกับร้านขายยาที่อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาดำเนินคดีมีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยา โดยให้ผู้ว่าราชการจังหวัดสามารถใช้เป็นแนวทางในการสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยาที่มีการกระทำความผิดได้ทันที เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงให้กับประชาชนในการใช้บริการจากร้านขายยาเหล่านั้น นอกจากนี้ ควรจัดทำคู่มือการดำเนินคดีและควบคุมกำกับร้านขายยาเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

**คำสำคัญ:** นโยบาย มาตรการควบคุมกำกับ ร้านขายยา พระราชบัญญัติยา

รับต้นฉบับ: 8 มิ.ย. 2561, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 4 ก.ค. 2561, รับผิดชอบพิมพ์: 18 ก.ค. 2561

ผู้ประสานงานบทความ: อังศุรัตน์ ยิ้มละมัย กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 E-mail: nooang@hotmail.com

## Regulatory Measures for Modern Drugstores Undergoing Litigation Process

Angsurat Yimlamai<sup>1</sup>, Nusaraporn Kessomboon<sup>2</sup>, Supanai Prasertsuk<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Health Consumer Protection and Public Health Pharmacy Department, Khonkaen Provincial Health Office

<sup>2</sup>Division of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University

<sup>3</sup>Health Consumer Protection and Public Health Pharmacy Department, Nongbualamphu Provincial Health Office

### Abstract

**Objective:** To analyze the policies and measures for controlling the modern pharmacy undergoing litigation process for suggesting the development of appropriate policies and measures. **Method:** This research was a qualitative study by reviewing relevant documents and summary of litigation together with in-depth interviews with stakeholders involving in the regulation and prosecution of pharmacies during September–December 2017. **Results:** At present, the measures used to regulate the pharmacies under the process of proceedings, including those on duty were without clear operational guideline. In addition, there were no measures to accelerate the process in each step of litigation. The issuance of a suspension order or revocation of pharmacy licenses must be advised by the Drug Committee, resulting in the long duration to complete legal enforcement for the wrongdoing pharmacies. In some cases, it took more than two years. Such situation was considered important gaps with potential risks to consumers. Stakeholders involving in regulating and prosecuting pharmacies still lacked the skills and experience to perform the duty. **Conclusion:** In order to improve the regulation of the pharmacies in the process of litigation, the Secretary General of the Food and Drug Administration should therefore establish rules and conditions for suspension or revocation of the pharmacy license. This will allow the provincial governor to use it as a guideline for timely suspending, or revoking the pharmacy license for those committing an offense in order to reduce the risk for people receiving the service from those drugstores. In addition, a manual for prosecution and regulation of pharmacies should be developed for officers as a guideline for the correct and consistent practice.

**Keywords:** policy, regulatory measures, pharmacies, drug act

## บทนำ

ร้านยาซึ่งถือว่าเป็นสถานบริการด้านสุขภาพระดับปฐมภูมิประเภทหนึ่งในระบบบริการสุขภาพ และเป็นทางเลือกหนึ่งในการดูแลสุขภาพภาวะความเจ็บป่วยเบื้องต้นของประชาชนที่มีความสะดวก รวดเร็ว ไม่ต้องเสียเวลาในการรับบริการ ร้านยาเป็นสถานบริการที่มีความใกล้ชิดกับประชาชนในพื้นที่ นอกจากเป็นสถานที่จำหน่ายยาแล้ว ร้านยายังมีบทบาทที่สำคัญในการให้คำปรึกษาและคำแนะนำเพื่อการรักษา ป้องกันและการสร้างเสริมสุขภาพ รวมทั้งให้บริการข้อมูลด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับประชาชน ผลการสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2558 ของสำนักงานสถิติแห่งชาติในรอบ 12 เดือนพบว่าประชาชนดูแลสุขภาพและรักษาอาการเจ็บป่วยโดยเลือกที่จะไปซื้อหรือหายามารับประทานเองถึงร้อยละ 34.9 (1)

ปัจจุบันประเทศไทยมีร้านยาจำนวน 23,745 แห่ง เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) จำนวน 17,757 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 74.78 (2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลสถานประกอบการด้านยาและควบคุมคุณภาพยาให้ได้มาตรฐาน และปลอดภัยให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยมีการออกกฎกระทรวง ประกาศ กระทรวง รวมถึงกำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อใช้ในการควบคุมกำกับร้านขายยา รวมทั้งมีสภาเภสัชกรรมเป็นองค์กรวิชาชีพทำหน้าที่ควบคุมความประพฤติกรรมของเภสัชกรและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้ถูกต้องตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

ในปี 2559 ผู้บริโภคได้ส่งเรื่องราวเรียนผ่านศูนย์จัดการเรื่องราวเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับสถานประกอบการด้านยามากถึง 366 เรื่อง (3) แม้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ออกมาตรการต่าง ๆ เพื่อควบคุมสถานประกอบการด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพมาอย่างต่อเนื่อง แต่ยังคงพบการฝ่าฝืนของผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพ

นอกจากนี้ยังพบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินคดีกับผู้ประกอบการร้านขายยาและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในรายเดิมซ้ำ ในขณะที่คดีเดิมยังคงอยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เนื่องจากเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ส่งเรื่องการกระทำผิดให้กับพนักงานสอบสวนแล้ว ผู้ประกอบการยังคง

สามารถประกอบกิจการต่อไปได้และยังมีพฤติกรรมการกระทำผิดซ้ำอย่างต่อเนื่อง ในบางคดีใช้เวลาตั้งแต่เริ่มต้นในการสืบสวนจนถึงการพิพากษาคดีของศาลมากถึงสองปี และระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนของแต่ละหน่วยงานค่อนข้างยาวนาน ปัญหาดังกล่าวล้วนทำให้เกิดความเสี่ยงและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ที่รับบริการจากร้านขายยาดังกล่าว (4) ผู้วิจัยจึงวิเคราะห์นโยบายและมาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบันกรณีอยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาดำเนินคดีของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนของการดำเนินคดีอาญาและการดำเนินการทางปกครอง เพื่อพัฒนาแนวทางที่เหมาะสมในการควบคุมกำกับร้านขายยาให้มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองประชาชนให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการด้านยาจากร้านขายยา

## วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น เลขที่ COA 6087 การศึกษารวบรวมข้อมูลจากกฎหมาย ระเบียบทางราชการ และวิธีปฏิบัติต่าง ๆ สรุปผลการดำเนินงาน รายงานประจำปี เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ในเว็บไซต์ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบัน

ผู้วิจัยยังได้วิเคราะห์กรณีศึกษาการดำเนินคดีกับร้านขายยาจำนวน 3 คดี ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้ข้อมูลหลัก ได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับและกระบวนการดำเนินคดีกับร้านขายยาแผนปัจจุบันซึ่งประกอบด้วยเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พนักงานสอบสวน และผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย รวมจำนวน 5 คน เลือกผู้ให้ข้อมูลใช้การเลือกแบบเจาะจง ผู้วิจัยเตรียมแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึกไว้ล่วงหน้าซึ่งเป็นลักษณะคำถามปลายเปิดตามวัตถุประสงค์และกรอบการวิเคราะห์ เพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลได้อธิบายข้อมูลที่ละเอียดและให้ความเห็นที่ลึกซึ้งรอบด้านอย่างเป็นอิสระ ทั้งนี้ ผู้วิจัยตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้ด้วยการตรวจสอบสามเส้า โดยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีการที่ต่างกันและให้นำข้อมูลที่ได้จากบุคคลต่าง ๆ มาเปรียบเทียบกับ

ผู้ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้การวิเคราะห์เนื้อหา โดยอ่านทำความเข้าใจข้อมูลที่ได้รวบรวมมาและจัดกลุ่มข้อมูลตามประเด็นของกรอบแนวคิดที่กำหนดไว้ เพื่อหา

ความสัมพันธ์และความเชื่อมโยงอย่างเป็นเหตุผล โดยใช้กรอบการวิเคราะห์ policy triangle model ของ Walt และ Gilson (5) ผู้วิจัยวิเคราะห์มาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบันในเชิงเนื้อหา (content) บริบท (context) ตัวแสดง (actors) และกระบวนการ (process)

ผู้วิจัยนำเสนอผลการศึกษาและข้อเสนอแนะต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อแลกเปลี่ยนและขอความคิดเห็น หลังจากนั้นสรุปข้อมูลและจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการควบคุมกำกับร้านขายยาแผนปัจจุบัน

## ผลการวิจัย

### นโยบายและมาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยา ปัจจัยแวดล้อม

ร้านยาถือเป็นสถานบริการสุขภาพพื้นฐานที่สำคัญ ในปี 2560 ประเทศไทยมีร้านยารวมจำนวนทั้งสิ้น 23,745 แห่ง โดยส่วนใหญ่เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) จำนวน 17,757 แห่ง ซึ่งตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 4,952 แห่ง (ร้อยละ 27.89) และในส่วนภูมิภาค จำนวน 12,805 แห่ง (ร้อยละ 72.11) (2) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายงานว่า ในปี 2559 มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับยา มากถึง 366 เรื่อง ซึ่งประเด็นที่มีผู้ร้องเรียนมากที่สุดคือการขายยาโดยไม่มีเภสัชกร การขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต การขายยาหมดอายุ และการขายยาชุด นอกจากนี้ยังได้มีการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมจำนวน 262 เรื่อง ซึ่งเป็นคดีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวน 75 ราย (3)

### เนื้อหาของมาตรการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติยาถือเป็นกฎหมายหลักในการควบคุมร้านยาในประเทศไทย กฎหมายนี้ได้รับการปรับปรุงจนถึงปัจจุบันมีทั้งหมด 5 ฉบับ กฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการอนุญาตขายยาไว้ในหมวดที่ 2 โดยได้กำหนดคุณสมบัติของผู้รับอนุญาตขายยาไว้ในมาตรา 14 นอกจากนี้ยังได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านขายยาแผนปัจจุบันไว้ในหมวด 3 และหมวด 4 ตามลำดับ (6) รวมถึงได้มีกฎหมายระดับรอง คือ กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ซึ่งได้ระบุหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการต่ออายุใบอนุญาตไว้ในข้อ

16 ของกฎกระทรวงว่า ผู้รับอนุญาตจะได้รับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาได้จะต้องไม่ขาดคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 14 รวมถึงต้องจัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการ ทั้งยังต้องไม่ได้รับโทษอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 21 มาตรา 21 ทวิ มาตรา 22 มาตรา 23 และมาตรา 32 เกินกว่าสามครั้ง ภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต และต้องไม่กระทำความผิดอันเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต (7)

ในด้านการอนุญาตขายยานั้นตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้มีอำนาจในการอนุญาตการขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร ในส่วนภูมิภาคนั้นจะเป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดในท้องที่จังหวัดที่รับผิดชอบ กฎหมายยังกำหนดว่า เมื่อพบว่าผู้รับอนุญาตขายยามีพฤติกรรมฝ่าฝืนกฎหมาย ผู้ว่าราชการจังหวัดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจในการพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จะสามารถสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาไว้รอคำพิพากษาจนถึงที่สุดได้ ทั้งนี้ตามแนวทางที่บัญญัติไว้ใน มาตรา 95 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผู้รับอนุญาตขายยาต้องหยุดการขายยาและระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตจะไม่สามารถขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยการขายยาของตนระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตามมาตรา 125 ทวิ นอกจากนี้เมื่อผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 ผู้ว่าราชการจังหวัดโดยคำแนะนำของกรรมการมีอำนาจในการสั่งเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยาได้ตามแนวทางที่บัญญัติไว้ในมาตรา 96 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยผู้รับอนุญาตขายยาจะต้องหยุดการขายยาและจะไม่สามารถขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต (6)

### เนื้อหาของมาตรการและกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมกำกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

สภาเภสัชกรรมเป็นองค์กรวิชาชีพทำหน้าที่ในการควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมให้เป็นไปตาม

พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 โดยสภาเภสัชกรรมมีหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม มาตรา 12 ของพระราชบัญญัตินี้ (4) กำหนดคุณสมบัติของสมาชิกเภสัชกรรมไว้ว่า ผู้สมัครเป็นสมาชิกเภสัชกรรมต้องไม่เคยต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายให้จำคุกในคดีที่คณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ รวมถึงได้กำหนดสิทธิและหน้าที่ของสมาชิกไว้ในมาตรา 13 การขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นไปตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน การออกใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต แบบและประเภทใบอนุญาต ของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2558 ในข้อ 5 ของข้อบังคับสภาฯ กำหนดคุณสมบัติว่า ผู้ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และไม่เป็นผู้เคยได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเว้นแต่กรณีถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปีนับแต่วันถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต และไม่เป็นผู้ที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตและคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมได้ปฏิเสธการออกใบอนุญาตเป็นครั้งที่สอง เภสัชกรที่ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุญาตจากสภาเภสัชกรรมแล้วจึงจะสามารถประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมได้ (8)

นอกจากนี้สภาเภสัชกรรมยังทำหน้าที่ควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม โดยมาตรา 33 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 ได้กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณฯ เมื่อพบการฝ่าฝืนจรรยาบรรณคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมมีอำนาจตามมาตรา 27 (4) ในการพิจารณาและวินิจฉัยชี้ขาดให้พักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต โดยความเห็นชอบจากสภานายกพิเศษ (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) ทั้งนี้เป็นตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการหลักเกณฑ์การสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 และข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2557 (8)

## การดำเนินการควบคุมกำกับร้านขายยาในปัจจุบัน

มาตรการหลักที่ใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งเป็นกฎหมายที่มีโทษทางอาญา คือ มีโทษ ปรับ จำคุก หรือริบทรัพย์สิน โดยมีพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบควบคุม กำกับ ดูแลร้านขายยาในเขตจังหวัดที่รับผิดชอบให้ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้นในการคุ้มครองผู้บริโภคอาจต้องใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อดำเนินการกับร้านขายยาที่กระทำความผิดและฝ่าฝืนกฎหมาย ดังนี้

1. การเปรียบเทียบปรับ สำหรับความผิดโทษปรับสถานเดียว โดยส่วนใหญ่จะเป็นการกระทำความผิดที่ไม่รุนแรง ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ในความผิดที่เกิดขึ้นในเขตท้องที่จังหวัดที่รับผิดชอบตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการเปรียบเทียบปรับ พ.ศ. 2536 (9)

2. การดำเนินคดีอาญาสำหรับความผิดที่ไม่สามารถเปรียบเทียบปรับได้ ส่วนใหญ่มักเป็นการกระทำความผิดที่มีความรุนแรงและซับซ้อน จำเป็นต้องมีการประสานงานกับเจ้าหน้าที่ตำรวจ อัยการ และศาล ตามขั้นตอนของการดำเนินคดีอาญาตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา (10) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนและระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินคดีอาญากับร้านขายยาที่มีการกระทำผิด ดังตารางที่ 1

## การดำเนินการกับร้านขายยาที่ทำความผิด

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบร้านขายยากระทำความผิด ในกระบวนการยุติธรรมทางอาญานั้น ต้องส่งข้อมูลและพยานหลักฐาน และร้องทุกข์กล่าวโทษกับร้านขายยาที่กระทำความผิดต่อพนักงานสอบสวนเพื่อรวบรวมพยานหลักฐานและสอบสวนหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อที่จะเสนอข้อคิดเห็นในการสั่งฟ้องและส่งสำนวนคดีต่อไปกับอัยการภายในระยะเวลาไม่เกินหกเดือน ซึ่งมีแนวทางและกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการสอบสวนไว้ตามคำสั่งสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 419/2556 เรื่องการอำนวยความสะดวกยุติธรรมในคดีอาญา การทำสำนวนการสอบสวน และมาตรการควบคุมตรวจสอบ เฝ้าระวังการสอบสวนคดีอาญา เมื่อพนักงานสอบสวนรวบรวมพยานหลักฐานครบถ้วนแล้ว ก็จะส่งสำนวนคดีให้กับอัยการเพื่อตรวจสอบและพิจารณาสำนวนคดีและพยานหลักฐานให้สมบูรณ์เพียงพอจนหมดข้อสงสัย

**ตารางที่ 1.** ขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินคดีอาญากับร้านขายยาแผนปัจจุบันที่กระทำผิดกฎหมายของจังหวัดแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2560

| ผู้ดำเนินการ                                  | กระบวนการ/ขั้นตอน                 | ระยะเวลา (วัน)            |                           |           |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------|
|                                               |                                   | กรณีที่ 1                 | กรณีที่ 2                 | กรณีที่ 3 |
| พนักงานเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด | รวบรวมพยานหลักฐานส่งพนักงานสอบสวน | 72                        | 21                        | 0         |
| พนักงานตำรวจ                                  | สอบสวนและรวบรวมพยานหลักฐาน        | 527                       | 254                       | 113       |
| อัยการและศาล                                  | การพิจารณาสำนวนคดี<br>พิพากษาคดี  | อยู่ระหว่าง<br>ชั้นอัยการ | อยู่ระหว่าง<br>ชั้นอัยการ | 158       |
| รวมระยะเวลา                                   |                                   | >599                      | >275                      | 271       |

แล้วจึงส่งฟ้องต่อศาลเพื่อให้พิพากษาคดีตามขั้นตอนของประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรการที่ใช้ระงับการประกอบกิจการขายยาเมื่อพบว่าร้านขายยาฝ่าฝืนกฎหมายยา มีทั้งมาตรการพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต และการไม่ต่ออายุใบอนุญาต ดังนี้

#### การพักใช้ใบอนุญาตขายยา

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่า ร้านขายยาฝ่าฝืนกฎหมายขึ้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะรวบรวมข้อมูลพยานหลักฐานและรายละเอียดพฤติกรรมการกระทำผิดของผู้รับอนุญาต รวมถึงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดนั้น เพื่อดำเนินการตามกระบวนการยุติธรรมทางอาญา หากพบว่าเป็นกรณีการกระทำความผิดที่มีผลกระทบที่รุนแรงต่อผู้บริโภคหรือเป็นการกระทำผิดซ้ำซาก จะมีการส่งข้อมูลหลักฐานที่ใช้ประกอบการกระทำความผิดทั้งหมดให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการยาในการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาเมื่อคณะกรรมการยามีมติเห็นชอบแล้วจะ

ส่งผลการพิจารณาเป็นคำแนะนำให้กับผู้ว่าราชการจังหวัดเพื่อใช้ความเห็นของคณะกรรมการยาเป็นข้อมูลดำเนินการออกคำสั่งทางปกครองในการสั่งพักใช้ใบอนุญาตร้านขายยา ทั้งนี้ไม่ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดด้านระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนที่ชัดเจน ขั้นตอนและระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาด้านใบอนุญาตของร้านขายยาที่กระทำผิด แสดงดังตารางที่ 2

#### การเพิกถอนใบอนุญาตขายยา

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ส่งข้อมูลการกระทำผิดของผู้รับอนุญาตขายยาให้กับพนักงานสอบสวนเพื่อดำเนินการตามกระบวนการยุติธรรมทางอาญา และศาลได้มีคำตัดสินให้ผู้กระทำผิดรับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผลที่เกิด คือ ผู้รับอนุญาตขายยาจะขาดสมบัติตามมาตรา 14 (4) ซึ่งทำ

**ตารางที่ 2.** ขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาด้านใบอนุญาตของร้านขายยาแผนปัจจุบันที่กระทำผิดกฎหมายของจังหวัดแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2560

| ผู้ดำเนินการ                               | กระบวนการ/ขั้นตอน         | ระยะเวลา (วัน)                                          |           |           |
|--------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|                                            |                           | กรณีที่ 1                                               | กรณีที่ 2 | กรณีที่ 3 |
| พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด | รวบรวมพยานหลักฐาน         | ผู้รับอนุญาตไม่ได้รับการต่ออายุใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน |           | 92        |
| คณะกรรมการยา                               | พิจารณาตัดสิน             | ปัจจุบัน                                                |           | 158       |
|                                            | ส่งมติกรรมการยาให้จังหวัด |                                                         |           | 63        |
| ผู้ว่าราชการจังหวัด                        | ลงนามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต |                                                         |           | 68        |
| รวมระยะเวลา                                |                           |                                                         |           | 381       |

ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดสามารถสั่งเพิกถอนใบอนุญาตขายยาได้ตามมาตรา 96 (6) ทั้งนี้โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา

### การไม่ต่ออายุใบอนุญาตขายยา

มาตรา 17 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ซึ่งในปัจจุบัน คือ กฎกระทรวงการขอใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ในข้อ 16 ของกฎกระทรวงฯ กำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตหากปรากฏว่า 1) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติและมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 14 2) ร้านยาไม่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด 3) ผู้รับอนุญาตไม่จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาทำการอันเป็นการไม่ปฏิบัติตามมาตรา 21 มาตรา 21 ทวิ มาตรา 22 มาตรา 23 และได้รับโทษปรับตามมาตรา 103 หรือผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 32 และได้รับโทษปรับตามมาตรา 107 เกินกว่าสามครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต หรือ 4) ผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และได้รับโทษปรับหรือถูกเปรียบเทียบปรับเกินกว่าห้าครั้งภายในระยะเวลาหนึ่งรอบอายุใบอนุญาต แม้ร้านขายยามีการกระทำความผิดแต่อยู่ระหว่างดำเนินคดี ก็จะไม่เข้าเงื่อนไขตามกฎกระทรวงฯ ข้อ 16 ทำให้ผู้อนุญาตต้องต่อ

อายุใบอนุญาตขายยาให้ต่อไป รวมถึงแม้ว่าผู้รับอนุญาตจะกระทำความผิดซ้ำซากแต่ไม่เกินที่กำหนดในข้อ 3 และ 4 ก็ยังสามารถต่ออายุใบอนุญาตขายยาได้

### การดำเนินการกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

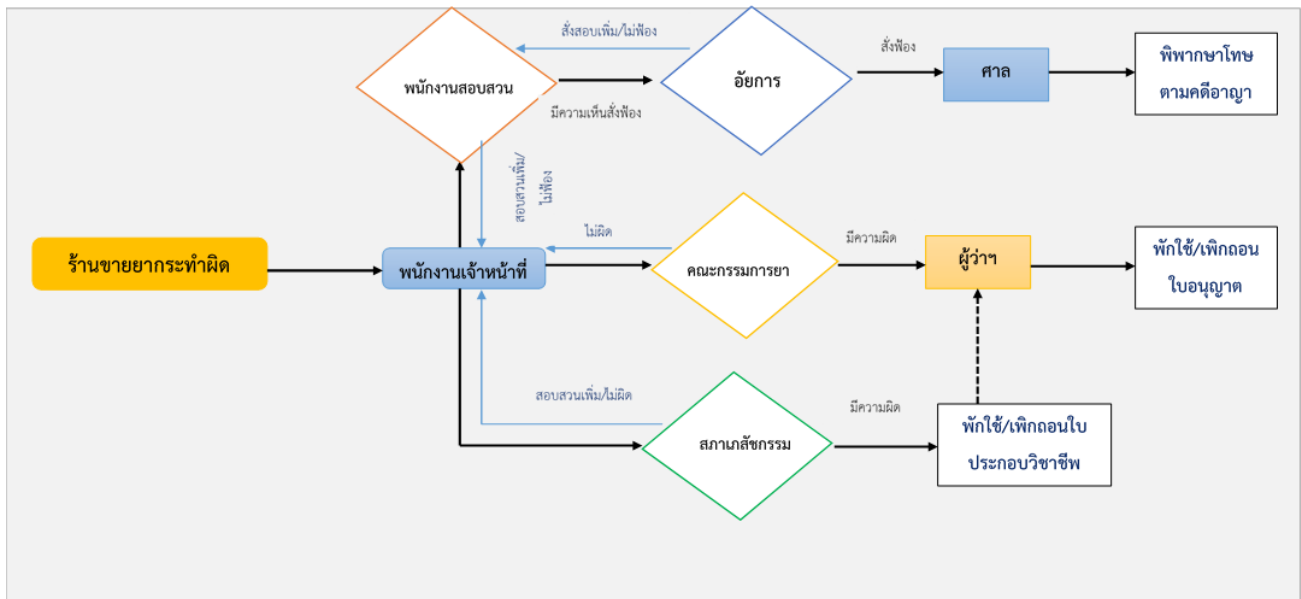
เมื่อพบว่าการกระทำความผิดของร้านขายยามีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้เกี่ยวข้อง พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาส่งเรื่องให้สภาเภสัชกรรมเพื่อพิจารณาจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพ คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณและคณะอนุกรรมการสอบสวน ทำหน้าที่สืบสวนหาหลักฐานเพื่อให้ทราบรายละเอียดแห่งความผิดและสอบสวนข้อเท็จจริงเสนอรายงานต่อคณะกรรมการสภาเภสัชกรรมเพื่อพิจารณาและวินิจฉัยชี้ขาด ทั้งนี้เป็นตามกระบวนการและขั้นตอนซึ่งกำหนดไว้ในมาตรา 34-43 และตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการหลักเกณฑ์การสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2548 และข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2557 (8) รูปที่ 1 สรุปกระบวนการดำเนินคดีกับร้านขายยาที่กระทำความผิดกฎหมาย

### ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับร้านขายยา

จากการวิเคราะห์อำนาจและการสนับสนุนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยานั้น พบว่ามีผู้ที่เกี่ยวข้องจากหลากหลายหน่วยงาน ทั้งในส่วนของพนักงานเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย องค์กรวิชาชีพ สถาบันด้านการศึกษา ภาคธุรกิจ และภาคประชาชน ดังรูปที่ 2

**ตารางที่ 3.** ขั้นตอนและระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาทางจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพในกรณีเภสัชกรเป็นผู้กระทำความผิดกฎหมายของจังหวัดแห่งหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2560

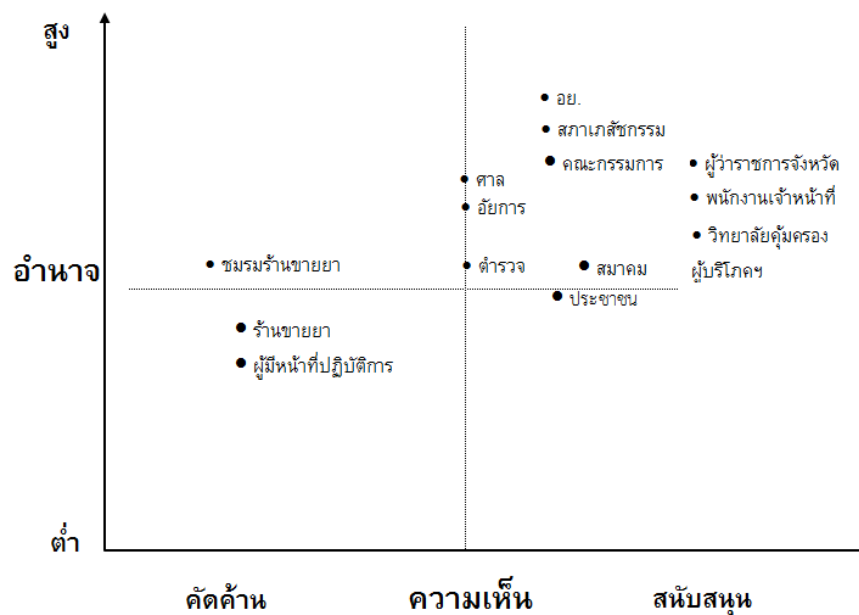
| ผู้ดำเนินการ                                | กระบวนการ/ขั้นตอน             | ระยะเวลา (วัน)               |                              |                             |
|---------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
|                                             |                               | กรณีที่ 1                    | กรณีที่ 2                    | กรณีที่ 3                   |
| พนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด | รวบรวมพยานหลักฐาน             | 72                           | 21                           | 92                          |
| คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม                      | พิจารณาสำนวนและวินิจฉัยชี้ขาด | 185<br>(เพิกถอน<br>ใบอนุญาต) | 213<br>(เพิกถอน<br>ใบอนุญาต) | 393<br>(พักใช้<br>ใบอนุญาต) |
|                                             | รับทราบคำสั่งและมีผลใช้บังคับ | 56                           | 56                           | 62                          |
| รวมระยะเวลา                                 |                               | 313                          | 290                          | 547                         |



รูปที่ 1. กระบวนการดำเนินคดีกับร้านขายยาที่กระทำผิดกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสภาเภสัชกรรม เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยา และมีส่วนสนับสนุนในการทำงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการควบคุมกำกับร้านขายยาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้ที่มีอำนาจที่จะพิจารณาอนุญาตขายยา ทั้งยังมีอำนาจในการสั่งพักใช้/เพิกถอนใบอนุญาตขายยาที่มีการกระทำผิดภายในจังหวัดที่รับผิดชอบ รวมทั้งวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) ถือเป็นหน่วยงานภาคการศึกษาที่มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนและสร้างผู้เชี่ยวชาญในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถทำงานได้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ประชาชนและสมาคมผู้บริโภคซึ่งเป็นองค์กรภาคประชาชนซึ่งเป็นผู้ที่จะได้รับประโยชน์จากนโยบายและมาตรการฯ มีส่วนในการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคเพื่อให้ได้รับความคุ้มครองและความปลอดภัยในการใช้บริการจากร้านขายยา กลุ่มผู้มีส่วนได้



รูปที่ 2. การวิเคราะห์ผู้มีส่วนได้เสีย

เสียดังกล่าวจึงถือเป็นกลุ่มที่มีอำนาจสูงและมีส่วนสำคัญให้การสนับสนุนมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา

สำหรับพนักงานสอบสวน พนักงานอัยการ และศาล เป็นกลุ่มผู้ที่มีอำนาจสูง และมีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ในการดำเนินคดีกับร้านขายยาที่ฝ่าฝืนให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินคดีอาญาตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา ในด้านของผู้ประกอบการร้านขายยาและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ประกอบธุรกิจซึ่งหวังผลประโยชน์ทางด้านการค้าจากการประกอบกิจการร้านขายยา เป็นกลุ่มที่มีอำนาจต่ำและมีความต่อต้านมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา เนื่องจากได้รับผลกระทบและเสียผลประโยชน์โดยตรง พนักงานเจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบ เฝ้าระวัง และสื่อสารกับบุคคลกลุ่มนี้เพื่อให้เกิดความเข้าใจและความร่วมมือต่อการดำเนินการตามมาตรการฯ

สำหรับชมรมร้านขายยาเป็นองค์กรเครือข่ายของกลุ่มผู้ประกอบการร้านขายยาที่รวมตัวกันทำให้เป็นกลุ่มที่มีอำนาจสูง แต่ก็จะมีความเห็นต่อต้านกับมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา เนื่องจากเสียผลประโยชน์จากการดำเนินการตามมาตรการทางกฎหมาย ชมรมร้านขายยาจึงเป็นองค์กรเครือข่ายสำคัญที่สามารถเป็นสื่อกลางเพื่อประสานการทำงานระหว่างเจ้าหน้าที่ภาครัฐกับผู้ประกอบการร้านขายยา เพื่อให้เกิดความเข้าใจในเกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ และมีส่วนในการส่งเสริมให้เกิดการขับเคลื่อนนโยบายและการทำงานของเจ้าหน้าที่ได้ ดังนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมายควรสื่อสารและทำความเข้าใจกับชมรมร้านขายยาเพื่อให้เกิดความร่วมมือและสนับสนุนการดำเนินการตามมาตรการควบคุมกำกับร้านขายยา

## การอภิปรายและสรุปผล

นโยบายและมาตรการในการควบคุมกำกับร้านขายยาในปัจจุบันได้มีการกำหนดเป็นหลักการไว้เบื้องต้นเพื่อให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องใช้เป็นป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน หากแต่เมื่อพิจารณาแล้วกลับพบว่า แนวทางและหลักเกณฑ์นี้อาจยังไม่เหมาะสมเพียงพอ และก่อให้เกิดปัญหาในการปฏิบัติงานในหลายส่วน โดยในด้านการอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาตขายยาแม้ว่าจะมีการกำหนดให้การกระทำความผิดและการถูกดำเนินคดีของผู้รับอนุญาตขายยาเป็นเงื่อนไขในการขออนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตขายยาไว้ทั้งในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ.

2510 และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 แต่กลับพบว่าผู้รับอนุญาตที่กระทำความผิดแต่ยังอยู่ระหว่างกระบวนการดำเนินคดีอาญาที่ยังไม่ได้รับการพิพากษาคัดสินจนเป็นที่สิ้นสุดนั้น ยังคงสามารถต่ออายุใบอนุญาตฉบับเดิมได้และยังสามารถขอรับใบอนุญาตขายยาอื่นได้เช่นกัน เมื่อพิจารณาขั้นตอนของการดำเนินคดีอาญากับร้านขายยาแผนปัจจุบันที่กระทำความผิดกฎหมายนั้น พบว่าต้องมีการประสานงานกับหลากหลายหน่วยงานและต้องผ่านกระบวนการพิจารณาหลายขั้นตอนทำให้ใช้ระยะเวลาที่ยาวนานกว่าจะได้รับการพิพากษาคัดสินคดี

อีกทั้งการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยาที่มีการกระทำความผิดนั้น จะต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการยา ก่อนเพื่อให้มีคำแนะนำให้กับผู้ว่าราชการจังหวัดในการออกคำสั่งดังกล่าวตามมาตรา 95 และ 96 แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 ต่อจากนั้นจึงจะสามารถโฆษณาคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนฯ ในสื่ออื่น ๆ ได้ ตามมาตรา 97 ซึ่งจะเห็นได้ว่าก่อนที่จะสามารถมีคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตฯ ได้นั้น ต้องมีการส่งข้อมูลให้คณะกรรมการยาพิจารณาก่อน โดยไม่ได้มีการกำหนดแนวทางและระยะเวลาในการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนไว้อย่างชัดเจน อีกทั้งยังเป็นขั้นตอนที่ใช้เวลายาวนาน ทำให้ร้านยาที่กระทำความผิดเหล่านั้นยังคงสามารถขายยาให้กับประชาชนได้แม้ว่าจะมีพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายก็ตาม ลักษณะดังกล่าวต่างจากการควบคุมสถานบริการตามพระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. 2509 ที่ได้ให้อำนาจนายตำรวจท้องที่ตั้งแต่ชั้นสารวัตรขึ้นไป หรือนายอำเภอท้องที่สามารถสั่งงดการแสดงที่ไม่เหมาะสมและอาจเป็นอันตรายต่อผู้ชมในสถานบริการได้ รวมถึงให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ (ผู้ว่าราชการจังหวัด) ในการไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน หรือสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ เมื่อพบว่าผู้รับอนุญาตสถานบริการมีการกระทำความผิดและฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมาย โดยคำนึงถึงความร้ายแรงของการกระทำความผิด ตามมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. 2509 ทั้งนี้เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้ประชาชนได้รับอันตรายจากสถานบริการนั้นได้ทันทั่วทั้ง (11)

ในด้านพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่หลักในการกำกับดูแลร้านขายยาโดยตรง ยังขาดทักษะและประสบการณ์การทำงานและการดำเนินคดีกับร้านขายยาที่

กระทำผิดกฎหมาย รวมถึงข้อจำกัดด้านอัตราค่าจ้างและภาระหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในด้านอื่น ๆ จึงทำให้การเฝ้าระวัง และควบคุมกำกับร้านขายยาทำได้ไม่ครอบคลุมและเต็มประสิทธิภาพเท่าที่ควร ส่วนพนักงานสอบสวนและอัยการยังไม่คุ้นเคยกับมาตรการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์และการกำกับร้านขายยา ทำให้เมื่อต้องดำเนินคดีกับร้านขายยาที่กระทำผิด จึงต้องใช้เวลาในการพิจารณาสำนวนคดี

หลายครั้งพบว่าผู้บริโภคนุญาตขายยาและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำร้านขายยาใช้ช่องว่างของมาตรการนี้ในการกระทำผิดซ้ำซากในช่วงที่การดำเนินคดียังไม่สิ้นสุด ทำให้เกิดเป็นความเสี่ยงต่อประชาชนที่จะได้รับการบริการที่ไม่ปลอดภัยจากร้านขายยาเหล่านี้ จึงต้องทบทวนและสร้างแนวทางที่ชัดเจนและเหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันในการควบคุมกำกับร้านขายยาที่กระทำผิดเหล่านี้ เพื่อลดช่องว่างและโอกาสในการกระทำความผิด รวมทั้งควรสร้างความเข้มแข็งให้กับประชาชนเพื่อสามารถเลือกใช้บริการจากร้านขายยาที่มีมาตรฐานและปลอดภัย

#### ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่านโยบายและมาตรการในควบคุมกำกับร้านขายยาที่ใช้ในปัจจุบันยังไม่เหมาะสมและมีช่องว่างของการทำงาน ดังนั้นเพื่อให้ นโยบายและมาตรการดังกล่าวมีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์ จึงมีข้อเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ควรกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการพิจารณาพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตขายยา โดยจัดทำเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการพิจารณาพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตขายยา โดยให้ผู้ว่าราชการจังหวัดสามารถใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวในการสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตร้านขายยาโดยไม่ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเป็นรายกรณี ทั้งนี้เพื่อเป็นการลดความเสี่ยงให้กับประชาชนในการใช้บริการจากร้านขายยาที่มีการกระทำผิดกฎหมายได้ทันทั่วถึง

2. เร่งรัดการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานในการดำเนินคดี และควบคุมกำกับร้านขายยา เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกันและมีความมั่นใจในการทำงาน

#### กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงด้วยดีโดยได้รับการสนับสนุนจากวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) และแผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็งกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่ให้ทุนสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้ และขอขอบพระคุณผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่านที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลและให้ความช่วยเหลือเพื่อให้การศึกษานี้สำเร็จได้ด้วยดี

#### เอกสารอ้างอิง

1. National Statistical Office, Ministry of Information and Communication Technology. The 2015 survey on health and welfare. Bangkok: National Statistical Office; 2016.
2. Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration. Statistics of drug licensing in each province [online] 2017 [cited Dec 20, 2017]. Available from: [www.fda.moph.go.th/sites/Drug/SitePages/Queries.aspx](http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/SitePages/Queries.aspx)
3. Food and Drug Administration. Annual report 2016. Nonthaburi: Agricultural Co-operative Federation of Thailand; 2017.
4. Khonkaen Provincial Health Office. Annual report 2016. Khonkaen: [n.p.]; 2016.
5. Wall G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health Policy Plan 1994; 9: 353-70.
6. Rural and Local Consumer Health Products Promotion Protection Division, Food and Drug Administration. Laws and regulations enforced by FDA. Bangkok: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand; 2013.
7. Ministerial Regulation on Application and issuance of license to modern pharmacies B.E. 2556. Royal Gazette No. 130, Part 126A (Dec 27, 2013).
8. Chaisumritchoke ST, Sriviriyapap W. Code of Laws for Pharmacists. Bangkok: Usa Printing; 2017.
9. Food and Drug Administration. Notification of the Ministry of Public Health Re: Appointment of

competent officers and regulations of the Food and Drug Administration. [n.p.]; 2013.

10. Office of the Prosecutor for the Protection of the Rights. Legal aid and enforcement in Khon Kaen. Bangkok: Judthong; 2016.

11. Place of Entertainment Act B. E. 2509. Royal Gazette No. 83, Part 88 (Oct 4, 1966).