

๓.๓ รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ในมาตรา ๗๗ ได้มีการตรากฎหมายขึ้นมาอีกหนึ่งฉบับ คือ พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อการกำหนดหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมาย การตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมาย การรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย เพื่อประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย และการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน หลักเกณฑ์การตรวจสอบเนื้อหาของร่างกฎหมายที่เกี่ยวกับการอนุญาต ระบบคณะกรรมการ การใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่รัฐ ระยะเวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ และการกำหนดโทษอาญา เพื่อให้การตรากฎหมายเป็นไปโดยละเอียดรอบคอบ ไม่สร้างภาระแก่ประชาชนเกินความจำเป็น ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายภายหลัง เมื่อกฎหมายมีผลบังคับใช้แล้วเพื่อพัฒนากฎหมายให้ทันสมัยและสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปและการเข้าถึงบทบัญญัติของกฎหมายของประชาชน โดยได้กำหนดแนวทางการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย คือ

- ๑) ให้ประเมินว่าการบังคับใช้กฎหมายได้ผลตรงตามวัตถุประสงค์ของการตราเก่านั้นมากน้อยเพียงใด
- ๒) คำนวณค่ากับภาระที่เกิดขึ้นแก่รัฐและประชาชนหรือไม่
- ๓) มีผลกระทบอื่นอันก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ประชาชนหรือไม่

ดังนั้น รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. มีรายละเอียด ดังนี้

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

องค์การเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

การจัดทำร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. เพื่อใช้บังคับแทนที่พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดตั้งการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย (กภท.) ให้มีความสอดคล้องกับการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๓ และแผนปฏิรูปประเทศ ดังนี้

๑. เพื่อให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ หมวด ๕ หน้าที่ของรัฐ มาตรา ๕๕ ที่รัฐจะต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด และบริการสาธารณสุขดังกล่าวต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมและป้องกันโรค การรักษาพยาบาล การฟื้นฟูสุขภาพด้วย และรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งปฏิรูปการจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข รวมถึงโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ เพื่อความมั่นคงแห่งชาติด้านสุขภาพ

๒. การทบทวนและพัฒนาพระราชบัญญัติตั้งอยู่บนวัตถุประสงค์หลัก ๒ ประการ ได้แก่ หลักการของสมดุลสุขภาพของคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม (One Health) และหลักการสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ (National Medical Security)

แผนภาพที่ ๑. ความเชื่อมโยงของ ๓ แนวคิดในการปรับปรุงกฎหมาย



๓. เพื่อมุ่งสู่เป้าหมายการเป็นองค์กรที่มีการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวม (BCG) ใน ๓ มิติไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ขับเคลื่อนประเทศไปสู่เศรษฐกิจสังคมคาร์บอนต่ำที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) โดยให้ กภท. สามารถดำเนินธุรกิจด้านเวชภัณฑ์และบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทั้ง ๔ มิติ อาทิ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพ โดยได้กำหนดให้มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินการของ กภท. ๕ ด้าน ซึ่งประกอบไปด้วย

- ๓.๑. ด้านการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจ ทั้งด้านผลิตภัณฑ์และบริการที่เกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพทั้งในและนอกราชอาณาจักร โดยมีเจตนารมณ์เบื้องต้นที่จะให้ กภท. มีหรือสร้างหน่วยงานให้บริการขึ้นภายในพื้นที่ขององค์การเภสัชกรรมเอง ได้แก่ พื้นที่อำเภอหนองใหญ่ จังหวัดชลบุรี และหากเป็นที่ประสบความสำเร็จก็จะได้กำหนดพื้นที่ ๆ จะให้บริการในลักษณะดังกล่าวต่อไปตามนโยบายของรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุข และเนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพมีพลวัตสูงมาก จึงมีความจำเป็นจะต้องพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการต่าง ๆ ให้ก้าวทันยุคสมัยมากขึ้น อีกทั้งเพื่อสนับสนุนการเกิดผลิตภัณฑ์และบริการในรูปแบบใหม่ ๆ เช่น การปรึกษาเภสัชกรออนไลน์ (Telepharmacy) เป็นต้น
- ๓.๒. ด้านการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านการสาธารณสุขเกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพทั้งในและนอกราชอาณาจักร
- ๓.๓. ด้านการผลิตหรือรับจ้างผลิตยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์

วิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรและส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

- ๓.๔. ด้านการศึกษา วิจัย พัฒนา ปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน หรือรับจ้างศึกษาและวิจัย ยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพให้เหมาะสมต่อการนำมาใช้ ซึ่งจะช่วยสนับสนุนความรวดเร็วทางการรักษาและรองรับความมั่นคงทางด้านสาธารณสุขให้แก่ประชาชนอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ
- ๓.๕. ด้านการดำเนินกิจการอื่นอันเกี่ยวเนื่องกับการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์หรือการกระทำกิจการอื่น ทั้งนี้ ได้นำหลักการคำนึงถึงผลประโยชน์ของรัฐและประชาชนมากำหนดไว้แล้วด้วย

แผนภาพที่ ๒. ยุทธศาสตร์ชาติระยะ ๒๐ ปี (๒๕๖๑-๒๕๘๐)



ที่มา: สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

แผนภาพที่ ๓. ยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๓



ที่มา: สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

ส่วนที่ ๑ เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑) สภาพปัญหา สาเหตุของปัญหา และผลกระทบของปัญหา

๑.๑) สภาพปัญหาและสาเหตุของปัญหา แบ่งเป็น ๒ ด้าน

๑.๑.๑) ด้านการปฏิบัติงาน

เนื่องจากองค์การเภสัชกรรม (อภ.) เป็นรัฐวิสาหกิจที่มีวัตถุประสงค์การจัดตั้งและดำเนินภารกิจเกี่ยวกับการผลิตยา จำหน่ายยาและเวชภัณฑ์เป็นหลัก มีโครงสร้างองค์กรที่มีลักษณะการทำงานแบบตั้งรับที่เน้นการดูแลสุขภาพด้านการรักษาเมื่อเจ็บป่วย ซึ่งจากข้อจำกัดดังกล่าวทำให้องค์การเภสัชกรรมมีขอบเขตการดำเนินงานที่ยังไม่กว้างขวางมากเพียงพอสำหรับรับมือการเปลี่ยนแปลงทางด้านบริการสุขภาพ ส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินกิจการและปฏิบัติการกิจกรรมตามวัตถุประสงค์องค์กรได้อย่างคล่องตัว รวมถึงไม่สามารถดำเนินธุรกิจที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ได้ยืดหยุ่นและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันที่เปลี่ยนแปลงไป อาทิ การดูแล ป้องกัน รักษาฟื้นฟูสุขภาพที่มีการปรับตัวอย่างรวดเร็วและเป็นไปในลักษณะองค์รวม ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการดูแลสุขภาพที่มีความหลากหลายมากยิ่งขึ้น ไม่ว่าจะเป็นมิติความหลากหลายของการผลิตสินค้า บริการ เทคโนโลยี และโครงสร้างพื้นฐานสถาปัตยกรรมคอมพิวเตอร์ (Platform) ที่ทำหน้าที่เป็นฐานให้บริการต่าง ๆ รวมถึงมิติของการจำหน่ายภายใต้กฎหมายที่เปลี่ยนแปลงไป การแข่งขันด้านการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ อาทิ สาธารณรัฐประชาชนจีน อินเดีย ฯลฯ ซึ่งมีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดและมีความแข็งแกร่งอย่างมากในความสามารถด้านการค้าและส่งออก ทั้งในเรื่องการผลิต ผลิตภัณฑ์และสินค้าให้มีความครอบคลุม ต้นทุนต่ำตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการ ประกอบกับพระราชบัญญัติที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันไม่สามารถตอบสนองและเสริมสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขให้กับประชาชนได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ เพื่อปลดข้อจำกัดทางการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการเติบโตทางเศรษฐกิจและสถานะของโลกที่เปลี่ยนแปลงไปมากยิ่งขึ้นและเพื่อให้สอดคล้องกับหน่วยงานรัฐวิสาหกิจอื่น ๆ ซึ่งได้มีการปรับปรุงพระราชบัญญัติให้มีความทันสมัยไปมากแล้ว อาทิ พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการตรวจเงินแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๖๑ อีกทั้งโดยส่วนใหญ่ได้มีการปรับปรุงในเรื่องนโยบายและแนวคิดด้านการทำงานเพื่อสังคม และระบบการประเมินผลเพื่อรองรับและสนับสนุนแผนกิจกรรมการลงทุนระยะยาว จึงควรขยายขอบเขตกิจกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งด้านผลิตภัณฑ์และบริการสาธารณสุขและด้านการดูแลสุขภาพให้ครอบคลุมทุกมิติดังกล่าว

๑.๑.๒) ด้านโครงสร้างองค์กร

เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมมีลักษณะการทำงานแบบตั้งรับจึงไม่มีบทบาทบัญญัติของกฎหมายที่จะเอื้อ (Enabling Provision) ให้การทำงานเป็นไปในลักษณะยุทธศาสตร์เชิงรุกและกลยุทธ์เชิงรุกที่จะสามารถสร้างความมั่นคงให้กับประเทศในด้านต่าง ๆ ได้ โดยเฉพาะด้านวัคซีนและผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป อีกทั้งความไม่สอดคล้องของพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันกับกฎหมายอื่น ๆ อาทิ พระราชบัญญัติการพัฒนาการกำกับดูแลและบริหารรัฐวิสาหกิจ พ.ศ. ๒๕๖๒ ที่ได้กำหนดให้มีการปรับปรุงบทบัญญัติในเรื่องความรู้ ความเชี่ยวชาญของบุคคลที่จะเข้ารับการแต่งตั้งให้เป็นประธานกรรมการและกรรมการ

อื่น ซึ่งกำหนดให้เพิ่มเติมในเรื่องของความชำนาญและเชี่ยวชาญทางด้านวิชาชีพให้มีความหลากหลายสอดคล้องกับทักษะที่จำเป็น (Skill Matrix) สมัยใหม่ เพื่อให้สามารถทำหน้าที่และมีอำนาจนโยบายควบคุมดูแลกิจการอย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ และให้มีผู้ว่าการเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้บริหารสูงสุด รวมถึงความล้ำสมัยของพระราชบัญญัติที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันมีความไม่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๓ และแผนปฏิรูปประเทศ ประกอบกับพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้วทำให้การดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรมไม่สามารถดำเนินไปอย่างก้าวทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

๑.๒) ผลกระทบของปัญหา

ในปัจจุบันสภาพแวดล้อมของสังคมโลก แนวโน้มทางด้านการดูแลสุขภาพ และระบบเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก อาทิ Technology Disruption ส่งผลให้เกิดรูปแบบธุรกิจใหม่ ๆ หรือการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้บริโภค เช่นเดียวกันกับธุรกิจด้าน Healthcare ทำให้องค์การเภสัชกรรมจำเป็นต้องปรับตัวให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น และนับตั้งแต่มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ เป็นต้นมา พระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้เคยมีการปรับปรุงแก้ไขจนกระทั่งปัจจุบัน ส่งผลให้บทบัญญัติของกฎหมายเกิดความไม่สอดคล้องกับการดำเนินการกิจองค์กร ทำให้องค์การเภสัชกรรมเองไม่สามารถตอบสนองต่อนโยบายความต้องการของประเทศ ไม่สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนไปอย่างรวดเร็วและไม่สามารถตอบสนองต่อนโยบายการสร้างความมั่นคงทางด้านสาธารณสุขของประเทศได้อย่างแท้จริง ทั้งในแง่การพิจารณาองค์รวมของความสมดุลสุขภาวะของคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม (One Health) การลงทุน การค้นคว้าวิจัย การต่อยอดทางด้านวัคซีนและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงโครงสร้างองค์กรทางด้านบุคลากร การกำกับดูแลควบคุมและการบริหารของประธานกรรมการและคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อให้มีการปรับปรุงวัตถุประสงค์และอำนาจดังกล่าวและเพื่อให้การดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรมสามารถขับเคลื่อนได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง สามารถดำรงบทบาทที่เป็นกลไกของรัฐที่จะช่วยดูแลสุขภาพของประชาชน และสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศได้อย่างแท้จริง จึงสมควรปรับปรุงพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ให้สอดคล้องและรองรับกับแนวโน้ม นโยบายของรัฐ รวมทั้งปัจจัยการขับเคลื่อนต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา โดยกำหนดหลักการให้เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในด้านความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศ ที่มีวัตถุประสงค์ในการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพ ทั้งในและนอกราชอาณาจักร และเกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ทั้งในและนอกราชอาณาจักร และการผลิตหรือรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งการส่งเสริมให้มีการศึกษา วิจัย พัฒนา และปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนการจัดซื้อหรือจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น วัคซีนสำหรับประชาชนในกรณีฉุกเฉิน และมีอำนาจในการกระทำการต่าง ๆ ภายใต้อำนาจวัตถุประสงค์ดังกล่าว อีกทั้งเปลี่ยนชื่อองค์การเภสัชกรรมเป็น

“การเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย” เรียกโดยย่อว่า “กภท.” และให้ใช้ชื่อเป็นภาษาอังกฤษว่า “Thailand Pharmaceutical Authority” เรียกโดยย่อว่า “TPA”

๒) วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

ต้องการให้องค์การเภสัชกรรมเป็นองค์กรเชิงรุก สามารถดำเนินกิจการทางด้านสาธารณสุขของประเทศได้อย่างกว้างขวาง รวมถึงมีความสามารถในการผลิตสินค้าและบริการที่มีความทันสมัยพร้อมด้วยเทคโนโลยีใหม่ ๆ และสามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้รัฐบาลได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยนำหลักการของสมดุลสุขภาพของคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม (One Health) หลักการสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ (National Medical Security) หลักการมุ่งสู่เป้าหมายการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวม (BCG) ใน ๓ มิติไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ขับเคลื่อนประเทศไปสู่เศรษฐกิจสังคมคาร์บอนต่ำที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) มาพิจารณาความสอดคล้องควบคู่ไปกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๑๓ และแผนปฏิรูปประเทศ

๓) การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑) วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

๓.๑.๑ กรณีทั่วไป

ปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมได้จัดทำแผนนโยบายเพื่อแก้ปัญหาค่าดำเนินงานเป็นรายการณ์ โดยเป็นไปในลักษณะตั้งรับ ดำเนินการตามนโยบายด้วยงบประมาณของตนเองเป็นลำดับแรกเพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการจัดการภารกิจทางด้านสาธารณสุขของประเทศ หรืออาจขอความช่วยเหลือหรือความร่วมมือจากหน่วยงานอื่น ทั้งนี้ สำหรับการดำเนินกิจกรรมเชิงพาณิชย์บางประเด็นนั้น เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมเป็นหน่วยงานรัฐวิสาหกิจ ยังคงมีข้อจำกัดและขาดความคล่องตัวในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ การจัดทำระเบียบข้อบังคับจึงจำเป็นต้องกระทำอยู่ภายใต้กฎหมายภาครัฐว่าด้วยวิธีการโดยอนุโลม ผ่อนผันหรือยกเว้นเป็นรายการณ์ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการอำนวยความสะดวกทางด้านผลิตภัณฑ์และบริการให้แก่ประชาชนและเพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านสาธารณสุขอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๑.๒ กรณีฉุกเฉิน

ยังไม่มีข้อกำหนดบทบัญญัติเพื่อรองรับการดำเนินการในกรณีฉุกเฉินไว้ ทำให้เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินองค์การเภสัชกรรมจึงจำเป็นต้องใช้ช่องทางปกติ และขอรับการยกเว้นการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจใช้ระยะเวลาในการดำเนินการมากกว่าปกติ ส่งผลให้องค์การเภสัชกรรมไม่สามารถทำหน้าที่ในการเสริมสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขให้กับประชาชนได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ และเมื่อไม่มีบทบัญญัติรองรับจึงต้องอาศัยการตีความกฎหมาย อย่างไรก็ตามการตีความกฎหมายไม่อาจตีความเกินไปกว่าที่พระราชบัญญัติบัญญัติให้อำนาจไว้ได้ ประกอบกับอำนาจในการกระทำกิจการต่าง ๆ ภายใต้กฎหมายปัจจุบันได้ถูกจำกัดเฉพาะสำหรับในสถานการณ์ปกติเท่านั้น โดยไม่มีบทบัญญัติที่สามารถนำไปใช้ในกรณีฉุกเฉินและจำเป็นเร่งด่วนเพื่อแก้ไขปัญหาของประเทศได้อย่างทันที่ จึงจำเป็นต้องปรับปรุง

พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ โดยกำหนดหลักการให้เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในด้านความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศ สามารถดำเนินกิจการในสภาวะที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ ทั้งนี้ ให้จัดทำร่างพระราชบัญญัติที่เป็นการยกเลิกพระราชบัญญัติที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันทั้งหมด และยกร่างเป็นร่างพระราชบัญญัติใหม่ขึ้นมาแทน

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหาอย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่ อย่างไร

ต่างประเทศมีลักษณะการแก้ปัญหาในหลายรูปแบบ อาทิ สาธารณรัฐประชาชนจีน ที่มีหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่ในการจัดซื้อ จัดหายาและเวชภัณฑ์ ทั้งนี้ องค์การเภสัชกรรมได้นำรูปแบบการกำหนดยุทธศาสตร์เชิงรุกมาปรับใช้เป็นวิธีการในการแก้ปัญหาค่าดำเนินงาน โดยแผนยุทธศาสตร์องค์กรจะกำหนดทิศทางหรือแนวทางปฏิบัติตามพันธกิจและภารกิจ (Mission) เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามวิสัยทัศน์ (Vision) และเป้าประสงค์ขององค์กร (Corporate Goal) ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

๔) การรับฟังความคิดเห็น

องค์การเภสัชกรรม (อก.) ร่วมกับมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาองค์กรภาครัฐ (IRD) ได้กำหนดให้มีการจัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ หน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ และเอกชน และการรับฟังความคิดเห็นหน่วยงานไม่แสวงผลกำไร ภาคประชาสังคม NGOs และภาคประชาชน (Public Hearing) เพื่อระดมความคิดเห็น แลกเปลี่ยนมุมมองจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมทั้งนำเสนอประเด็นเหตุผลและความจำเป็นในการปรับปรุงพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการตามหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมาย การประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายและกระบวนการทางกฎหมายตามรัฐธรรมนูญ ซึ่งจัดขึ้นในรูปแบบออนไลน์ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ระบบ Zoom Meeting โดยมี ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการสำนักบริหารยุทธศาสตร์องค์การเภสัชกรรม คณะผู้บริหารและบุคลากรจากองค์การเภสัชกรรม และมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาองค์กรภาครัฐ ที่ปรึกษาโครงการทบทวนและพัฒนาพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ อีกทั้งบุคลากรจากหน่วยงานผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมด้วย ทั้งนี้ หัวข้อการสนทนาซึ่งได้ทำการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ประกอบไปด้วยประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- ๑) ความเป็นมาและความสำคัญของการปรับปรุงพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙
- ๒) ระบบกำกับดูแลรัฐวิสาหกิจที่เปลี่ยนแปลงไปนับแต่การตราพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙
- ๓) ประเด็นพิจารณาและข้อมูลการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙

โดยได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงและยังได้จัดทำกรรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้ว โดยกำหนดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจำนวน ๔ ครั้ง และในแต่ละครั้งมีประเด็นสำคัญ ดังต่อไปนี้

๔.๑) การรับฟังความคิดเห็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (Focus Group) ครั้งที่ ๑ วันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๔ มีผู้เข้าร่วมทั้งหมดจำนวน ๔๑ คน โดยในครั้งนี้มี การแสดงความคิดเห็นหลัก รวมทั้งข้อเสนอแนะและรายละเอียดที่เป็นประเด็นสำคัญ ดังนี้

ประเด็นแรกจากผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ซึ่งเสนอความเห็นให้จัดทำเป็นร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ตามบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป โดยพิจารณาจากสถานการณ์การแข่งขันในตลาด Ecosystem ที่มีอยู่ในปัจจุบันของผู้จำหน่ายยา ผู้ผลิตยาและความมีศักยภาพของภาคเอกชนที่สูงขึ้น เพื่อมุ่งสู่การเป็นองค์กรที่สร้างความมั่นคงทางยาให้แก่ประเทศเป็นหลัก ประกอบกับพิจารณาความสอดคล้องกับบริบทอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย อีกทั้ง ในแง่ของการดำเนินกิจการนั้นยังเสนอให้ขยายบทบาทหน้าที่ ในการจัดหาเวชภัณฑ์ที่สำคัญให้กับโรงพยาบาลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อทำหน้าที่เป็น Central purchasing bodies ซึ่งจะสามารถประหยัดงบประมาณของประเทศและถือเป็นการสร้างความมั่นคงทางยาด้วย เสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขเรื่องข้อจำกัดการสอบบัญชีจากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน โดยให้เร่งดำเนินการขยายบทบาทให้ผู้สอบบัญชีจากภายนอก เสนอให้ทบทวนเกี่ยวกับพันธกิจที่จะสามารถสร้างความมั่นคงทางยาอย่างแท้จริง รวมถึงเสถียรภาพทางราคา ยา และการกำกับมาตรฐานของการผลิตยา เรื่องความมั่นคงทางวัคซีนและเพิ่มเติมพันธกิจในเรื่อง อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ รวมถึงเสนอให้มีการทบทวนและพิจารณาภารกิจทางด้านสมุนไพร ซึ่งในขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นแหล่งทุนและได้จัดให้สมุนไพรเป็น Flagship ที่ครอบคลุมด้าน clinical trial การตลาด ตั้งแต่ต้นน้ำไปถึงปลายน้ำ โดยองค์การเภสัชกรรมเองนั้นเป็นองคาพยพที่สำคัญในด้านนักวิจัย คุณภาพและสารสกัด ซึ่งเป็นการส่งเสริมการทำงานซึ่งกันและกันในระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ด้วย

ประเด็นถัดมาจากผู้แทนสำนักงบประมาณ ซึ่งเสนอความเห็นให้เพิ่มเติมในเรื่องการดำเนินกิจการขององค์การเภสัชกรรมที่ต้องมุ่งเน้นการคำนึงถึงประโยชน์ของรัฐและประชาชนเป็นหลักลงในมาตรา ๓๑ และให้องค์การเภสัชกรรมดำเนินการรับผิดชอบในเรื่องอุปกรณ์การแพทย์และกำหนดให้เป็นหน้าที่ลงในพระราชบัญญัติเพื่อสร้างความชัดเจนด้านการดำเนินกิจการ ทั้งในเรื่องมาตรฐานการผลิต มาตรฐานการใช้งานอุปกรณ์การแพทย์ และการขึ้นบัญชีเฉพาะอุปกรณ์การแพทย์ที่สำคัญหรือจำเป็น อีกทั้ง เสนอให้กำหนดขอบเขตการวิจัยสมุนไพร วัตถุประสงค์ต่อจิตประสาท เช่น กัญชา กัญชง เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันก็มีผู้วิจัยอยู่หลายหน่วยงานด้วยกัน เช่น แพทย์ไทย แพทย์ทางเลือก เป็นต้น

ประเด็นสุดท้ายจากผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ซึ่งเสนอความเห็นให้องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นตัวแทนภาครัฐที่ดำเนินการนำเข้าวัคซีน ให้สามารถรับชำระเงินเป็นสกุลเงินตราต่างประเทศได้ เนื่องจากกรณีของกรมควบคุมโรคประสงค์จัดซื้อวัคซีนซิโนแว็ค โดยใช้เงินกู้จากสำนักงานบริหารหนี้สาธารณะในการชำระเป็นสกุลดอลลาร์ให้กับ

องค์การเภสัชกรรม แต่ไม่สามารถทำได้จึงจำเป็นต้องแปลงเป็นสกุลบาทก่อน ซึ่งทำให้เกิดการขาดทุนจากอัตราแลกเปลี่ยน เป็นต้น

๔.๒) การรับฟังความคิดเห็นหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ และเอกชน (Public Hearing) ครั้งที่ ๑ วันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๔ มีผู้เข้าร่วมทั้งหมดจำนวน ๑๓๕ คน โดยในครั้งนี้มี การแสดงความคิดเห็นหลัก รวมทั้งข้อเสนอแนะและรายละเอียดที่เป็นประเด็นสำคัญ ดังนี้

ประเด็นแรกจากผู้แทนกรมบัญชีกลาง ซึ่งเสนอความเห็นให้ทบทวนร่างมาตรา ๑๕ วรรค ๒ (๑) แห่งพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกรณีจัดซื้อจัดจ้าง ซึ่งอาจมีประเด็นความขัดแย้งในเรื่องของการดำเนินการที่เกิดขึ้นในอนาคตได้ พร้อมกันนั้น ก็ได้มีผู้แทนจากส่วนงานกฎหมาย จากกรมบัญชีกลางมาให้ข้อสังเกตในเรื่องการจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๑๕ ว่ามีพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างฯ มาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (ง) ให้สามารถดำเนินการได้โดยวิธีเฉพาะเจาะจง เหตุฉุกเฉินโรคติดต่อร้ายแรง นอกจากนี้ ยังมีกฎกระทรวง พ.ศ. ๒๕๖๑ ข้อ ๒ (๕) ที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างกรณีที่มีความจำเป็นฉุกเฉินที่ต้องรีบดำเนินการ ซึ่งก็มีช่องทางและขั้นตอนสำหรับดำเนินการอยู่แล้ว และองค์การเภสัชกรรมเองสามารถจัดซื้อจัดจ้างเชิงพาณิชย์ได้ก็โดยการขอยกเว้นกฎหมายตามมาตรา ๗ (๑) และให้ดำเนินการออกระเบียบที่เกี่ยวข้องเองได้

ประเด็นถัดมาจากผู้แทนส่วนกฎหมายและระเบียบ หน่วยงานกรมศุลกากร ได้เสนอความเห็นให้ทบทวนมาตรา ๑๕ (๒) เรื่องการให้ได้รับยกเว้นภาษีอากรในการนำเข้าและจำหน่าย โดยชี้แจงว่าทางกรมศุลกากรไม่ได้ขัดข้องในกรณีของเหตุฉุกเฉิน แต่ขอให้ข้อสังเกตเพิ่มเติมโดยให้ทบทวนความสอดคล้องกับมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติวินัยการเงินการคลังของรัฐ “การจัดเก็บรายได้ภาษีแผ่นดิน ที่เป็นภาษีอากรจะกระทำได้อีกแต่โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมาย และการยกเว้นอากร หรือการลดอากรใดจะกระทำได้อีกอาศัยอำนาจการจัดเก็บภาษีอากรนั้น ๆ” ด้วย

ในขณะที่ผู้แทนจากกรมสรรพากร ได้ให้ข้อสังเกตตามความในมาตรา ๑๕ ในเรื่องการจัดเก็บภาษี ยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ในช่วงเร่งด่วนหรือฉุกเฉิน ซึ่งกฎหมายยังไม่ได้ให้ยกเว้น และหากองค์การเภสัชกรรมหรือกระทรวงสาธารณสุขมองว่ากรณีใดเป็นเรื่องเร่งด่วน จำเป็นที่จะต้องให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีให้กับคนกลุ่มหนึ่งที่จะนำสินค้าหรือทรัพย์สินหรือของเข้ามาบริจาค ถ้าเป็นในกรณีเร่งด่วนที่ผ่านมา เมื่อพิจารณาในระดับกระทรวงแล้วกรมสรรพากรก็จะยกเว้นภาษีย้อนหลังให้

ประเด็นถัดมาจากอาจารย์ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้เสนอความเห็นให้ทบทวนเรื่องการวิจัยและพัฒนา ซึ่งควรรวมทั้งยาชีววัตถุ และวัคซีน โดยควรจัดทำเป็นแผนภารกิจประจำไม่ใช่เกิดขึ้นแค่ในช่วงฉุกเฉิน การวิจัยและพัฒนาอาจจะใช้ระยะเวลาค่อนข้างยาวนาน ซึ่งในต่างประเทศ ณ ขณะนี้การวิจัยและพัฒนาหรือการค้นคว้าจะสามารถสร้างรายได้เป็นระยะ ๆ รวมทั้งขยายบทบาท อำนาจกระทำการขององค์การเภสัชกรรมในด้านการร่วมลงทุนกับหน่วยงานอื่น ๆ ในการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศ ทั้งนี้ได้เสนอแนะเพิ่มเติมในเรื่องทักษะความรู้ ความสามารถของคณะกรรมการ (Skill Matrix) ซึ่งจะต้องมีความรู้ความเชี่ยวชาญในหลากหลายสาขาวิชาด้วย

ประเด็นถัดมาจากผู้แทนจากกรมส่งเสริมการเกษตร ได้เสนอความเห็นให้เพิ่มเติมในเรื่อง บริษัทหรือวิสาหกิจเพื่อสังคม เช่นเดียวกับผู้จัดการสาขาภาคเหนือขององค์การเภสัชกรรมเอง ที่ได้เสนอเพิ่มเติมในมาตรา ๘ เรื่องการรับจ้างเพื่อสนับสนุนและต่อยอดการบริการทางด้าน สาธารณสุขที่เปลี่ยนแปลงไปตามนโยบายด้วย อีกทั้งผู้แทนจากกรมสุขภาพจิต ก็ได้มีการเสนอ ข้อคิดเห็นและให้ข้อสังเกตในประเด็นของการประเมินผลการดำเนินงาน โดยแยกการวัดผลการ ดำเนินงานด้านการวิจัยและพัฒนาของการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยออกมาจากการวัดผลการ ดำเนินงานทั่วไปด้วย

นอกจากนี้ ยังมีข้อเสนอแนะจากผู้แทนของสำนักงานคณะกรรมการนโยบายรัฐวิสาหกิจ (สคร.) ซึ่งได้เสนอความเห็นให้ปรับปรุงมาตรา ๑๔ (๓) ว่าด้วยการจัดทำหลักเกณฑ์การ ประเมินผลการดำเนินงานเพื่อองค์การเภสัชกรรมจะได้ปรับปรุงโครงสร้างการบริหารจัดการ องค์การในด้านต่างๆ เพื่อให้สามารถบรรลุผลการดำเนินงานได้ตามที่คาดหวังไว้ และใน ขณะเดียวกันก็เสริมสร้างศักยภาพสำหรับอนาคต

๔.๓) การรับฟังความคิดเห็นภาคประชาสังคมและหน่วยงานไม่แสวงหากำไร NGOs (Public Hearing) ครั้งที่ ๒ วันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ มีผู้เข้าร่วมทั้งหมดจำนวน ๕๗ คน โดยในครั้งนี้มี การแสดงความคิดเห็นหลัก รวมทั้งข้อเสนอแนะและรายละเอียดที่เป็นประเด็น สำคัญ ดังนี้

ประเด็นแรกจากเลขาธิการมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย ซึ่งเสนอความเห็น ให้ผลักดันให้องค์การเภสัชกรรมเป็นองค์กรอิสระ เพื่อธรรมาภิบาล ความโปร่งใส และการ คัดเลือกผู้บริหารเข้ามาทำหน้าที่ อีกทั้งเสนอแนะให้การปรับปรุงพระราชบัญญัติในฉบับนี้เน้น คำนี้ถึงการปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลงของข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศในอนาคต โดยเฉพาะ CPTPP

ประเด็นถัดมาจากผู้แทนมูลนิธิเพื่อสิทธิและความเป็นธรรมทางเพศ ได้เสนอความเห็นให้ เพิ่มเติมเรื่องทักษะความรู้ ความสามารถของคณะกรรมการ (Skill Matrix) สมัยใหม่ อาทิ การ คุ่มครองผู้บริโภครและสิทธิมนุษยชน เน้นการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมและประชาชน โดย คำนี้ถึงความรับผิดชอบต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม อีกทั้งให้ข้อสังเกตในเรื่องความโปร่งใสในการ ตรวจสอบการบริหารจัดการทางการเงิน การบัญชี การจัดทำงบประมาณ การจัดทำบัญชีตาม ความรับผิดชอบต่อสังคมและการคัดเลือกกรรมการแต่งตั้งกรรมการ

ประเด็นถัดมาจากประธานสภาองค์กรของผู้บริโภค ได้เสนอความเห็นให้เพิ่มเติมภารกิจ และพันธกิจด้านความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ของไทย เช่น การผลิต การเก็บรักษายากำพร้า โดยระบุในหลักการและเหตุผลว่าองค์การเภสัชกรรม หรือการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยเป็น หน่วยงานรัฐวิสาหกิจที่ไม่ทำกำไรหรือเชิงพาณิชย์ และมีพันธกิจในการดูแลเรื่องความมั่นคงทาง ยาและเวชภัณฑ์ของไทย เสนอให้เพิ่มเติมหน้าที่ขององค์การเภสัชกรรมที่จะต้องเฝ้าระวังยาที่ไม่ สมควรได้สิทธิบัตร ยาที่สิทธิบัตรไม่จำเป็น เพื่อทำให้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาสามัญได้ เร็วขึ้น ทั้งนี้เพื่อประเทศและเพื่อการส่งออก รวมถึงเสนอให้เพิ่มเติมในมาตรา ๑๕ ว่าด้วยเรื่อง ทรัพย์สินทางปัญญาในกรณีฉุกเฉินที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งให้ข้อสังเกตในเรื่องสัดส่วนของบุคลากรที่มี ความสามารถ ประสบการณ์ คุณภาพ ความต่อเนื่องและประสิทธิผล ในการคัดเลือก คณะกรรมการขององค์การเภสัชกรรม รวมถึงการมีส่วนร่วมของประชาชนหรือองค์กรผู้บริโภค

ให้ข้อสังเกตเรื่องการพิจารณายกเลิกการส่งเงินเข้าคลังรายได้เชิงพาณิชย์เพื่อไม่ให้เป็นการที่กระทบต่อพันธกิจหลักขององค์การเภสัชกรรม โดยนำเงินกำไรมาใช้ในการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ และให้ข้อสังเกตในเรื่องกรณีภาวะฉุกเฉินต้องสามารถยกเว้นการจัดซื้อจัดจ้างตามพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างได้ แต่ในความเป็นจริงทั้งในระยะยาวและระยะฉุกเฉินได้มีช่องทางตามกฎหมายอื่นที่องค์การเภสัชกรรมควรจะเชื่อมโยงโดยเฉพาะกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา องค์การเภสัชกรรมเคยเป็นกำลังสำคัญในการนำเข้าและผลิตยาที่มาจาก การทำประกาศบังคับใช้สิทธิ หรือ CL โดยเขียนให้เชื่อมโยงว่ากำไรที่จะมีขึ้นจากองค์การเภสัชกรรม (เงินตั้งต้น เงินทุน)ให้นำมาซึ่งการลงทุนใหม่ด้านความมั่นคงทางยาและการวิจัยและพัฒนา ซึ่งก็จะไปอยู่ในหมวดเรื่องการเงินหรือเงินตั้งต้น และหลังจากนั้นจึงระบุในมาตรา ๑๔ และเพิ่มเติมเรื่องการติดตามระบบทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาในมาตราเดียวกันนี้

ประเด็นถัดมาจากเลขาธิการมูลนิธิหมอชาวบ้าน ได้เสนอความเห็นให้องค์การเภสัชกรรมควรมีบทบาทสำคัญในเรื่องยาที่มีคุณภาพและราคาถูกซึ่งเป็นทางเลือกที่สำคัญของประชาชน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ด้านสมุนไพร และให้เพิ่มเติมบทบัญญัติในเรื่องวิจัยและพัฒนา (R&D) เนื่องจากมีความสำคัญมากในยุคปัจจุบัน ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตัวเองได้อีกทั้งลดการพึ่งพาจากต่างประเทศประกอบกับเสนอให้เพิ่มเติมบทบัญญัติว่าด้วยการให้ประชาชนมีสิทธิและเสรีภาพในการเข้าถึงยาอย่างเป็นธรรมและเท่าเทียม และเสนอให้ปรับแยกการวิจัยและพัฒนา ในหมวด ๒ ออกจากกรณีฉุกเฉิน

๔.๔) การรับฟังความคิดเห็นประชาชนทั่วไป (Public Hearing) ครั้งที่ ๓ ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ๒ ช่องทาง ได้แก่ ทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th) และระบบเทคโนโลยีสารสนเทศขององค์การเภสัชกรรม (www.gpo.or.th) วันที่ ๒๑ ตุลาคม - ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ โดยในครั้งนี้มีมีการแสดงความคิดเห็นหลัก รวมทั้งข้อเสนอแนะและรายละเอียดที่เป็นประเด็นสำคัญ ดังนี้

ประเด็นแรกจากผู้แทนสภาองค์กรของผู้บริโภค ซึ่งเสนอความเห็นให้เพิ่มเติมคำว่า “ระดมทุน” ใน มาตรา ๙ (๔) เพื่อให้ครอบคลุมถึงรูปแบบการระดมทุนรูปแบบอื่นที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคต เช่น Crowd funding เป็นต้น และเสนอให้เพิ่มเติมคำว่า “ป้องกันความเสี่ยง” ใน มาตรา ๙ (๕) เพื่อป้องกันความเสี่ยงจากอัตราแลกเปลี่ยน อัตราดอกเบี้ย เป็นต้น

ประเด็นถัดมาจากผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการนโยบายรัฐวิสาหกิจ (สคร.) ซึ่งเสนอความเห็นให้เพิ่มเติมในมาตรา ๑๗ ว่าด้วยความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ เภสัชกรรม...

ทั้งนี้ประเด็นเสนอแนะเพิ่มเติมจากภาคประชาชนทั่วไป ได้มีการเสนอความเห็นให้เพิ่มนิยามคำว่า “ฉุกเฉิน” เพื่อรองรับหมวด ๒ และเห็นควรให้คงมาตรา ๑๕ ไว้และลงรายละเอียดให้ชัดเจน เพื่อรองรับเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน หน่วยงานจะได้มีความคล่องตัวในการดำเนินการ และบรรลุเป้าหมายได้อย่างรวดเร็ว ไม่ต้องรอการตีความ รวมทั้งเสนอให้ระบุคุณสมบัติ หรือแก้ไขคุณสมบัติคณะกรรมการและผู้ว่าการ ต้องห้าม “เป็นพนักงาน” โดยเห็นว่า ควรให้พนักงานสามารถเป็นคณะกรรมการและผู้ว่าการได้ แต่ต้องมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ตามร่างพระราชบัญญัติฯ มาตรา ๑๗ และเพิ่มคุณสมบัติประสบการณ์ในกิจการของ กภท. เสนอให้ปรับปรุงเพิ่มเติมเนื้อความในหมวด ๖ การกำกับและควบคุม มาตรา ๓๙ โดยควรลดระดับอำนาจของรัฐมนตรี ให้มีอำนาจกำกับภายใต้นโยบายเดิมของ กภท. เพื่อให้การดำเนินการ

ของ กภท. มีความต่อเนื่อง ไม่อยู่ภายใต้การเมือง และผู้บริหารของ กภท. มีสิทธิให้ความเห็นแย้งในการสั่งการของรัฐมนตรี โดยอยู่ในหลักการด้านวิชาการและนโยบาย รวมทั้งวิสัยทัศน์ พันธกิจของ กภท.

นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในเรื่องการปรับหรือขยายฐานเงินเดือนของลูกจ้างประจำเพิ่มขึ้น เสนอให้มีรางวัลสำหรับลูกจ้างที่อยู่มาเป็นระยะเวลาอันนานเหมือนกับพนักงาน เพื่อสร้างแรงจูงใจในการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เสนอให้บรรจุลูกจ้างประจำที่ทำงานมาเป็นเวลากว่า ๑๐ ปี เป็นพนักงานขององค์การ เนื่องจากลูกจ้างเป็นกำลังสำคัญต่อองค์การฝ่ายผลิตซึ่งทำหน้าที่ในการผลิตยา โดยให้มีการสลับเลื่อนตำแหน่งจากลูกจ้างประจำมาเป็นพนักงาน ให้ปรับจากเงินเดือนเดิมโดยไม่ต้องเริ่มเงินเดือนใหม่และให้รับอายุงานจากเดิมด้วย

และประเด็นสุดท้ายนี้ภาคประชาชนได้ให้ข้อคิดเห็นต่อการปรับปรุงพระราชบัญญัติที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยเห็นสมควรให้ปรับปรุงพระราชบัญญัติที่บังคับใช้ในปัจจุบันนี้ เพื่อปรับปรุงให้มีความคล่องตัวในการบริหารงานยิ่งขึ้น โดยการแก้ไข ทบทวนพระราชบัญญัติในครั้งนี้อาจเป็นการพัฒนา ขยายขอบเขตของอำนาจระทำการ และยกระดับองค์กรยิ่งขึ้น เนื่องจากพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ได้มีการบังคับใช้มานานแล้ว โดยพระราชบัญญัติเดิมเป็นที่ล้าสมัย ไม่เท่าทันต่อการรับมือสถานการณ์โรคระบาด ทำให้ประชาชนได้รับผลกระทบโดยตรงและขาดความเชื่อมั่นในหน่วยงานของรัฐทั้งที่เป็นหน่วยงานส่งเสริมสาธารณสุขของประเทศ สมควรปรับปรุงพระราชบัญญัติให้ทันสมัยสอดคล้องกับปัจจุบัน สมควรให้มีการขยายธุรกิจขององค์การเภสัชกรรมไปในด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ควรวางระบบให้รองรับเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนด้านยา เวชภัณฑ์ และอื่น ๆ ให้ครบวงจร ทั้งนี้ได้เสนอให้ระบุขอบเขตอำนาจกระทำกิจการลงในร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. นี้ให้ชัดเจนและให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ก็เพื่อเมื่อร่างพระราชบัญญัติการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. ประกาศใช้แล้วจะทำให้การดำเนินงานของหน่วยงานสามารถทำได้อย่างรวดเร็ว ไม่ต้องไปตีความอีก พร้อมกันนี้ยังมีข้อเสนอที่เป็นข้อสังเกตในเรื่องวิสัยทัศน์ขององค์การเภสัชกรรม ตามแผนวิสาหกิจฉบับปัจจุบัน (๒๕๕๙ - ๒๕๖๔) คือ “เป็นองค์กรหลัก เพื่อความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ ที่มีนวัตกรรมที่สร้างคุณค่าและยั่งยืน” ซึ่งจากวิสัยทัศน์ในอีก ๕ ปีข้างหน้า องค์การเภสัชกรรมยังคงมุ่งเน้นความเป็นองค์กรหลักเรื่องยาและเวชภัณฑ์ แต่ในร่างพระราชบัญญัติที่แก้ไข (มาตรา ๘) มีวัตถุประสงค์ในการให้บริการสาธารณสุขแบบบูรณาการที่มุ่งสร้างความสมดุลและยกระดับสุขภาพของคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อมเพื่อสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยให้ประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุข ตาม (๑) - (๕) โดย (๑) ประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพ ทั้งในและนอกราชอาณาจักร ทั้งนี้ มาตรา ๘ (๑) เป็นวัตถุประสงค์ที่เพิ่มขึ้นมาจากวัตถุประสงค์ตาม พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ.๒๕๐๙ ที่เป็นเรื่องหลักเฉพาะเรื่องยาและเวชภัณฑ์ วัตถุประสงค์ตามมาตรา ๘ (๑) ถือว่าเป็นธุรกิจที่สำคัญเนื่องจากถูกจัดให้เป็นข้อแรกของวัตถุประสงค์ที่องค์การเภสัชกรรมจะดำเนินการในอนาคต แต่กลับไม่มีเรื่องนี้ปรากฏอยู่ในวิสัยทัศน์ขององค์การเภสัชกรรมในอีก ๕

ปี ข้างหน้า ดังนั้น จึงเป็นการสมควรจะต้องแก้ไขพระราชบัญญัติก่อน แล้วจึงกำหนดวิสัยทัศน์ใหม่ให้ครอบคลุมการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจตามมาตรา ๘ (๑) โดยกำหนดวิสัยทัศน์ให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัติที่แก้ไขใหม่ หรือเป็นการสมควรที่จะต้องกำหนดวิสัยทัศน์เป็นลำดับแรก แล้วหากพบว่า มีข้อติดขัดในพระราชบัญญัติจึงต้องแก้ไขพระราชบัญญัติ เพื่อให้สามารถบรรลุตามวิสัยทัศน์ที่วางไว้

ทั้งนี้ ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕) ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

พิจารณาให้มีความสอดคล้องกับกฎหมายจัดตั้งรัฐวิสาหกิจอื่น ๆ ภายหลังปี พ.ศ. ๒๕๐๙ ที่ส่วนใหญ่จะกำหนดให้มีการจัดตั้งเป็น “การ” เช่น การรถไฟแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๔๙๔) การท่าเรือแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๔๙๔) การไฟฟ้านครหลวง (พ.ศ. ๒๕๐๑) การไฟฟ้าส่วนภูมิภาค พ.ศ. (๒๕๐๓) การประปานครหลวง (พ.ศ. ๒๕๑๐) การไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๑๑) การนิคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๒๒) การประปาส่วนภูมิภาค (พ.ศ. ๒๕๒๒) การเคหะแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๓๗) การรถไฟฟ้ายานขนส่งมวลชนแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๔๓) การทางพิเศษแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๐) การท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๑) การกีฬาแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๘) และล่าสุด การยางแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๕๘) การยาสูบแห่งประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๖๑) เป็นต้น โดยนำบทบัญญัติจัดตั้งรัฐวิสาหกิจเหล่านั้นมาเป็นพื้นฐานในการจัดทำร่างกฎหมายใหม่

ด้านบุคลากร

- พ.ร.บ. การพัฒนาการกำกับดูแลและบริหารรัฐวิสาหกิจ
- พ.ร.บ. คุณสมบัติมาตรฐานฯ
- พ.ร.บ. แรงงานรัฐวิสาหกิจสัมพันธ์
- มติ ครม. ที่ให้กำหนดขอบเขตสภาพการจ้างที่เกี่ยวกับการเงินได้เองตาม ม.13(2) แห่ง พ.ร.บ. แรงงานรัฐวิสาหกิจสัมพันธ์ฯ
- มติ ครม. เกี่ยวกับเงินเดือน ค่าจ้างสวัสดิการ และผลประโยชน์ตอบแทนอื่นของพนักงานและลูกจ้างรัฐวิสาหกิจ
- มติ ครม. เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การจ่ายโบนัสกรรมการและพนักงาน

ด้านการเงิน

- พ.ร.บ. วินัยการเงินการคลังฯ
- พ.ร.บ. การบริหารหนี้สาธารณะฯ
- พ.ร.บ. วิธีการงบประมาณฯ
- พ.ร.บ. ประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการตรวจเงินแผ่นดินฯ
- พ.ร.บ. พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
- ระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการบัญชีและการเงินของรัฐวิสาหกิจ
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจำหน่ายกิจการหรือหุ้นที่ส่วนราชการ หรือรัฐวิสาหกิจเป็นเจ้าของฯ
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี PSO

ด้านการดำเนินงาน

- พ.ร.บ. การจัดซื้อจัดจ้างและการพัสดุ
- พ.ร.บ. การให้เอกชนร่วมลงทุนในกิจการของรัฐ
- Data/IT Law
- พ.ร.บ. แข่งขันทางการค้า
- พ.ร.บ. สำนักงาน ป.ป.ช.
- พ.ร.บ. ทูกรัฐวิสาหกิจฯ
- พ.ร.บ. ว่าด้วยความผิดเกี่ยวกับการเสนอราคาต่อหน่วยงานของรัฐฯ
- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ
- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการประเมินผลการดำเนินงานรัฐวิสาหกิจฯ
- ระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการตรวจสอบภายในของรัฐวิสาหกิจ
- มติ ครม. หลักเกณฑ์และแนวทางการกำกับดูแลที่ดีในรัฐวิสาหกิจ

๖) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย**๖.๑) กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพ หรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง**

ไม่ได้จำกัดสิทธิแต่เป็นการสร้างผลกระทบเชิงบวก เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนว่าจะได้รับการเข้าถึงยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ส่งเสริมสุขภาพที่หลากหลาย อย่างเป็นธรรมและเท่าเทียม โดยผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นการนำเข้า ลดการพึ่งพาจากต่างประเทศและสร้างพันธมิตรกับบริษัทผู้ผลิตในประเทศตลอดสาย Supply Chain โดย กภท. มีหน้าที่จะต้องเฝ้าระวังค่าขอรับสิทธิบัตร และสิทธิบัตรยา เวชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ และจัดทำรายการยาที่จะหมดสิทธิบัตรเพื่อพิจารณาผลิตเป็นยาสามัญต่อไป รวมถึงการพิจารณาใช้อำนาจในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะและเพื่อความมั่นคงของประเทศให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

๖.๒) มีมาตรการป้องกัน แก้อั้ว คุ้มครอง หรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

ประชาชนมีสิทธิได้รับการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางด้านสุขภาพอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม โดย กภท. จำเป็นต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างภายใน อาทิ ศึกษา วิจัย และส่งต่องานวิจัยที่สามารถต่อยอดเชิงพาณิชย์ในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ให้กับบริษัทในประเทศที่มีความพร้อม เพื่อให้เกิดความยั่งยืนทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เช่น ยา ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ร่วมทุนกับหน่วยงานอื่น ๆ ในการดำเนินธุรกิจ และถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อรองรับการดำเนินกิจการให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๗) ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย**๗.๑) หน่วยงานผู้รับผิดชอบนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศ สังคม หรือประชาชนอย่างไร**

กภท. เป็นรัฐวิสาหกิจซึ่งเป็นองค์กรของรัฐและเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในด้านความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศให้กับประชาชน มีวัตถุประสงค์ในการประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัยโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสมรรถภาพทั้งในและนอกราชอาณาจักร และเกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ทั้งในและนอกราชอาณาจักร และการผลิตหรือรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งการส่งเสริมให้มีการศึกษา วิจัย พัฒนา และปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนการจัดซื้อหรือจัดหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น วัคซีน สำหรับประชาชนในกรณีฉุกเฉิน

เนื่องจาก กภท. มีบุคลากร ประสบการณ์ ความรอบรู้ และจุดแข็งในเรื่องการวิจัยและผลิตยา สามารถพัฒนาเกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์วิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ และได้มาตรฐานทั้งในประเทศ และมาตรฐานสากล ดังนั้น การผลิตต่อยอดในผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกันจึงมีความได้เปรียบ สามารถทำได้อย่างรวดเร็ว ด้วยระบบ Facilities โครงสร้าง

ต้นทุน เครือข่ายพันธมิตรที่สั่งสมมา และเป็นองค์กรที่น่าเชื่อถือด้านการแพทย์ เภสัชกรรม มาเป็นระยะเวลายาวนาน ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งของคน และสัตว์ ล้วนต้องนำเข้าจาก ต่างประเทศเกือบทั้งหมด ประสบการณ์และจุดแข็งของ กภท. ในการผลิตยาที่ดี มีคุณภาพ ในราคาเหมาะสมสำหรับคน เป็นที่ยอมรับในเชิงประจักษ์มาแล้ว ดังนั้น การขยายขอบเขตไป ด้านอื่นเพิ่มขึ้น รวมถึงสำหรับสัตว์และสิ่งแวดล้อมด้วย จะสามารถช่วยให้ประเทศชาติเกิดความ ยั่งยืน ลดการนำเข้า พึ่งพาตัวเองได้เพิ่มมากขึ้น ตลอดจนพันธมิตรคู่ค้า Supplier ในสาย Supply chains จะเกิดขึ้น เกิดการสร้างงานกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศอย่างยั่งยืน เนื่องจาก มุ่งเน้นทางด้านส่วนผสมหลักจากสมุนไพร วัคซีน (egg base) เป็นต้น

นอกจากนี้ ช่วงวิกฤติต่าง ๆ ที่ผ่านมากทุกช่วงระยะเวลา ๑๐ ปี กภท. ทำหน้าที่ในการ จัดหาและสำรองยา เวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉินโดยใช้งบประมาณขององค์กรในการบริหารได้อย่าง มีประสิทธิภาพ สามารถช่วยระบบสาธารณสุขของประเทศให้มียา เวชภัณฑ์ วัคซีน สำหรับ ประชาชนได้อย่างทันท่วงที เป็นการแสดงให้เห็นถึงความสามารถและความพร้อมขององค์กร ในการจัดการภาวะวิกฤติเกี่ยวกับการส่งเสริม ป้องกัน รักษาและฟื้นฟูได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งสามารถขยายขอบเขตไปถึงสัตว์และสิ่งแวดล้อมได้ด้วย

๗.๒) มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตาม กฎหมาย อย่างไร

๗.๒.๑ การสื่อสารภายนอกองค์กร

เนื่องจากไม่ใช่การจัดตั้งองค์กรใหม่ขึ้นแทนที่องค์การเภสัชกรรม และกฎหมาย กำหนดให้มีการสืบทอดและมีการโอนสิทธิ สินทรัพย์และบุคลากร รวมถึงภารกิจไปยังองค์กรใหม่ ทันที จึงจำเป็นต้องเตรียมความพร้อมในการปรับโครงสร้างองค์กรให้มีความเหมาะสมกับการ ดำเนินงานตามภารกิจใหม่ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการให้สอดคล้องในระหว่างที่กฎหมายกำลัง ประกาศใช้ รวมถึงการออกข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง จึงไม่จำเป็นต้องมีระยะเวลาในการเตรียมการ หรือก่อให้เกิดภาระด้านงบประมาณเพิ่มเติมแต่อย่างใด ทั้งนี้ กภท. ได้ดำเนินการจัดทำแผน วิสาหกิจขึ้นใหม่เพื่อรองรับการดำเนินการในด้านต่าง ๆ โดยมีการปรับปรุงโครงสร้างองค์กร (Minor change) เพื่อรองรับวิสัยทัศน์องค์กร บริหารการเปลี่ยนแปลงสำหรับโครงการใหม่ ๆ ที่จะเกิดขึ้น ซึ่งโครงสร้างดังกล่าวจะมี Transition period ประมาณ ๓ - ๕ ปี โดยในระหว่าง ช่วงเวลาดังกล่าวหากมี โครงการต่าง ๆ ตามพันธกิจใหม่ กภท. สามารถดำเนินการจัดสรร เพิ่มเติมโครงสร้างอัตรากำลังได้ โดยจัดทำแผนงานโครงการล่วงหน้าประมาณ ๑ ปี เพื่อเตรียม ความพร้อมในเรื่อง Infrastructure ต่าง ๆ ทั้งนี้ การปรับโครงสร้างองค์กรเพื่อรองรับการดำเนิน ภารกิจตาม พระราชบัญญัติฉบับใหม่แบบเชิงรุกทั้งในและต่างประเทศ ทั้งในส่วนของสายงาน ด้านยุทธศาสตร์ โดยเพิ่มหน่วยงานพัฒนาธุรกิจ และหน่วยงานบริหารโครงการและนวัตกรรม สายงานด้านการผลิต โดยเพิ่มโรงงานผลิตยารักษาโรคมะเร็งซึ่งตอบสนองความต้องการด้านยา biosimilar ซึ่งมีความต้องการมากขึ้นในอนาคต สายงานด้านการตลาดและการขาย เพื่อทำ การตลาดแบบเชิงรุก โดยมีการแยกฝ่ายการตลาดและฝ่ายขายออกจากกัน มีการจัดตั้งหน่วยงาน แบบ Business Unit: BU เช่น THPO, GPO Prolab ซึ่งได้ดำเนินการประชาสัมพันธ์ให้ ประชาชนทั่วไปทราบถึงหลักการและเหตุผลเรียบร้อยแล้ว

๗.๒.๒ การสื่อสารภายในองค์กร

ก่อนการประกาศใช้จัดทำแผนการสื่อสารการดำเนินการจัดทำร่างพระราชบัญญัติ รายงานความคืบหน้าเป็นระยะโดยได้กำหนดผู้รับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลส่งให้กองประชาสัมพันธ์และจัดอบรมผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำพระราชบัญญัติไปใช้ ให้มีความรู้ ความเข้าใจ และเตรียมพร้อมในการปรับปรุง แก้ไข เปลี่ยนแปลงให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติโดยมีแผนการดำเนินงาน และมีการรายงานความคืบหน้ารวมทั้งปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข ให้ผู้บริหารระดับสูงทราบ เดือนละ ๑ ครั้ง

๗.๓) มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงาน

กภท. ได้จัดทำโครงการพร้อมงบประมาณสำหรับการสัมมนาเกี่ยวกับพระราชบัญญัติ เพื่อเผยแพร่ความรู้และสาระสำคัญในการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติ และจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับการแก้ไขปรับปรุงสาระสำคัญ เพื่อเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ขององค์การเภสัชกรรมและเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมายแล้ว สำหรับการสื่อสาร เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ กภท. จัดตั้งคณะทำงานและที่ปรึกษาที่เชี่ยวชาญในด้านการสื่อสารให้คำแนะนำซึ่งทำหน้าที่เป็นกองประชาสัมพันธ์และเป็นหน่วยงานหลักในการขับเคลื่อนการสื่อสารประชาสัมพันธ์ทั้งภายในและภายนอก จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ในรูปแบบภาพยนตร์สั้นผ่านช่องทาง online ก่อนที่ร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่บังคับใช้ และเมื่อพระราชบัญญัติใหม่เริ่มบังคับใช้ก็จะจัดกิจกรรมในลักษณะ Open house และจัดให้มีกิจกรรมในรูปแบบ Telling Story เพื่อบอกเล่าเกี่ยวกับความเป็นมา และประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการปรับปรุงพระราชบัญญัติใหม่นี้ให้กับสังคมรวมทั้งประชาชนให้ทราบอย่างทั่วกัน อีกทั้งจัดประชุมกับผู้มีส่วนได้เสียทั้งส่วนกลางและในรูปแบบสัญจรไปยังส่วนภูมิภาคด้วย

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไป ตามกฎหมายในระยะ ๓ ปีแรก เป็นจำนวน.....บาท อัตราค่าจ้างที่ต้องใช้.....อัตรา อัตราค่าจ้างที่มีอยู่แล้ว.....อัตรา อัตราค่าจ้างที่ต้องเพิ่มขึ้น.....อัตรา

ควรจัดสรรงบประมาณสร้างโรงงานผลิตวัคซีนระดับต้นแบบ (Pilot Plant) ที่ได้มาตรฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ในการผลิตวัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ เพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับการศึกษาวิจัยได้ตั้งแต่ระดับพรีคลินิกและคลินิกระยะที่ ๑ และ ๒ ก่อนที่จะถ่ายทอดกระบวนการผลิตไปสู่การผลิตวัคซีนและชีววัตถุระดับอุตสาหกรรม เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๓ และการผลิตเพื่อออกสู่ตลาดต่อไป งบประมาณสำหรับการสร้าง Pilot Plant (รวมเครื่องจักร) ๕๐๐ ล้านบาท

๘) ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑) ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

กภท. เป็นรัฐวิสาหกิจซึ่งเป็นองค์กรของรัฐและมีภารกิจหลักในด้านความมั่นคงทางสาธารณสุขของประเทศ มีวัตถุประสงค์ในการให้บริการสาธารณสุขแบบบูรณาการที่มุ่งสร้างความสมดุลและยกระดับสุขภาพของคน สัตว์ สิ่งแวดล้อม รวมถึงการประกอบอุตสาหกรรมและ

ดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุข นอกจากนี้ การที่ กภท. สามารถประกอบอุตสาหกรรมและดำเนินธุรกิจด้านสาธารณสุขได้กว้างขวางยิ่งขึ้นจะทำให้รัฐมีรายได้มากยิ่งขึ้น อีกทั้งทำให้เกิดการพัฒนาธุรกิจ Healthcare ของประเทศอย่างก้าวทันสถานการณ์โลก เนื่องจากขณะนี้ธุรกิจดังกล่าวถือเป็น New S – Curve ที่รองรับการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุและกระแสการตื่นตัวของผู้บริโภคที่หันมาสนใจดูแลสุขภาพของตนเอง รวมทั้งการรักษาโรคอุบัติใหม่ ขณะเดียวกันก็ส่งผลให้ กภท. มีโอกาสในการสามารถดำเนินธุรกิจให้เกิดการเติบโตอย่างก้าวกระโดด สามารถขยายตลาดของผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ รวมถึงการขยายรูปแบบการบริการใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งส่งผลให้การเติบโตของรายได้เป็นไปอย่างก้าวกระโดดอีกด้วย รวมทั้งเป็นกลไกสำคัญที่จะสร้างความมั่นคงทางยาให้แก่ประเทศได้อย่างยั่งยืน

๘.๒) ผลกระทบต่อสังคม

ไม่มี

๘.๓) ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

ไม่มี

๘.๔) ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

ไม่มี

ส่วนที่ ๒ เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต ระบบคณะกรรมการ การกำหนดโทษ อาญา และการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

๙) เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

ไม่มี

๑๐) เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

เนื่องจากการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย (กภท.) เป็นนิติบุคคลซึ่งจัดตั้งขึ้นโดยกฎหมายเฉพาะ จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีคณะกรรมการการเภสัชกรรมแห่งประเทศไทยซึ่งเป็นกรรมการรัฐวิสาหกิจทั่วไปที่มีการกำหนดขอบเขตจำนวนไว้ ๑๕ คน ตามพระราชบัญญัติคุณสมบัติมาตรฐานสำหรับกรรมการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ พ.ศ. ๒๕๑๘ โดยแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่และมีอำนาจนโยบายและควบคุมดูแลกิจการ และมีการปรับปรุงบทบัญญัติให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้นโดยเฉพาะในเรื่องทักษะความรู้ความเชี่ยวชาญของบุคคลที่จะเข้ารับการแต่งตั้งให้เป็นประธานกรรมการและกรรมการอื่น โดยเพิ่มความเชี่ยวชาญและความชำนาญให้สอดคล้องกับทักษะที่จำเป็น (Skill Matrix) สมัยใหม่

๑๑) เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ไม่มี

๑๒) เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง หรือดำเนินกิจการทางปกครอง

ไม่มี