



ผลงานรายบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง การจัดทำข้อเสนอแนวทางการกำกับ
ดูแล การขายยาออนไลน์

จัดทำโดย นายฉัตรชัย พานิชศุภภรณ์
รหัส 9980

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักบริหารระดับสูง : ผู้นำที่มีวิสัยทัศน์และคุณธรรม รุ่นที่ 99
วิทยาลัยนักบริหาร สถาบันพัฒนาข้าราชการพลเรือน สำนักงาน ก.พ.

ประจำปี 2567

ลิขสิทธิ์ของสำนักงาน ก.พ.



ผลงานรายบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง การจัดทำข้อเสนอแนวทางการกำกับ
ดูแล การขายยาออนไลน์

จัดทำโดย นายฉัตรชัย พานิชสุภรณ์
รหัส 9980

หลักสูตรนักบริหารระดับสูง : ผู้นำที่มีวิสัยทัศน์และคุณธรรม รุ่นที่ 99
วิทยาลัยนักบริหาร สถาบันพัฒนาข้าราชการพลเรือน สำนักงาน ก.พ.

ประจำปี 2567

รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา



สำนักงาน ก.พ.

เอกสารผลงานรายบุคคลนี้ อนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรมหลักสูตรนักบริหาร
ระดับสูง : ผู้นำที่มีวิสัยทัศน์และคุณธรรม ของสำนักงาน ก.พ.

ลงชื่อ.....

นางสาวบรรจงจิตต์ อังศุสิงห์
อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ.....

นายจุฬา สุขมานพ
อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ.....

นางสาวสุชาดา ไทยบรรเทา
อาจารย์ที่ปรึกษา

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การขายยาทางอินเทอร์เน็ตเป็นปัญหาที่ก่อให้เกิดผลกระทบทั้งด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม การศึกษาเพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาการขายยาทางอินเทอร์เน็ต จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหารูปแบบ/วิธีการในการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่เหมาะสมกับประเทศไทย เป็นการศึกษาวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยการศึกษาเปรียบเทียบกับประเทศที่มีมาตรการและกฎหมายในการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตเด่น ๆ 2 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร วิเคราะห์องค์ประกอบต่าง ๆ และสังเคราะห์เป็นข้อเสนอสำหรับใช้ในการแก้ไขปัญหาการขายยาทางอินเทอร์เน็ตของประเทศไทย

ผลการศึกษาพบว่าประเทศไทย สหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักรมีการควบคุมการขายยาในลักษณะที่ผู้ประกอบการต้องมาขออนุญาตคล้ายกัน มีการกำหนดให้มีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการขายเหมือนกัน แต่มีการจัดแบ่งประเภทของยาที่แตกต่างจากประเทศไทย โดยประเทศไทยนั้น กฎหมายไม่เปิดให้มีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต จึงไม่มีหลักเกณฑ์หรือระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต ในขณะที่สหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกาเปิดให้มีการขออนุญาตเปิดร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ต มีระบบควบคุมคุณภาพร้านยาออนไลน์ มีองค์กรวิชาชีพเข้ามาดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของสมาชิก และมีมาตรการที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาออนไลน์ได้ด้วยตนเอง สหรัฐอเมริกาจะมีความเข้มงวดมากที่สุดใน การอนุญาตให้ผู้บริโภคสั่งยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาเข้ามาเพื่อใช้สำหรับตนเองและครอบครัว

จากการศึกษาในครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้ดำเนินการวิเคราะห์เพื่อหารูปแบบของการกำกับ ดูแล การขายยาออนไลน์ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย โดยศึกษาจากต้นแบบการดำเนินงานของประเทศต่าง ๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และแคนาดา สภาพการขายยาออนไลน์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน รวมถึงการเปลี่ยนแปลงให้ทันตามบริบทของสังคมในอนาคต จึงสรุปการวางฉากทัศน์สถานการณ์ในการกำกับดูแลการขายยาออนไลน์เป็น 3 ทางเลือก ดังนี้ ทางเลือกที่ 1 ไม่อนุญาตให้ขายยาออนไลน์ ทางเลือกที่ 2 อนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์ผ่านช่องทางที่ ออย. ให้การรับรอง และทางเลือกที่ 3 อนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์ โดย ออย. ออกกฎเกณฑ์ กติกา ในการดำเนินการ และให้สภาวิชาชีพเภสัชกรรมให้การรับรอง

ผู้ศึกษาเห็นว่า ทางเลือกที่ 2 คือ อนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์ผ่านช่องทางที่ ออย. ให้การรับรองนั้น มีความเหมาะสมที่จะให้ ออย. ใช้เป็นแนวทางในการกำกับดูแลร้านขายยาออนไลน์ในประเทศไทย ด้วยเหตุผลที่ว่า ภายใต้กระแสการเปลี่ยนบริบทของสังคมสู่สังคมออนไลน์ ภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สูงขึ้น หากภาครัฐไม่ปรับเปลี่ยนแนวคิดในการจัดการก็จะเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แต่หากยอมรับการเปลี่ยนแปลงโดยมีมาตรการกำกับดูแลที่เหมาะสมและสามารถนำมาปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความพร้อมภายใต้ทรัพยากรที่มีอย่างจำกัดจนสามารถสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้วนั้น มาตรการดังกล่าวจะสามารถตอบสนองนโยบายการพัฒนาได้อย่างยั่งยืน โดยที่แนวทางกำกับดูแลร้านขายยา

ดังกล่าวจะครอบคลุมบริบทของ ผลิตภัณฑ์ “ยา” ทุกประเภท (ยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์สมุนไพร) แต่เห็นควรให้จัดทำโครงการนำร่องในส่วนที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่า และมีกฎหมายที่กำกับดูแลที่ทันสมัยมากกว่ายาแผนปัจจุบัน แล้วจึงขยายผลไปสู่ยาแผนปัจจุบันต่อไป

สำหรับกระบวนการภายในที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการเพื่อผลักดันในการพัฒนาแนวทางกำกับดูแลร้านขายยาดังกล่าวข้างต้น ประกอบด้วย การเสนอแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมไปกับการแก้ไขพระราชบัญญัติ ตลอดจนการกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลร้านขายยา ได้แก่ การวางแนวทางการปฏิบัติที่สามารถระบุตัวผู้รับผิดชอบให้กับผู้บริโภคได้ การจัดทำมาตรฐานร้านยาทางอินเทอร์เน็ต การจัดทำระบบที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาทางอินเทอร์เน็ต และการสร้างความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพ ในส่วนของผู้บริโภคนั้น ดำเนินการรณรงค์ความรู้การเลือกซื้อยาทางอินเทอร์เน็ตและการสร้างความรู้ที่ถูกต้องเหมาะสมแก่ผู้บริโภค

ผู้ศึกษาหวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางการกำกับดูแลการขายยาออนไลน์ที่ศึกษาในครั้งนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคในการลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยา ได้รับการบริการในราคาที่เหมาะสมและได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันในตลาดได้อย่างสมบูรณ์ มีโอกาสในการพัฒนาธุรกิจและสามารถให้บริการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยกำกับดูแล ตามกฎหมายสามารถอำนวยความสะดวกและสร้างระบบนิเวศที่เอื้อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสองส่วนได้ประโยชน์ร่วมกันบนมาตรฐานด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา และจะมีแนวทางที่ชัดเจนในการกำกับดูแลร้านขายยาออนไลน์เทียบเคียงมาตรฐานของนานาชาติประเทศต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาค้นคว้ารายงานการศึกษาส่วนบุคคลฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี โดยได้รับความกรุณาอย่างสูงจากท่านอาจารย์บรรจงจิตต์ อังศุสิงห์ อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ผู้ซึ่งให้แนวทาง ข้อคิดเห็น คำปรึกษา คำแนะนำในการแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ และตรวจแก้ไขในการดำเนินการจัดทำรายงานการศึกษาส่วนบุคคลด้วยความใส่ใจอย่างดียิ่ง รวมถึงได้รับความกรุณาจากอาจารย์จุฬา สุขมานพ และอาจารย์สุชาดา ไทยบรรเทา อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ซึ่งได้ให้แนวคิดและมุมมองที่ทำให้การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น จึงขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ทั้งสามท่าน มา ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่านในหลักสูตรนักบริหารระดับสูง : ผู้นำที่มีวิสัยทัศน์และคุณธรรมรุ่นที่ 99 ที่ถ่ายทอดองค์ความรู้และแนวคิดใหม่ ๆ ในการบริหาร ขอขอบคุณเพื่อน ๆ นบส.1 รุ่นที่ 99 ทุกท่านที่ร่วมแบ่งปันแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ รวมทั้งขอขอบคุณผู้บริหารและทีมงานวิทยาลัยนักบริหารสำนักงาน ก.พ. ที่ได้ให้โอกาสและอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดี ตลอดระยะเวลาการฝึกอบรมสุดท้ายนี้ ขอขอบคุณผู้บังคับบัญชาที่ส่งเสริมให้เข้ารับการอบรม นบส.1 รุ่นที่ 99 เพื่อให้ได้รับความรู้และทักษะในหลายด้านมาพัฒนาตนเองให้มีศักยภาพยิ่งขึ้น และขอขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกท่านที่ช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกด้านต่าง ๆ ในระหว่างที่เข้ารับการอบรมในครั้งนี้

นายฉัตรชัย พานิชสุภรณ์

14 พฤษภาคม 2567

สารบัญ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ง
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ซ
สารบัญภาพ	ฅ
1. วิสัยทัศน์ของตำแหน่งเป้าหมาย	1
1.1 การวิเคราะห์บริบทและทิศทางเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการ	1
1.2 ตำแหน่งรองอธิบดีที่เป็นเป้าหมาย	8
1.3 กำหนดวิสัยทัศน์ของตำแหน่งเป้าหมาย	11
2. ข้อเสนอเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติ	13
2.1 การกำหนดประเด็นการศึกษา	13
2.2 การกำหนดข้อเสนอเชิงนโยบาย	20
2.3 ภาวะผู้นำเพื่อการขับเคลื่อนข้อเสนอ	32
3. แผนพัฒนาตนเอง	35
3.1 การวิเคราะห์ตนเอง	35
3.2 การวางแผนพัฒนาตนเอง	35
3.3 ผลการพัฒนาตนเอง	36
บรรณานุกรม	43
ภาคผนวก	46
ประวัติผู้เขียนเอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคล	52

สารบัญตาราง

ตารางที่ 2-1	การวิเคราะห์ผลที่ได้จากงานวิจัยที่สืบค้น กับข้อเสนอการออกใบอนุญาตฯ.....	23
ตารางที่ 2-2	สรุปการสังเคราะห์รายละเอียดที่ควรพิจารณาสำหรับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์.....	25
ตารางที่ 2-3	การวิเคราะห์ผลที่ได้จากงานวิจัยที่สืบค้น กับข้อเสนอทางเลือกรูปแบบในการควบคุม กำกับ การขายยาออนไลน์ และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น.....	25
ตารางที่ 2-4	ข้อเสนอมาตรการ ระยะเวลาที่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง.....	31

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1-1 แสดงการวิเคราะห์บริบท ยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาต่าง ๆ และนโยบายสำคัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	4
ภาพที่ 1-2 แสดงโครงสร้างการบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	10
ภาพที่ 2-1 แสดงสัดส่วนประชากรไทยแยกตามกลุ่มอายุเปรียบเทียบระหว่างปี พ.ศ. 2559 และ 2575.....	13
ภาพที่ 2-2 แสดงสถิติโรคไม่ติดต่อเรื้อรังระดับประเทศ.....	14
ภาพที่ 2-3 แสดงสถิติเรื่องร้องเรียน.....	15
ภาพที่ 2-4 แสดงผลการเฝ้าระวังตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	15
ภาพที่ 2-5 แสดงมูลค่าการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร.....	18

1. วิสัยทัศน์ของตำแหน่งเป้าหมาย

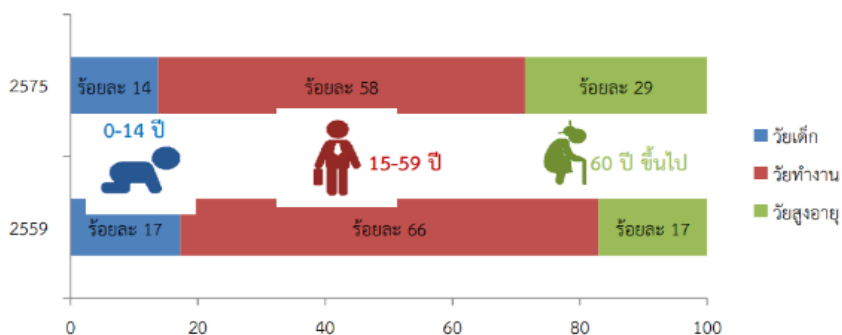
(ข้อมูลส่วนบุคคลไม่เผยแพร่)

2. ข้อเสนอเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติ

2.1 การกำหนดประเด็นการศึกษา ชื่อเรื่อง การจัดทำข้อเสนอแนวทางการกำกับดูแลการขายยาออนไลน์

2.1.1 ปัญหา ความท้าทาย หรือการพัฒนา

การที่โลกยุคดิจิทัลในปัจจุบันนี้ การจับจ่ายซื้อสินค้าต่าง ๆ ผ่านช่องทางออนไลน์เป็นเรื่องไม่ยากอีกต่อไป เนื่องด้วยมีระบบต่าง ๆ มารองรับอย่างครบวงจร ไม่ว่าจะเป็นระบบการสื่อสารไร้สาย และอินเทอร์เน็ตที่ทุกคนสามารถเข้าถึงโลกกว้างผ่านโทรศัพท์มือถือ (สมาร์ทโฟน) การเงิน การธนาคาร ที่เปลี่ยนโฉมใหม่ที่สามารถทำธุรกรรมต่าง ๆ ได้ง่ายผ่านสมาร์ทโฟน ระบบโลจิสติกส์ และการขนส่งสินค้า ที่มีการแข่งขันสูงและมีผู้ให้บริการที่หลากหลายมากกว่าสมัยก่อน ในราคาที่ประหยัดและเข้าถึงได้ของประชาชนทั่ว ๆ ไป แม้จะเป็นการขนส่งสินค้าข้ามประเทศก็ตาม รวมไปถึงองค์ความรู้และสาระมากมายในโลกอินเทอร์เน็ตที่ผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมหาศาลจนเป็นเศรษฐกิจดิจิทัล (The Digital Economy) เช่นในปัจจุบัน ประกอบกับข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ได้รายงานระบุสถานะของการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในกลุ่มประชากรของโลก โดยพบว่าสัดส่วนประชากรในกลุ่มผู้สูงอายุ (อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป) กำลังเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างมาก และรวดเร็ว พบว่าสัดส่วนของประชากรกลุ่มนี้ในสัดส่วนร้อยละ 6 ในปี ค.ศ. 1990 (พ.ศ. 2533) ขยับขึ้นเป็นร้อยละ 9 ในปี ค.ศ. 2019 (พ.ศ. 2562) และคาดว่าจะทวีขึ้นเป็นร้อยละ 16 ในปี ค.ศ. 2050 (พ.ศ. 2593 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภูมิภาค ละตินอเมริกา แอฟริกาเหนือ เอเชียตะวันตก เอเชียกลาง และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ สำหรับประเทศไทย จากข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติ ประชากรของประเทศไทยปี พ.ศ. 2553 จำนวนประชากรในประเทศไทยอยู่ที่ 63,878,267 คน เป็นผู้มีอายุ 65 ปีขึ้นไป 5,070,591 คน หรือ คิดเป็นร้อยละ 7.94 ของประชากรทั้งหมด และในปี พ.ศ. 2562 ประชากรไทย 66,558,935 คน โดยในจำนวนนี้เป็นที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป 7,597,760 คน หรือ คิดเป็นร้อยละ 11.42 ของประชากรทั้งหมด ซึ่งจะเห็นได้ถึงแนวโน้มที่เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับที่องค์การอนามัยโลกคาดการณ์ และตอกย้ำถึงแนวโน้มที่จัดอยู่ในกลุ่มภูมิภาคที่มีสัดส่วนของกลุ่มผู้สูงอายุมากของโลก

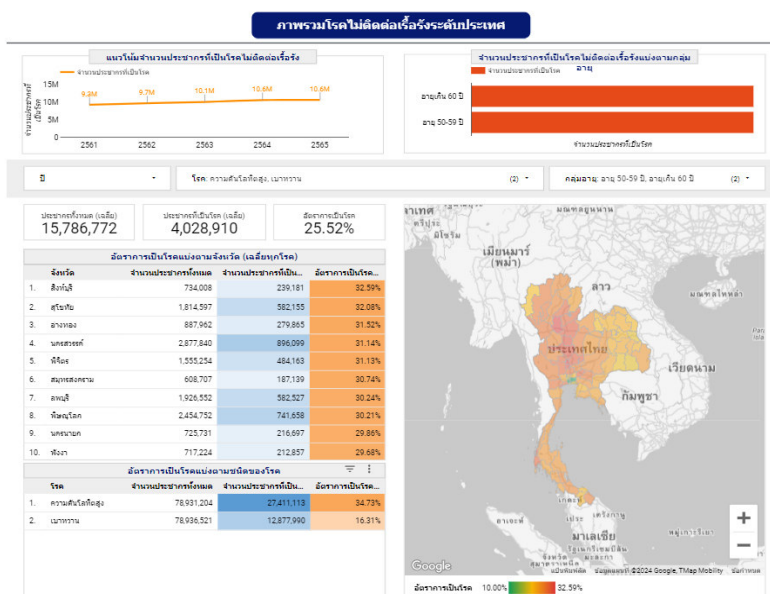


ภาพที่ 2-1 แสดงสัดส่วนประชากรไทยแยกตามกลุ่มอายุเปรียบเทียบระหว่างปี พ.ศ. 2559 และ 2575

(ที่มา: รายงานการศึกษา เรื่อง ประมาณการค่าใช้จ่ายสาธารณสุขด้านสุขภาพในอีก 15 ปี ข้างหน้า

สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย)

การเตรียมความพร้อมเพื่อเข้าสู่การเป็นสังคมผู้สูงอายุของประเทศไทย จึงเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องมีการเตรียมการล่วงหน้าในระดับประเทศ ด้วยความที่ผู้สูงอายุจะอยู่ในสถานะพึ่งพิง แต่จากสถิติของมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทยกลับพบว่าแนวโน้มผู้สูงอายุต้องอยู่ตามลำพังมีมากขึ้น การเดินทางไปไหนด้วยตนเองที่ลำบาก ประกอบกับภาวะทางสุขภาพที่มักป่วยเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ในกลุ่มประชากรไทย อายุ 50 ปี ขึ้นไป จากข้อมูลสถิติโรคไม่ติดต่อเรื้อรังระดับประเทศ เช่น เบาหวานและความดันโลหิตสูงนั้น มีอัตราการเป็นโรคสูงถึงร้อยละ 34.73 และ 16.31 ตามลำดับ เมื่อพิจารณากราฟแสดงแนวโน้มจำนวนประชากรที่เป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง พบว่า มีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี



ภาพที่ 2-2 แสดงสถิติโรคไม่ติดต่อเรื้อรังระดับประเทศ (ที่มา: กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค)

ปัญหาภาวะของการมีรายได้ที่ไม่เพียงพอกับค่าใช้จ่าย ทำให้มักจะต้องดูแลสุขภาพด้วยตนเองเบื้องต้น ดังนั้นการเข้าถึงสินค้าที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพ หรือยาที่จำเป็นบางอย่างจึงมีความสำคัญที่จะต้องมีการพิจารณาออกแบบ “ระบบ” เพื่อเตรียมการรองรับกับสังคมรูปแบบใหม่ที่จะมีคนในวัยทำงานลดลง ในขณะที่คนในภาวะพึ่งพิงมีมากขึ้นและจากข้อมูลพฤติกรรมกรรมการเข้ารับบริการด้านสุขภาพ พบว่า ทางเลือกแรกของผู้บริโภคในกรณีเจ็บป่วยทั่วไป ไม่รุนแรง คือร้านขายยา ซึ่งสูงถึงร้อยละ 32 ดังนั้นในอนาคต “ร้านยาในระบบออนไลน์” จึงถือได้ว่าเป็นหนึ่งในทางเลือกที่ดี ทั้งนี้ร้านยาในระบบออนไลน์มีชื่อเรียกได้หลายแบบ ได้แก่ Online pharmacy หรือ Internet pharmacy หรือ Cyberpharmacy หรือ e-Pharmacy เป็นร้านขายยาที่บริหารจัดการผ่านทางอินเทอร์เน็ต และส่งยาให้กับลูกค้าตามที่สั่งซื้อ นอกจากยาแล้วยังมีการขายเครื่องสำอาง บางแห่งยังมีบริการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการรักษาด้วยยา ที่สหรัฐอเมริกา มีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตร้านแรกในปี ค.ศ. 1999 คือ Soma.com หลังจากที่มีการขายโดยการ สั่งซื้อทางไปรษณีย์มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1872 ส่วนที่อังกฤษก็มีร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตร้านแรกในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 1999

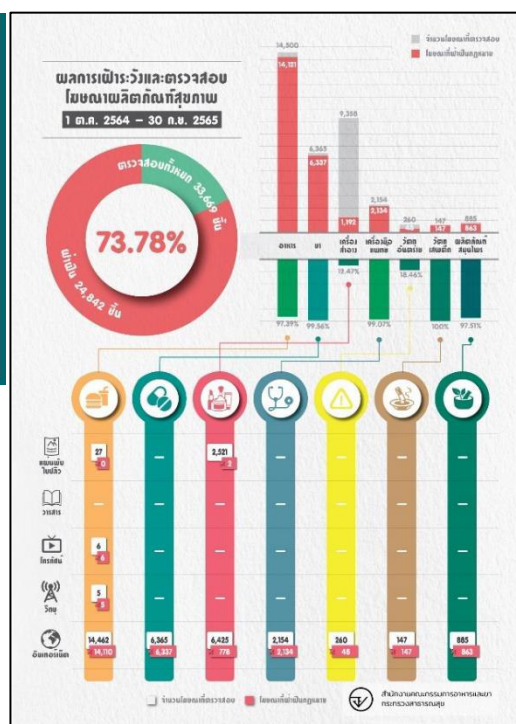
ชื่อ Pharmacy2U ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตมีทั้งที่เป็นบริษัทขนาดใหญ่ ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ต ที่ถูกต้องตามกฎหมาย โดยขายยาเฉพาะภายในประเทศ ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตที่ขายทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่กำหนดเฉพาะการขายภายในประเทศ และก็มีร้านขายยาทาง อินเทอร์เน็ตที่ผิดกฎหมาย หรือขายยาโดยปราศจากจริยธรรม ซึ่งร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตประเภทนี้จะให้ ข้อมูลที่เป็นเท็จเกี่ยวกับประเทศต้นทาง หรือใบรับรองยาที่ขายก็มีทั้งยาที่หมดอายุหรือยาปลอม และไม่ปฏิบัติ ตามขั้นตอนความปลอดภัยตามปกติ

นับแต่ปี ค.ศ. 2000 เป็นต้นมา ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตมีจำนวนเพิ่มขึ้นไปทั่วโลก ในปี ค.ศ. 2008 ประมาณว่ามีเว็บไซต์ที่ขายยาทางอินเทอร์เน็ตมากกว่าหมื่นเว็บไซต์ ผู้บริโภคสามารถได้รับยาโดยไม่ต้องไป พบแพทย์หรือไม่ต้องมีใบสั่งยา หลายคนมองว่าเป็นแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภคจากการได้รับ ยาปลอม ยาที่หมดอายุ หรือการได้รับยาโดยที่ไม่ได้มีการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์ แต่ขณะเดียวกันการขายยา ทางอินเทอร์เน็ตก็ทำให้ประชาชนที่อยู่ห่างไกลร้านขายยาหรือสถานพยาบาล สามารถเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น การกำหนดมาตรการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดประโยชน์หรือเป็นการ คุ้มครองผู้บริโภคจึงเป็นเรื่องที่ทำนายสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2.1.2 สภาพปัญหาที่ผ่านมาและแนวโน้มปัญหาในอนาคต และผลกระทบที่เกิดขึ้น

สภาพปัญหาปัจจุบันที่ อย. เฝ้าดูอยู่ภายใต้ความท้าทายและบริบทโลกที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น

1) ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกลไกการค้ากับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ สุขภาพมีความหลากหลายมากขึ้น มีการพัฒนารูปแบบ เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวระหว่างสองผลิตภัณฑ์ เช่น มีลักษณะทางกายภาพเป็นเครื่องสำอางแต่มีผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้าง โครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค ซึ่งเป็นฤทธิ์ทางยา จึงเข้าข่ายเป็นเวชสำอาง



ภาพที่ 2-3 และ 2-4 แสดงสถิติเรื่องร้องเรียน และ ผลการเฝ้าระวังตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ที่มา: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

2) ปัญหาเกี่ยวกับการส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจากการตลาดยุคดิจิทัล ทำให้มีการเข้าถึงและหาซื้อผลิตภัณฑ์ได้ง่าย โดยไม่ได้ปรึกษาเภสัชกร รวมถึงการโฆษณาเกินจริง โดยพบว่าสถานการณ์เรื่องร้องเรียนการโฆษณาขายยาทางเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมายสูงมาก เมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าอุปโภค บริโภคอื่น ๆ ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการรับเรื่องร้องเรียนของสภาองค์กรของผู้บริโภค อีกทั้งยังมีข่าวอันตรายจากการสั่งซื้อยาทางออนไลน์มาใช้โดยไม่ได้รับข้อมูลที่เพียงพอ เช่น พบจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการนำยาแผนปัจจุบันมาผสมเพื่อหลอกให้ผู้บริโภคเชื่อว่าผลิตภัณฑ์นั้นใช้ได้ผลจริงตามที่มีการโฆษณา กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดความอ้วนที่โฆษณาขายทางอินเทอร์เน็ตมีการนำยาไซบูทรามิน (Sibutramine) ซึ่งเป็นยาลดความอ้วนมาผสม มีผู้หลงเชื่อโฆษณาดังกล่าว และสั่งซื้อมาบริโภคจนได้รับอันตรายถึงเสียชีวิต หรือข่าวการจำหน่ายยาทำแท้งผ่านระบบออนไลน์ หลังจากพบว่ามีกรจำหน่ายยาทำแท้งพร้อมอุปกรณ์ผ่านทางเว็บไซต์ www.Clinic-Meechai.com และติดตามดูพฤติกรรมเป็นเวลานานมากกว่า 6 เดือน พบว่า ผู้ต้องหาได้ประกาศขายยาทำแท้งผ่านทางเว็บไซต์ดังกล่าว พร้อมทั้งลงหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ เมื่อมีผู้สนใจโทรศัพท์เข้ามาสั่งซื้อจะมีการสอบถามผู้ซื้อถึงระยะเวลาที่ตั้งครรภ์ จากนั้นจึงจะจัดยาให้ตามระยะเวลาการตั้งครรภ์ โดยยา 1 ชุดจะประกอบด้วย ยาสอด บรรจุตั้งแต่ 3 เม็ดเป็นต้นไป ขึ้นอยู่กับอายุการตั้งครรภ์ อุปกรณ์การสอดและยาบำรุงโลหิต พร้อมทั้งเอกสารอธิบายวิธีการใช้งาน ก่อนจะส่งพัสดุทางไปรษณีย์ให้กับผู้ซื้อพร้อมกับรับโอนเงินเข้าบัญชีที่เปิดไว้ ยาที่ขายเป็นยาที่สั่งซื้อจากประเทศจีน มีสูตรยาชนิดเดียวกันกับยาชื่อไซโตเทค (Cytotec) ในทางการแพทย์ใช้ในการรักษาโรคกระเพาะอาหาร โดยยาชนิดดังกล่าวมีผลข้างเคียงคือทำให้เกิดการบีบรัดตัวของมดลูก ด้วยเหตุนี้ยาชนิดดังกล่าว จึงเป็นยาอันตรายที่จะส่งจ่าย ได้ตามคำสั่งของแพทย์ และมีใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น อย่างไรก็ตามจากคุณสมบัติที่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงดังกล่าว ทำให้ผู้ต้องหานำยาที่มีสูตรเดียวกันมาจำหน่ายเป็นยาทำแท้ง โดยการใช้งานจะนำยาใส่ไว้ในอุปกรณ์สอด ก่อนจะสอดเข้าไปในช่องคลอด การที่มดลูกบีบตัวอย่างรุนแรงอาจทำให้มดลูกแตก เกิดการตกเลือดและเสียชีวิตได้

3) ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการประกอบกิจการร้านขายยาและผู้ประกอบการมากกว่า 20,000 ราย พบว่าในช่วงระบอบโควิด-19 ประกาศเคอร์ฟิวห้ามออกนอกเคหสถานทั่วประเทศ มีการรณรงค์ให้ “อยู่บ้าน หยุดเชื้อ เพื่อชาติ” ในขณะนั้นสร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจอย่างมากในกับธุรกิจร้านขายยาและในมุมมองของผู้บริโภคเองก็ส่งผลต่อการเข้าถึงยาและเวชภัณฑ์จำเป็น เช่น แอลกอฮอล์ หน้ากากอนามัย แต่ด้วยกระแสการพัฒนาของเทคโนโลยีออนไลน์ การทำธุรกิจสตาร์ทอัพใหม่ ๆ ในหลายรูปแบบเกิดขึ้น แม้กระทั่งธุรกิจขายยาออนไลน์ดังจะเห็นได้จากคดีดังคดีหนึ่ง ที่ อัย. ร่วมกับ ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าทะเลาะแย่งชิงสตาร์ทอัพ “อเนสต์ด็อกส์” (HonestDocs) คุณหมอมือถือให้คำปรึกษาปัญหาสุขภาพผ่านออนไลน์ หลังพบมีการขายยา โดยเฉพาะกลุ่มยาอันตรายหลายประเภท ทั้งยาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ยาระบบต่อมไร้ท่อ ยาโรคจิตเวช ยาระบบหลอดเลือดและหัวใจ ยาช่วยนอนหลับ ฯลฯ ผ่านช่องทางออนไลน์ และ จัดส่งยาทางไปรษณีย์ โดยผู้กระทำความผิดอ้างเหตุว่ายังมีคนไทยหลายคนที่ยังเข้าถึง

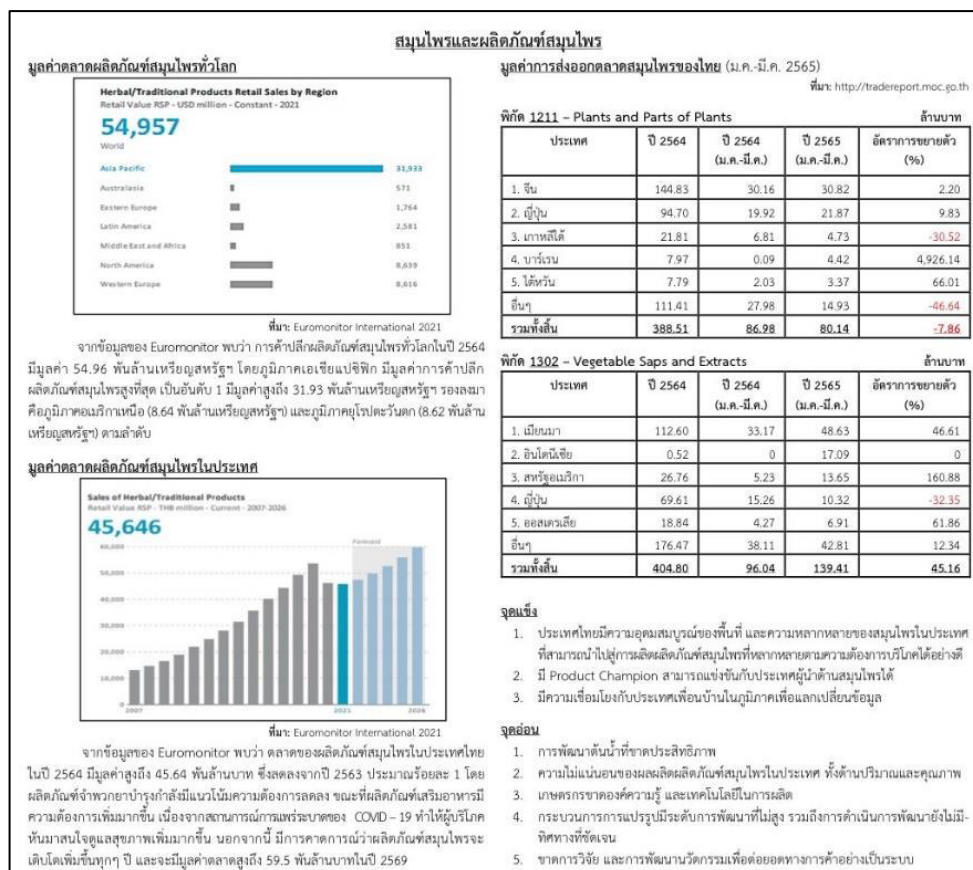
ระบบสุขภาพจากหลากหลายสาเหตุ เช่น คนที่อยู่ไกลสถานพยาบาลหรือผู้ป่วยติดเตียง ไม่สะดวกไปพบแพทย์ หรือหาสินค้าทางสุขภาพใกล้บ้านไม่ได้ คนที่มีโรคหรืออาการที่โดนตัดสินจากสังคม เช่น โรคทางจิตเวช โรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ จึงไม่ได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที โดยทางเว็บไซต์จะช่วยแก้ปัญหา

4) กฎระเบียบ จากสถานการณ์แพร่ระบาดของโควิด-19 วันที่ 25 มีนาคม พ.ศ. 2563 รัฐบาลได้มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในขณะนั้น เป็นช่วงที่หลายภาคส่วนพิจารณานำเทคโนโลยีออนไลน์มาช่วยในการทำงาน ไม่ว่าจะเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (แทนการติดต่อราชการด้วยตนเอง) การลดการติดต่อของผู้ป่วยที่ต้องมารับการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาล เป็นต้น พร้อมกันนี้แพทยสภาและสภาเภสัชกรรมยังได้มีการขับเคลื่อนแนวทางการดำเนินการแบบการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) และเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) ด้วย แต่อย่างไรก็ดี ตามประกาศสภาเภสัชกรรม ดังกล่าว เนื่องจากเป็นกฎหมายที่ออกภายใต้พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 จึงมีขอบเขตเพียงการ “ส่งมอบยา” ซึ่งเป็นการประกอบวิชาชีพเท่านั้น โดยไม่ครอบคลุมไปถึง “การขายยา” ซึ่งเป็นการควบคุมกำกับภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

แพทยสภา ได้ออกประกาศแพทยสภา ที่ 54/2563 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (Telemedicine) และคลินิกออนไลน์ มีผลบังคับตั้งแต่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2563 เป็นต้นไป โดยกำหนดให้ “โทรเวช” หรือ “การแพทย์ทางไกล” (Telemedicine) หมายความว่า เป็นการส่งผ่านหรือการสื่อสารเนื้อหาการแพทย์แผนปัจจุบันโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมทั้งจากสถานพยาบาลภาครัฐและ/หรือเอกชนจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งโดยอาศัยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้การปรึกษา คำแนะนำ แก่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือบุคคลอื่นใด ต่อมากรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ควบคุมกำกับสถานพยาบาล ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลที่ใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564 โดยเป็นการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่ประสงค์จะให้บริการโดยระบบบริการแพทย์ทางไกล ให้ยื่นแบบคำขอแบบบริการเพิ่มเติมบริการการแพทย์ทางไกล ซึ่งเป็นการขอขยายขอบเขตการอนุญาตเพิ่มเติม โดยต้องจัดให้มี อุปกรณ์ เครื่องมือ มาตรฐานการประกอบวิชาชีพให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพของตน และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติต่าง ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

จากที่ปรากฏข้างต้น ทั้งสภาเภสัชกรรม แพทยสภา และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับ “ออนไลน์” ขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งการที่กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ควบคุมกำกับสถานพยาบาล ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลที่ใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564 ทำให้เกิดคำถามกลับมาถึง อย. ที่เป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลการขายยาว่า หากจะดำเนินการขยายขอบเขตของใบอนุญาตร้านขายยาที่มีใบอนุญาตอยู่แล้ว ไปสู่การขยายขอบเขตของการอนุญาตขายยาแบบออนไลน์ด้วยนั้น จะสามารถทำได้หรือไม่ เพียงใด และหากจะอนุญาตนั้นควรต้องมีเงื่อนไขในการอนุญาต และมีการควบคุมกำกับ อย่างไร

นอกเหนือจากเหตุผลข้างต้นแล้ว ตลอดปี พ.ศ. 2563 ที่ผ่านมจนถึงปัจจุบัน สถานการณ์การควบคุม การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้การค้าออนไลน์เติบโตขึ้นอย่างมากโดยช่วงที่รัฐบาลใช้มาตรการกักตัว อยู่บ้าน (Lockdown) เพื่อควบคุมการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2563 โดยนิตยสาร มาร์เก็ตเทียร์ออนไลน์ (Marketeer Online) ประมาณการว่าพุ่งขึ้นกว่าร้อยละ 79 ในช่วงเวลานั้นและส่งผล ต่อเนื่องให้คนไทยได้เรียนรู้และเข้าถึงตลาดออนไลน์มากกว่าที่เคยเป็นมาในอดีต ประกอบกับมูลค่าทางการตลาด ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพมีมูลค่าสูงถึง 54.96 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ โดยมูลค่าการตลาด ภายในประเทศ ในปี พ.ศ. 2564 มีมูลค่าถึง 45.64 พันล้านบาท จำแนกเป็นยาบำรุง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ใช้ดูแลสุขภาพ และคาดการณ์ว่าจะเติบโตขึ้นทุก ๆ ปี และจะมีมูลค่าถึง 59.5 พันล้านบาท ในปี พ.ศ. 2569 ดังนั้นจากสภาพปัญหาที่ผ่านมา แนวโน้มปัญหาในอนาคตและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น หาก อย. ไม่ปรับทิศทางการดำเนินการแล้วย่อมมีโอกาสส่งผลกระทบต่อผู้มีได้ส่วนเสีย ทั้ง 2 ส่วน ทั้งการเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้บริโภคและโอกาสทางการตลาดของผู้ประกอบการ



จุดแข็ง

- ประเทศไทยมีความอุดมสมบูรณ์ของพื้นที่ และความหลากหลายของสมุนไพรในประเทศที่สามารถนำไปการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หลากหลายตามความต้องการบริโภคได้อย่างดี
- มี Product Champion สามารถแข่งขันกับประเทศผู้นำด้านสมุนไพรได้
- มีความเชื่อมโยงกับประเทศเพื่อนบ้านในภูมิภาคเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูล

จุดอ่อน

- การพัฒนาต้นน้ำที่ขาดประสิทธิภาพ
- ความไม่แน่นอนของผลผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ ทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ
- เกษตรกรขาดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีในการผลิต
- กระบวนการการแปรรูปมีระดับการพัฒนาที่สูง รวมถึงการดำเนินการพัฒนายังไม่มีทิศทางที่ชัดเจน
- ขาดการวิจัย และการพัฒนานวัตกรรมเพื่อต่อยอดทางการค้าอย่างเป็นระบบ

ภาพที่ 2-5 แสดงมูลค่าการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
(ที่มา: <http://tradereport.moc.go.th>)

2.1.3 ความจำเป็นในการดำเนินการแก้ไขหรือพัฒนา

การจำหน่ายยาผ่านร้านขายยายังเป็นช่องทางที่ประชาชนเลือกใช้บริการเมื่อมีอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นหรือสามารถดูแลตนเองได้โดยไม่จำเป็นต้องไปพบแพทย์ โดยมูลค่าการจำหน่ายยาผ่านร้านขายยา มีสัดส่วน 20% ของมูลค่าตลาดยาทั้งหมด ทั้งนี้ จำนวนร้านขายยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศมีทั้งสิ้น 20,516 แห่ง (ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สิงหาคม 2562) กระจายอยู่ในเขตกรุงเทพฯ 25% และต่างจังหวัด 75% ทั้งนี้จากพฤติกรรมและรูปแบบการซื้อยาของผู้บริโภคที่ให้ความสำคัญกับตลาดออนไลน์ ซึ่งปัจจุบันยังเป็นการประกอบการที่ผิดกฎหมาย หาก อย. ไม่มีแนวทางกำกับดูแลการขายยาออนไลน์ที่ชัดเจน จะทำให้การขายยาในลักษณะออนไลน์ ก่อให้เกิดความกังวลทั้งในเรื่องการปฏิบัติ ตัวยา การโฆษณา และข้อมูลที่เป็นสำหรับผู้บริโภค ดังตัวอย่าง เช่น

- การจ่ายยาโดยไม่มีใบสั่งยาจากแพทย์ ความเสี่ยงที่เกิดได้แก่ การวินิจฉัยตนเองผิด ๆ การได้รับยาที่ไม่เหมาะสม และการติดยา

- ผู้บริโภคที่จะได้รับอันตรายจากคุณภาพและความบริสุทธิ์ของยา ยาที่ขายทางอินเทอร์เน็ตอาจเป็นยาที่หมดอายุ เป็นยาปลอม ยาที่มีตัวยาคำหรือสูงกว่ามาตรฐาน อาจมีการปนเปื้อนของยาในขณะที่เก็บหรือขนส่ง และยากที่จะสืบหาแหล่งต้นตอของยานั้น เพราะยาหลายตัวที่ระบุว่าผลิตที่สหรัฐอเมริกาหรือแคนาดา แต่กลับพบผลิตในจีน ปากีสถาน อินเดีย อิหร่าน ไทย และสิงคโปร์ ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพอาจก่อให้เกิดอันตราย หรือไม่มีผลทางการรักษาจนทำให้โรครมีความรุนแรงขึ้น

- ใช้ฉลากต่างประเทศหรือใช้ชื่อที่แตกต่างกัน ยาหนึ่งตัวอาจมีชื่อแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ แต่ทำให้แต่ละประเทศยังมีข้อกำหนดด้านการแสดงฉลากและข้อแนะนำขนาดของยาที่ใช้แตกต่างกันเกิดความสับสนและทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ผิด

- การแบ่งประเภทของยาที่แตกต่างกัน ยาชนิดเดียวกันอาจถูกจัดอยู่คนละประเภทในแต่ละประเทศ ยาที่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์ในประเทศหนึ่ง อาจเป็นยาที่สามารถขายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Over-the-counter)

- ตัวยาที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือผิดกฎหมาย และผลิตภัณฑ์ปลอม มีตัวยาที่ไม่ได้รับอนุญาตมากมายที่ขายบนอินเทอร์เน็ต ได้แก่ ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาที่ผลิตขึ้นเพื่อเลียนแบบ โดยดัดแปลงโครงสร้าง (Designer drug) ซึ่งยาเหล่านี้สามารถก่อให้เกิดอันตราย และเสียค่าใช้จ่ายมาก

- ความเป็นส่วนตัวด้านการรักษาและด้านการเงิน ร้านขายยาทางอินเทอร์เน็ตหลายร้าน ไม่ได้ยึดมั่นกับสิ่งที่ตนเองรับประกันเรื่องการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว บางแห่งไม่มีนโยบายในเรื่องนี้ ทำให้มีโอกาสที่ข้อมูลส่วนตัวด้านการเงินและการแพทย์จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด

- โฆษณายาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาเข้าถึงผู้บริโภคได้โดยตรง ผลจากโฆษณาอาจกระตุ้นให้มีการใช้ยาตามใบสั่งยาและทำให้เกิดพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมความเสี่ยงของการซื้อยาออนไลน์ นอกจากความเสี่ยงที่

กล่าวมาแล้ว ยังมีความเสี่ยงที่อาจไม่ได้ รับยาที่สั่งซื้อ หรือยาถูกยี้ระหว่างที่ทำการขนส่ง นอกจากนี้ยาที่ส่งมา โดยพัสดุภัณฑ์อาจ เสื่อมสภาพจากการขนส่งที่ไม่เหมาะสม

- การดื้อยา การที่ยาปฏิชีวนะสามารถหาซื้อได้ในโลกออนไลน์ทำให้เกิดข้อกังวลอย่างยิ่ง เพราะการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่เหมาะสมจะทำให้เชื้อพัฒนาภูมิคุ้มกันต่อยานั้นก่อให้เกิดเป็นสายพันธุ์ใหม่ ที่อันตรายถึงชีวิต
- ร้านขายยาที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องมากกว่า 20,000 แห่ง จะเสียโอกาสในการดำเนินกิจการ แต่มีผู้ค้านอกระบบที่ฉวยโอกาสใช้ระบบออนไลน์กระทำผิดกฎหมายเพิ่มมากขึ้น
- คดีความต่าง ๆ ที่เกี่ยวเนื่องจากการฝ่าฝืนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น พ.ร.บ.ยา พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะมีจำนวนมากขึ้น ซึ่งจากผลการตรวจสอบเฝ้าระวังเชิงรุกพบว่าโฆษณาขายยาทางเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมายสูงถึง 7,200 เรื่อง จากการตรวจสอบเฝ้าระวังทั้งหมด 7,250 เรื่อง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และรายงานการรับเรื่องร้องเรียนการโฆษณาขายยาทางเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมายสูงถึง 1,015 เรื่อง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าอุปโภค บริโภคอื่น ๆ พบว่ามีอัตราที่สูงกว่าอย่างมาก

ปัจจัยข้างต้นจะส่งผลต่อค่าใช้จ่ายที่รัฐต้องดูแลสุขภาพของประชาชนที่เกิดจากการใช้ยาที่ไม่มีมาตรฐาน รวมถึงการใช้ยาผิดไปในทางที่ผิด ดังจะเห็นได้จากวงเงินงบประมาณในการให้บริการภาครัฐที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงมีความสนใจจะทบทวนและวิเคราะห์ข้อกฎหมาย และแนวทางกำกับดูแลที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อจัดทำข้อเสนอการจัดทำข้อเสนอแนวทางการกำกับดูแลการขายยาออนไลน์ ทั้งในมิติที่เกี่ยวกับการขออนุญาตขายยาออนไลน์ มาตรการกำกับดูแล ตลอดจนการสร้างช่องทางสื่อสารและตรวจสอบแก่ภาคประชาชน

2.2 การกำหนดข้อเสนอเชิงนโยบาย

2.2.1 หลักการ แนวคิด ที่ใช้เป็นกรอบหรือแนวทางในการจัดทำข้อเสนอพร้อมเหตุผลประกอบ

จากสภาพปัญหาที่ผ่านมา แนวโน้มปัญหาในอนาคต ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นอันส่งผลต่อค่าใช้จ่ายที่รัฐต้องดูแลสุขภาพของประชาชน ซึ่งจะเห็นได้ว่ารูปแบบของสังคมและพฤติกรรมการบริโภคเปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก เทคโนโลยีถูกนำมาเข้ามาแก้ปัญหาและถูกทำให้ง่าย เพื่อสะดวกต่อการใช้และการเข้าถึง การปรับตัวของระบบและโอกาสทางการตลาด หาก อย. ในฐานะผู้ตราและบังคับใช้กฎ ระเบียบ สร้างกฎเกณฑ์ที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตของประชาชน จุดคิดที่สำคัญคือการปรับเปลี่ยนอุปสรรคนั้นให้อึดต่อระบบนิเวศอย่างไรก็ตามต้องมองบริบทปัจจุบัน กำหนดเป้าหมาย และวางมาตรการที่เหมาะสมเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม หากศึกษาบริบทแวดล้อมและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันประกอบไปด้วยผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่รัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแล จึงต้องศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้บริโภคการแข่งขันทางธุรกิจ และความเชื่อมั่นในการพิจารณาอนุญาตและควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งมีทั้งคุณประโยชน์และโทษ หากไม่มีการสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้องเหมาะสมและเพียงพอ ผู้ศึกษาจึงได้นำหลักการ แนวคิด และทฤษฎีมาใช้ในการวิเคราะห์ ประกอบด้วย

1) พฤติกรรมผู้บริโภค กระบวนการตัดสินใจ ซึ่งเป็นกระบวนการปฏิบัติของแต่ละบุคคลที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับ การซื้อและการใช้สินค้าหรือบริการ ซึ่งมีลำดับขั้นในการตัดสินใจซื้อ 5 ขั้นตอน ได้แก่ การรับรู้ถึงความต้องการ การค้นหาข้อมูล การประเมินผลก่อนการซื้อ การตัดสินใจซื้อ และการประเมินผลหลังการซื้อ โดยในปัจจุบันพฤติกรรมผู้บริโภคมีลักษณะเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เพราะความเจริญก้าวหน้าทางการสื่อสารและ เครื่องมือในการนำเสนอสินค้าและบริการมีความหลากหลายมากขึ้น การนำเสนอขายสินค้าผ่านเว็บไซต์หรือทางอินเทอร์เน็ต ก็เป็นสิ่งที่ทำให้ความต้องการของผู้บริโภคเปลี่ยนแปลงไป ผู้บริโภคจะวิ่งเข้าหาสินค้าที่เชื่อว่าจะเต็มเต็มความต้องการได้ การได้รับโฆษณาที่ไม่เกินจริงและให้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจ รวมถึงหากมีการรับรองจากหน่วยงานถึงมาตรฐานความปลอดภัยก็ยิ่งเป็นปัจจัยเสริมในการตัดสินใจมากขึ้น

2) การวิเคราะห์ผลประโยชน์และความเสี่ยงของยาเพื่อการดูแลสุขภาพเบื้องต้น Benefit Risk Evaluation of Self-care Medicine

การใช้ยาเพื่อการดูแลสุขภาพเบื้องต้นด้วยตนเองเป็นแนวคิดใหม่ด้านสุขภาพมุ่งหมายให้บุคคลแต่ละคนต้องมีความรับผิดชอบในการดูแลสุขภาพของตนเอง โดยเฉพาะในอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยหรือในโรคที่ดูแลจัดการได้ด้วยตนเอง โดยมียาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา ที่มีตัวยาสำคัญที่มีข้อมูลด้านตัวยาอย่างครบถ้วนและมีความปลอดภัยเป็นเครื่องมือสำคัญ ด้วยความซับซ้อนในการวิเคราะห์ ผลประโยชน์และความเสี่ยงจากการใช้ยาเพื่อการดูแลสุขภาพเบื้องต้นด้วยตนเอง จึงได้มีการศึกษาตัวแบบการวิเคราะห์ ผลประโยชน์และความเสี่ยง ซึ่งจะเน้นถึงผลประโยชน์และความเสี่ยงทั้งหมดของการใช้ยาเพื่อการดูแลสุขภาพเบื้องต้นด้วยตนเองต่อทั้งบุคคลและระบบสาธารณสุข หน่วยงานกำกับดูแลยาในหลายประเทศได้นำตัวแบบการวิเคราะห์นี้มาศึกษาและได้นำไปใช้ในการประเมินผลประโยชน์และความเสี่ยงของยากลุ่มยาเพื่อการดูแลสุขภาพเบื้องต้น ผลของการวิเคราะห์สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจนโยบายด้านสุขภาพ เช่น การเพิ่มการกระจายยาของประเทศที่พัฒนาแล้ว และยังสามารถใช้กับประเทศกำลังพัฒนาที่อาจจะยังไม่มี การดำเนินการนโยบายการใช้ยาเพื่อการดูแลสุขภาพเบื้องต้นด้วยตนเองหรือยังไม่เป็นที่ยอมรับแนวคิดดังกล่าวได้อีกด้วย

3) Theory of Change ซึ่งเป็นการแบ่ง 3 ส่วน ได้แก่

3.1) ภาพปัจจุบัน (What, When, Where, Why, Who) ได้แก่สถานการณ์ปัญหาและโอกาสหรือช่องว่างที่เราเลือกเพื่อนำมาแก้ไขปัญหา (Problem Situation, Insight)

3.2) ภาพอนาคตที่ต้องการ แสดงความสำเร็จที่อยากเห็น (Vision) และเป้าหมายที่ต้องการทำให้สำเร็จ (Goals)

3.3) กิจกรรม (How) ที่เราต้องทำเพื่อสร้างความเปลี่ยนแปลงระหว่างภาพปัจจุบันไปสู่ภาพอนาคตที่ต้องการเห็น

2.2.2 วิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการจัดทำข้อเสนอ

จากการวิเคราะห์หลักการ แนวคิด ที่ใช้เป็นกรอบหรือแนวทางในการจัดทำข้อเสนอเพื่อปรับเปลี่ยนอุปสรรคนั้นให้เอื้อต่อระบบนิเวศ ร่วมกับการทบทวนการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมกรรมการบริโภคนิยมของสังคมไทยในปัจจุบัน หนึ่งในขั้นตอนการตัดสินใจซื้อ ได้แก่ การได้รับข้อมูล การประเมินผลก่อนการซื้อ การตัดสินใจซื้อ โดยในปัจจุบันพฤติกรรมผู้บริโภคมีลักษณะเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เพราะความเจริญก้าวหน้าทางการสื่อสารและเครื่องมือ กอปรกับรูปแบบ กลไก การควบคุมกำกับของรัฐ หรือการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับร้านขายยาออนไลน์ นั้น พบว่าสิ่งที่ทุกงานวิจัยกล่าวถึงและเป้าหมายสูงสุดของการควบคุมกำกับการขายยาออนไลน์ คือ การคุ้มครองให้ผู้บริโภคในแต่ละประเทศที่ศึกษานั้นได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา แต่ก็เป็นที่ยากจะดำเนินการได้อย่างครอบคลุมด้วยอินเทอร์เน็ตเป็นสิ่งที่ไร้พรมแดน และเป็นสิ่งที่ผู้ซื้อยาออนไลน์มักถูกล่อลวงให้เข้าถึงด้วยข้อดีต่าง ๆ ที่เกิดจากยาออนไลน์ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องราคา ความเป็นส่วนตัว ความสะดวกสบาย หรือการตอบสนองต่อการที่จะนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม เช่น การนำไปใช้ในลักษณะของยาเสพติด เป็นต้น “การอนุญาต” โดยรัฐ หรือหน่วยงานของรัฐ ที่มีหน้าที่ในการควบคุม กำกับ นั้น เป็นสิ่งที่ควรต้องดำเนินการในเบื้องต้นเป็นอันดับแรก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการยืนยันตัวตนของผู้ให้บริการ และคัดกรองผู้ซึ่งมีคุณสมบัติ และมีความสามารถที่จะดำเนินการตามที่รัฐกำหนด เข้ามาสู่ระบบที่จะให้บริการออนไลน์ บนพื้นฐานการตัดสินใจบนสมดุลระหว่าง RISK และ BENEFIT ทั้งนี้จากข้อกังวลใจจากการขายยาทางอินเทอร์เน็ตตามหัวข้อ 2.1.3 นั้น ยังมีข้อดีของการเปิดให้มีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต ได้แก่

- เพิ่มทางเลือกและสะดวกในการใช้บริการ เพราะผู้บริโภคสามารถใช้บริการออนไลน์ได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง สามารถเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ และสะดวกกับผู้บริโภคที่อาศัยในที่ไม่มีสถานบริการด้านยา หรือผู้ที่พิการซึ่งมีความลำบากที่จะเดินทางไปร้านขายยา

- เพิ่มข้อมูลสำหรับผู้บริโภคและการแลกเปลี่ยนข้อมูล โดยการใช้ระบบค้นหาออนไลน์ ผู้บริโภคสามารถที่จะหาข้อมูล เช่น ประสิทธิภาพของยาแต่ละชนิด ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา ไปจนถึงทางเลือกใหม่ ๆ ในการรักษา บางครั้ง คนไข้สามารถจะตรวจสอบความถูกต้องของคำแนะนำและวิธีการรักษาของแพทย์

- ความเป็นส่วนตัวและการไม่เปิดเผยตัวตน ผู้บริโภคที่ซื้อยาออนไลน์สามารถถามคำถามเกี่ยวกับยา และวิธีการรักษาซึ่งหากต้องไปถามในที่สาธารณะอาจจะอายจนไม่กล้าที่จะถาม

- โดยทั่วไปจะซื้อยาในราคาที่ถูกลงกว่า

อีกทั้งปัจจัยที่ทำให้ผู้บริโภคนิยมซื้อยาจากร้านยาทางอินเทอร์เน็ต ได้แก่

- สะดวก เป็นส่วนตัว สามารถสั่งซื้อยาจากบ้านตนเอง ผู้สูงอายุและผู้ที่อยู่ในพื้นที่ห่างไกลจากร้านขายยาหรือสถานพยาบาล จะลดข้อจำกัดด้านสุขภาพและระยะทางได้

- มียาให้เลือกมาก

- สามารถเปรียบเทียบราคาได้ง่าย เนื่องจากมีร้านยาบนอินเทอร์เน็ตมาก

- มีผลิตภัณฑ์อื่นให้เลือกซื้อด้วย นอกเหนือจากยา ยิ่งเพิ่มความสะดวกมากขึ้น

- เข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และการอ้างอิงไปยังแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ได้ง่ายกว่าร้านขายยาปกติ

จากการศึกษาเพื่อตอบปัญหาเกี่ยวกับการหารูปแบบของการอนุญาตขายยาออนไลน์นั้น สามารถนำสิ่งที่ได้จากการสืบค้น วิเคราะห์ และปรับเข้ากับบริบทของไทย โดยศึกษาจากต้นแบบการดำเนินงานของประเทศต่าง ๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และแคนาดา รวมถึงการปรับเปลี่ยน MINDSET การเปลี่ยนแปลงให้ทันตามบริบทของสังคมโดยการวางฉากรหัสในอนาคตให้ชัดเจนแล้วกำหนดกิจกรรมให้สอดคล้องตามเป้าหมายยุทธศาสตร์ที่กำหนด รายละเอียดดังสรุปตามตารางที่ 2-1

ตารางที่ 2-1 การวิเคราะห์ผลที่ได้จากงานวิจัยที่สืบค้น กับข้อเสนอการออกใบอนุญาตฯ

ความเสี่ยงที่รัฐต้องควบคุม	สิ่งที่ได้จากการศึกษา	การปรับเปลี่ยนเข้ากับบริบทของรูปแบบการอนุญาตขายยาออนไลน์
ป้องกันการเข้ามาขายยาออนไลน์โดยผู้ขายจากนอกประเทศ	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ขายยาออนไลน์ให้ต้องได้รับใบอนุญาตขายยา จากรัฐบาลท้องถิ่นเสียก่อน และมีที่ตั้งของร้านในประเทศ - การระบุรายละเอียดที่ตั้ง ที่อยู่ของร้าน รวมถึงหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ - มีการระบุพิกัด GPS ของร้าน - หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้บนเว็บไซต์ควรต้องเป็นโทรศัพท์ภาคพื้นดิน (Landline telephone) - มีกลไกการตรวจสอบย้อนกลับ เพื่อทวนสอบข้อมูลที่ให้ 	<ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตขายยาออนไลน์ เป็นใบอนุญาตส่วนขยาย ของใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตมาก่อนแล้ว - กำหนดข้อมูลที่ต้องใช้ประกอบก่อนพิจารณาอนุญาตขายยาออนไลน์ ได้แก่ พิกัด GPS และหมายเลขโทรศัพท์บ้าน - มีการเฝ้าระวัง/ตรวจสอบการลักลอบนำเข้า ที่เข้มแข็ง
ผู้บริโภค ได้รับความปลอดภัยจากยาที่ซื้อออนไลน์	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่อนุญาตให้ยาในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ หรือ สารควบคุม (Control substance) ยาที่เป็นยาเสพติด และยาที่มีความเสี่ยงจะนำไปใช้ในทางที่ผิด มีการขายในช่องทางออนไลน์ - มีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุม ดูแล ความเหมาะสม ในการขายยาโดยแสดงชื่อ การได้รับอนุญาต และมีช่องทางที่สามารถติดต่อได้ในทุกช่วงเวลาที่มีการขายยาออนไลน์ ซึ่งอาจเป็น 24 ชั่วโมง และ 7 วันต่อสัปดาห์ 	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดรายการยา ที่สามารถขายออนไลน์ได้ (เงื่อนไขในใบอนุญาต) - ระบุชื่อเภสัชกรแต่ละคนที่รับผิดชอบการขาย และช่องทางติดต่อที่ใช้ได้จริง ตลอดเวลาที่มีการขาย

ความเสี่ยงที่รัฐ ต้องควบคุม	สิ่งที่ได้จากการศึกษา	การปรับเปลี่ยนเข้ากับ บริบทของรูปแบบการ อนุญาตขายยาออนไลน์
ยาที่จำหน่าย ต้องมีคุณภาพ	<ul style="list-style-type: none"> - รัฐเข้าไปตรวจสอบร้าน และให้โลโก้รับรองหากผ่านเกณฑ์ตามที่กำหนด โดยการรับรองเป็นบทบาทของสภาวิชาชีพเภสัชกรรม - มีการแสดงรายการยาที่มีจำหน่ายในช่องทางออนไลน์ - เกณฑ์คุณภาพที่ประเมิน ครอบคลุมถึงการระบุที่มาของยาที่จำหน่าย คุณภาพในการเก็บรักษา ยา จัดเก็บ และขนส่ง 	<ul style="list-style-type: none"> - เนื่องจากเป็นบทบาทของการประกอบวิชาชีพ จึงควรเป็นความร่วมมือระหว่าง ออย. และสภาเภสัชกรรม - ออย. มีการตรวจสอบเส้นทางของยา ให้มีคุณภาพตลอดวงจร
ผู้บริโภคไม่ถูก หลอกกลางจาก ข้อมูลที่ปรากฏ บนเว็บไซต์	<ul style="list-style-type: none"> - การสร้าง e-Health Literacy กับผู้ซื้อยาออนไลน์ - รัฐสร้างช่องทางการตรวจสอบให้กับประชาชน และกำหนดข้อมูลให้ผู้ให้ต้องแสดง กำหนดหลักเกณฑ์ของการแสดงภาพ และข้อมูล - ลักษณะที่สำคัญของเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมาย เช่น <ul style="list-style-type: none"> - การขายในลักษณะที่ไม่ต้องการใบสั่งใช้ยาจากแพทย์ - การที่ผู้ป่วยไม่ต้องให้ข้อมูลใด ๆ ก่อนซื้อยา - ไม่สามารถตรวจสอบที่ตั้ง / เจ้าของหมายเลขโทรศัพท์ - ร้านตั้งอยู่ต่างประเทศ - เว็บไซต์ไม่ได้รับการรับรองจากรัฐ - ขายยาในราคาที่ถูกกว่าค่าเฉลี่ยในท้องตลาด - <u>การจัดตั้งองค์กรเพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนโฆษณาบนอินเทอร์เน็ตโดยเปิดให้บริการแก่ผู้ประกอบการทั่วไปดังเช่น การดำเนินงานของ Legit Script</u> 	<ul style="list-style-type: none"> - การกำหนดให้ผู้ขออนุญาตแสดงรายละเอียด / ข้อกำหนด / สิ่งที่น่าสงสัยบน Platform เพื่อพิจารณาก่อนอนุญาต - มีหนังสือรับรองการผ่านการอนุญาตให้โฆษณาได้ - พัฒนาระบบการสร้าง ความฉลาดรู้ในผู้บริโภค / ระบบการร่วมตรวจสอบจากประชาชน - ค่าธรรมเนียมเพิ่มเติมเพื่อเป็นงบประมาณสำหรับสร้าง e-Health Literacy
การรักษา ความลับข้อมูล ของผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> - Data security / Data privacy เป็นความเสี่ยงที่ข้อมูลของผู้ใช้บริการอาจถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ 	<ul style="list-style-type: none"> - ออย. พิจารณากำหนดมาตรฐานของ Platform

(ที่มา: จัดทำโดยผู้ศึกษา)

จากตารางที่ 2-1 ข้างต้น สามารถสรุปการสังเคราะห์รายละเอียดที่ควรพิจารณาสำหรับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ ได้ตามตารางที่ 2-2 ดังนี้

ตารางที่ 2-2 สรุปการสังเคราะห์รายละเอียดที่ควรพิจารณาสำหรับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์

<ol style="list-style-type: none"> 1) จะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน มาก่อน 2) กำหนดหลักฐาน และข้อกำหนด ที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตเพิ่มเติม ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 2.1) พิกัด GPS และหมายเลขโทรศัพท์บ้าน 2.2) ระบุชื่อเภสัชกรแต่ละคน ที่รับผิดชอบตลอดเวลาที่มีการขาย และช่องทางการติดต่อ 2.3) หลักฐานการผ่านการรับรองหรือขึ้นทะเบียนไว้กับสภาเภสัชกรรม 3) กำหนดรายการยา ที่สามารถขายออนไลน์ได้ (เงื่อนไขในใบอนุญาต) 4) กำหนดรายละเอียดของ Platform หรือการรับรองมาตรฐานของ Platform ตามที่ อย. กำหนด 5) อาจพิจารณากำหนดค่าธรรมเนียมเพิ่มเติมเพื่อนำไปใช้เป็นงบประมาณสำหรับการสร้าง e-Health Literacy (ความฉลาดรู้ของผู้บริโภคด้านสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์)

(ที่มา: จัดทำโดยผู้ศึกษา)

2.2.3 ระบุแนวทางในการแก้ไขปัญหา หรือพัฒนานโยบายที่สอดคล้องกับการวิเคราะห์

ผลการศึกษาที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลประกอบกับการวิเคราะห์ตามตารางที่ 2-1 สามารถวิเคราะห์ถึงรูปแบบของการดำเนินการของรัฐเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์ได้ 3 สถานการณ์ทางเลือก ซึ่งในแต่ละสถานการณ์ทางเลือกนั้นได้มีการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากแต่ละรูปแบบของสถานการณ์ที่เป็นข้อเสนอ ปรากฏตามตารางที่ 2-3

ตารางที่ 2-3 การวิเคราะห์ผลที่ได้จากงานวิจัยที่สืบค้น กับแนวทางข้อเสนอทางเลือกรูปแบบในการควบคุม กำกับ การขายยาออนไลน์ และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น

รูปแบบข้อเสนอทางเลือก	สิ่งที่ต้องดำเนินการ	วิเคราะห์ผลที่อาจเกิดขึ้น
สถานการณ์ข้อเสนอ ทางเลือกที่ 1 ไม่อนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์ เหตุผล : เนื่องจากมองว่าการขายยาออนไลน์เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เป็นความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาต่าง ๆ เช่น การใช้ยาไปในทางที่ผิด (Drug Abuse) การใช้ยาเกินจำเป็น การเพิ่มความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากยา	<ol style="list-style-type: none"> 1.1.1 แรงปราบปรามไม่ให้มีการขายยาออนไลน์ 1.1.2 สื่อสาร ประชาสัมพันธ์ ให้ผู้บริโภคตระหนัก รับรู้ถึงความเสี่ยงอันตรายจากการซื้อยาออนไลน์ 	<ol style="list-style-type: none"> 1.2.1 เกิดเป็นการลักลอบในรูปแบบที่ยากจะเข้าไปตรวจสอบ เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีที่ไม่อาจปฏิเสธได้ และความต้องการของผู้บริโภคในตลาดยังมีอยู่สูงมาก 1.2.2 เนื่องจากอินเทอร์เน็ตไร้พรมแดนอำนาจในการปิดเว็บไซต์ไม่ใช่อำนาจ อย. จึงเป็นไปได้ยาก หรือแทบเป็นไปไม่ได้เลยที่จะปราบปราม หรือสกัดกั้นการเข้าถึงให้หมดสิ้น

รูปแบบข้อเสนอทางเลือก	สิ่งที่ต้องดำเนินการ	วิเคราะห์ผลที่อาจจะเกิดขึ้น
<p>สถานการณ์ข้อเสนอ ทางเลือกที่ 2</p> <p>อนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์ผ่านช่องทางที่ อย. ให้การรับรอง เหตุผล : เนื่องจากไม่สามารถต้านกับกระแสของการออนไลน์ได้ แต่รัฐก็ไม่อาจลงไปควบคุม กำกับได้ด้วยตนเอง จึงควบคุมผ่าน Web Admin / ผู้ดูแล Platform / เจ้าของเว็บไซต์ ให้มีการดำเนินการโดยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด</p>	<p>2.1.1 เป็นใบอนุญาตส่วนขยายขอบเขตในการอนุญาตจากใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ได้รับอนุญาตอยู่แล้ว ซึ่งมีที่ตั้งเป็นหลักแหล่งชัดเจน</p> <p>2.1.2 ส่วนขยายที่เป็นการขายยาออนไลน์ ต้องอยู่ภายใต้เว็บไซต์ หรือ Platform ที่ อย. ให้การรับรอง เท่านั้น</p>	<p>2.2.1 เนื่องจากช่องทางผ่านเว็บไซต์ หรือ Platform ที่กำหนด เจ้าของเว็บไซต์ หรือ Platform ที่ได้รับการรับรอง จะต้องดำเนินการควบคุมต่าง ๆ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ อย. กำหนด ทำให้ร้านยารัฐศึกษียุ่ยาก ในการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ทำให้ไม่เข้าร่วมและลักลอบฝ่าฝืนไม่อยู่ใน Platform หรือ เว็บไซต์ที่ อย. ให้การรับรอง โดยอาจใช้ช่องทางส่วนตัว เช่น เว็บไซต์ส่วนตัว Line, Facebook, Instagram</p> <p>2.2.2 การอยู่ภายใต้ Platform หรือ เว็บไซต์ที่ได้รับการรับรองเดียวกัน ผลักดันให้เกิดการแข่งขัน “ราคา” มากกว่า “คุณภาพ” ได้ เนื่องจากราคาเป็นสิ่งที่ผู้บริโภคสามารถสัมผัสได้ เป็นอย่างแรก เพื่อการเปรียบเทียบความแตกต่างของแต่ละร้านขายยาภายใต้ Platform หรือเว็บไซต์เดียวกัน</p>
<p>สถานการณ์ข้อเสนอ ทางเลือกที่ 3</p> <p>อนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์ โดย อย. ออกกฎเกณฑ์ กติกา ในการดำเนินการ และให้สภาวิชาชีพเภสัชกรรม ให้โลโก้รับรอง</p> <p>เหตุผล : เป็นการออกกฎเกณฑ์ กติกา และ</p>	<p>3.1.1 อย. ออกกฎเกณฑ์ในการดำเนินการสำหรับใบอนุญาตส่วนขยายให้สามารถขายยาออนไลน์ได้ โดยมีเงื่อนไขเกี่ยวกับการให้สภาวิชาชีพเภสัชกรรมให้การรับรอง (เช่นเดียวกับในสหราชอาณาจักร / สหรัฐอเมริกา และแคนาดา)</p> <p>3.1.2 ประชุมร่วมระหว่าง อย. และสภาเภสัชกรรม เพื่อกำหนดแนวทางการ</p>	<p>3.2.1 ภาระในการตรวจสอบรับรองตามจำนวนร้านขายยาทั่วประเทศไทยกว่า 15,000 ร้าน เป็นการยากที่ สภาเภสัชกรรมจะสามารถดำเนินการรับรองได้ทั่วถึง</p> <p>3.2.2 เนื่องจากการรับรองที่มีเงื่อนไขยุ่งยาก ประกอบผู้บริโภคขาดความตระหนัก เป็นเหตุให้เกิดผู้ลักลอบจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย หรือปลอม</p>

รูปแบบข้อเสนอทางเลือก	สิ่งที่ต้องดำเนินการ	วิเคราะห์ผลที่อาจจะเกิดขึ้น
แนวทางในการปฏิบัติที่กฎหมายให้การรับรองว่าสามารถทำได้ และประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน โดยให้สภาวิชาชีพเภสัชกรรมเข้ามาร่วมตรวจสอบและให้การรับรอง ด้วยการให้โลโก้รับรอง	ดำเนินการร่วมกัน รวมถึงการเชื่อมโยงข้อมูล 3.1.3 สื่อสารโลโก้ให้ประชาชนรับทราบ และเลือกใช้บริการ ตลอดจนถึงช่วงสวดส่องเว็บไซต์ที่ไม่มีโลโก้ หรือ โลโก้ปลอม และแจ้งเบาะแสให้ อย./สสจ. ตรวจสอบ ปราบปรามผู้กระทำผิด	แปลงโลโก้ หรือทำให้มีความคล้ายคลึงได้

(ที่มา: จัดทำโดยผู้ศึกษา)

จากการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบและการบังคับใช้ทางกฎหมายเพื่อควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตระหว่างประเทศไทย สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร และแคนาดา ทำให้มองเห็นว่าทั้ง 3 ประเทศก็มีปัญหาเรื่องการขายยาทางอินเทอร์เน็ตเหมือนกัน แต่มีรูปแบบ/วิธีการในการจัดการปัญหาที่แตกต่างกัน ขณะที่ประเทศไทยกฎหมายไม่ได้เปิดช่องให้มีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต แต่สหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักรเปิดให้มีการขออนุญาตประกอบกิจการร้านยาทางอินเทอร์เน็ตได้ โดยมีกฎหมาย มาตรการ/วิธีการมาดูแลให้การขายยาทางอินเทอร์เน็ตเป็นไปอย่างถูกต้อง ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย และยังเป็นช่องทางที่ผู้บริโภคที่อาศัยอยู่ในที่ห่างไกลจากร้านขายยาหรือสถานบริการสุขภาพสามารถเข้าถึงยาได้อย่างสะดวก และยังเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยกว่าการซื้อยาทางอินเทอร์เน็ตที่ไม่ถูกกฎหมาย

ข้อเสนอแนวทางการกำกับ ดูแลการขายยาออนไลน์ จากที่ศึกษาทั้งหมดข้างต้น เป็นไปในบริบทของผลิตภัณฑ์ “ยา” มีความเป็นไปได้ 3 แนวทางสถานการณ์ทางเลือก ซึ่งแต่ละวิธีการมีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคที่แตกต่างกันไป ทั้งนี้หากมีการทดลองนำร่องกับยา ในส่วนที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่ายาแผนปัจจุบันนั้น แล้วจึงขยายผลไปสู่ยาแผนปัจจุบันในภายหลัง จะพบว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” นั้นมีประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพียง 2 ประเภทคือ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” และ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการจำกัดช่องทางการกระจาย (มีการกำหนดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการกำกับดูแลการขาย)” จากบริบทข้างต้น ร่วมกับการพิจารณาเกี่ยวกับกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรออนไลน์ จึงมีข้อเสนอในการเลือก สถานการณ์ข้อเสนอทางเลือกที่ 2 ด้วยเหตุผลได้ว่า ภายใต้กระแสการเปลี่ยนบริบทของสังคมสู่สังคมออนไลน์ ภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่สูงขึ้น หากภาครัฐไม่ปรับเปลี่ยนแนวคิดในการจัดการก็จะกลายเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แต่หากยอมรับการเปลี่ยนแปลงโดยมีมาตรการกำกับ ดูแลที่เหมาะสมและสามารถนำมาปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความพร้อม

ภายใต้ทรัพยากรที่มีอย่างจำกัด จนสามารถสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแล้วนั้น มาตรการดังกล่าว จะสามารถตอบสนองนโยบายการพัฒนาอย่างยั่งยืนและสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กล่าวว่าเป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี โดยนำข้อเสนอไปใช้ในการออกแบบการกำกับ ควบคุมเพื่อลดปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นมาปรับใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคให้ความสนใจ และประเทศไทย มีศักยภาพในการผลิตสูง ตามข้อเสนอ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของ สถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในระบบออนไลน์ พ.ศ. โดยมีคำอธิบายภายในแต่ละข้อ รายละเอียดตาม ภาคผนวก ซึ่งมาตรการดังกล่าวเป็นมาตรการระยะสั้น สามารถดำเนินการให้บรรลุผลได้ในระยะเวลา 3-6 เดือน โดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถนำข้อเสนอ และร่างประกาศ กระทรวงสาธารณสุข รวมถึงมาตรการในการกำกับที่ผู้ศึกษารวบรวมไปเข้าสู่การพิจารณาของอนุกรรมการ วิชาการ อนุกรรมการกฎหมายลำดับรอง รับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย แล้วเสนอคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นชอบการดำเนินการได้ต่อไป ก่อนจะขยายผลไปยังยาควบคุมอื่น ๆ ในอนาคต โดยข้อเสนอแนะสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแก้ไขปัญหาการขยายทางอินเทอร์เน็ต สำหรับประเทศไทย คือ การอนุญาตให้มีการขยายทางอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้ที่มีความพร้อมและมีระบบ/ มาตรการ ดูแลให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพและบริโภคนยาได้อย่างปลอดภัย จึงมีข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อให้ อย. พิจารณาดำเนินการ ดังนี้

1) เสนอแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยเริ่มจากการยก (ร่าง) กฎหมายลำดับรอง เพื่อการกำกับดูแล และการรองรับแพลตฟอร์มการตลาดดิจิทัลผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นหลัก ในการ เข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ถูกกฎหมาย โดยกำหนดให้การขยายทางอินเทอร์เน็ตต้องได้รับ อนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน โดยวิธีการและเงื่อนไขให้ออกเป็นกฎกระทรวง และ กำหนดบทลงโทษให้รุนแรงกว่าการเปิดร้านขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากผลกระทบของ การเปิดร้าน ขยายโดยไม่ได้รับอนุญาตจะอยู่ในวงที่แคบกว่า เฉพาะพื้นที่ที่ร้านนั้นเปิดทำการ เท่านั้น ขณะที่การขยาย ทางอินเทอร์เน็ตจะส่งผลกระทบต่อคนทั้งประเทศ ทั้งนี้ในขณะเดียวกันควรมีการปรับแก้ไขพระราชบัญญัติที่ เกี่ยวข้องทั้งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 คู่ขนานไปใน เวลาเดียวกันด้วย

2) วางแนวทางการปฏิบัติที่สามารถระบุตัวผู้รับผิดชอบให้กับผู้บริโภคได้ เน้นควบคุมการส่งผ่านหรือ สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการขายด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้อยู่ภายใต้แพลตฟอร์ม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้กำหนดเพื่อให้สะดวกในการกำกับดูแลให้มีประสิทธิภาพ และ เพื่อให้สามารถติดตามตรวจสอบการดำเนินงานได้

- ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีเภสัชกร ทำหน้าที่ในการให้คำปรึกษา แนะนำ และควบคุมการจ่ายยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพ และสามารถใช้จ่ายได้อย่างปลอดภัย

- ผู้รับอนุญาตต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลผู้ป่วย และไม่นำข้อมูลการรักษาหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยไปใช้หาผลประโยชน์
- ผู้ขออนุญาตต้องมีระบบตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยา ก่อนที่จะจ่ายยาให้กับผู้ป่วย
- ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีการขายยาทางอินเทอร์เน็ต และรายงานให้ อัย. ทราบ โดยผ่านทางระบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนาขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ อัย. ได้รับทราบ สถานการณ์การใช้ยาของประชาชน เพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสม
- ผู้รับอนุญาตต้องแสดงชื่อและที่อยู่ของร้านขายยาบนหน้าเว็บ รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้
- ผู้รับอนุญาตต้องติดฉลากข้อมูลของยา เพื่อการใช้ที่ถูกต้อง ปลอดภัย เช่น ชื่อทางการค้า ชื่อสามัญทางยา วิธีใช้ ข้อห้ามใช้ วันที่ผลิต/วันหมดอายุ วิธีเก็บรักษา และต้องมีวิธีการที่เหมาะสม ในการจัดส่งยา เพื่อให้ยามีคุณภาพ
- ผู้รับอนุญาตต้องมีระบบรับแจ้งข้อมูลอาการข้างเคียงจากการใช้ยาของผู้ที่มาใช้บริการ และต้อง รายงานอาการข้างเคียงนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบผ่านทางระบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น

3) จัดทำมาตรฐานร้านยาทางอินเทอร์เน็ต

ควรจัดทำมาตรฐานสำหรับร้านยาทางอินเทอร์เน็ต โดยมีเนื้อหาประกอบด้วย มาตรฐานการจัดทำเว็บไซต์ มาตรฐานความปลอดภัยและการรักษาความลับผู้ป่วย มาตรฐานการคุ้มครองสิทธิการเลือกใช้บริการของผู้ป่วย มาตรฐานการจ่ายยา มาตรฐานการให้คำแนะนำและการให้ข้อมูล มาตรฐานการส่งมอบยา และมาตรฐานการเก็บรักษาข้อมูล ร้านยาที่ผ่านมาตรฐาน ควรมีการมอบประกาศนียบัตร และให้แสดงสัญลักษณ์บนหน้าเว็บไซต์เพื่อให้ผู้บริโภคทราบว่า เป็นร้านยาออนไลน์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การพัฒนามาตรฐานร้านยาทางอินเทอร์เน็ตอาจร่วมกับองค์กรวิชาชีพ ได้แก่ สภาเภสัชกรรม และอาจทำข้อตกลงให้สภาเภสัชกรรมเป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการตรวจรับรองและให้ตราสัญลักษณ์ และตามกฎหมายของกระทรวงพาณิชย์ หากจะเปิดร้านขายของออนไลน์ต้องไปจดทะเบียนพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ กฎหมายนี้บังคับทั้งการขายของออนไลน์แบบบุคคลธรรมดาและนิติบุคคล ทั้งแบบมีหน้าร้านและไม่มีหน้าร้าน หากไม่ทำตามก็มีโทษปรับสูงสุดไม่เกิน 2,000 บาทและปรับไม่เกินวันละ 100 บาท จนกว่าจะดำเนินการจดทะเบียนให้ถูกต้องตามกฎหมาย ทั้งนี้ร้านขายของออนไลน์และธุรกิจเหล่านี้ต้องขอจดทะเบียนพาณิชย์ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่เริ่มเปิดขาย โดยจะต้องมีหน้าเว็บไซต์ขายสินค้าที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว

4) จัดทำระบบที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาทางอินเทอร์เน็ต

ควรเป็นความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพให้องค์กรวิชาชีพ เช่น สภาเภสัชกรรม เป็นผู้ตรวจรับรองเว็บไซต์ และมอบเครื่องหมายสัญลักษณ์ให้แสดงบนเว็บไซต์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน มีข้อมูลของเว็บไซต์ที่ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรมแสดงบนเว็บไซต์ของสภาเภสัชกรรมและเครื่องหมายสัญลักษณ์ที่มอบให้กับเว็บไซต์ที่ได้มาตรฐานนั้น ให้มีลิงก์เชื่อมโยงมายังเว็บของสภาเภสัชกรรม เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบได้ว่าเป็น

ร้านขายยาที่ได้มาตรฐานร้านยาออนไลน์ของสภาเภสัชกรรมและได้รับอนุญาตถูกต้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5) สร้างความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรประสานความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทยสภา และสภาเภสัชกรรม เพื่อให้มีการออกข้อบังคับเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต โดยแพทยสภา ออกข้อบังคับเกี่ยวกับการออกใบสั่งยาออนไลน์ โดยควรเน้นให้แพทย์ตรวจร่างกายคนไข้เพื่อหาสาเหตุของโรค มีการชี้แจงให้คนไข้ทราบถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของยาที่ใช้และมีการติดตามการใช้ยาเพื่อให้อุ่นใจว่า คนไข้ไม่ได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของยา ขณะเดียวกันสภาเภสัชกรรมก็ควรมีข้อบังคับเกี่ยวกับการจ่ายยาออนไลน์ โดยเน้นเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของใบสั่งยา การให้คำแนะนำการใช้ยา การมีฉลากยาและ ข้อมูลการใช้ยาที่ครบถ้วน การเก็บข้อมูลการใช้ยาของผู้มาใช้บริการ

6) การรณรงค์ความรู้การเลือกซื้อยาทางอินเทอร์เน็ต

เป็นการสร้างภูมิคุ้มกันให้กับผู้บริโภค โดยควรเน้นให้ผู้บริโภคไปใช้บริการโดยตรงกับแพทย์หรือร้านยาที่มีเภสัชกรและหากจำเป็นต้องใช้บริการร้านยาทางอินเทอร์เน็ตให้แนะนำ

- ให้ตรวจสอบความถูกต้องของเว็บไซต์ที่จำหน่ายยานั้น ว่าได้รับอนุญาตถูกต้องหรือไม่
- ไม่ซื้อยาจากเว็บไซต์ที่เสนอบริการออกใบสั่งยาให้โดยไม่มีการตรวจจากแพทย์ หรือขายยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ให้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์
- ให้ใช้บริการกับเว็บไซต์ที่มีเภสัชกรที่มีใบอนุญาตคอยให้คำปรึกษา หลีกเลี่ยงเว็บไซต์ที่ไม่แสดงชื่อที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่ใช้ในการติดต่อกรณีมีปัญหา
- ในการใช้ยาใด ๆ ในครั้งแรก ควรพูดคุยปรึกษากับแพทย์เวชปฏิบัติก่อน

การขายยาทางอินเทอร์เน็ตในไทยส่งผลให้เกิดปัญหาไม่เฉพาะทางด้านสุขภาพ เช่น จากการแพ้ยา การได้รับยาเกินขนาด การใช้ยาในทางที่ผิด การดื้อยาจากการได้รับยาปฏิชีวนะที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานหรือไม่ มีข้อมูลการใช้ยาที่เพียงพอ แต่ยังไม่ก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม อย่างเช่นการใช้ยาเพื่อทำแท้ง ถึงกระนั้นก็ตาม ก็ยังมีความเห็นว่า ไทยควรเปิดโอกาสให้มีร้านขายยาที่ถูกต้องทางอินเทอร์เน็ต หากมีการควบคุมที่ดีจะเป็นประโยชน์และอำนวยความสะดวกให้กับผู้บริโภค จึงเห็นว่ามีความจำเป็นที่จะทำการศึกษาเรื่องการควบคุมการขายยาทางอินเทอร์เน็ตจากประเทศที่มีความเจริญก้าวหน้าทางด้านสาธารณสุขเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยผลที่คาดว่าจะได้รับ คือ

- 1) ลดปัญหาผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการบริโภคยาที่สั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต
- 2) ลดการกระทำผิดเกี่ยวกับการขายยาทางอินเทอร์เน็ต
- 3) มีช่องทางการเข้าถึงยาสำหรับผู้ที่อยู่ห่างไกลจากสถานบริการทางสาธารณสุข โดยมีระบบที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภคยา

อย่างไรก็ตามมาตรการในการดำเนินการตามข้อเสนอเชิงนโยบายดังกล่าวได้มีการคาดการณ์แผนการดำเนินการตามกรอบเวลาดังแสดงตามตารางที่ 2-4

ตารางที่ 2-4 ข้อเสนอมาตรการ ระยะเวลาที่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ข้อเสนอมาตรการ	ระยะเวลาดำเนินการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
1) เสนอแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 1.1) กฎหมายลำดับรองเพื่อการกำกับดูแลและการรองรับแพลตฟอร์มการตลาดดิจิทัล 1.2) แก้ไขพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง	3 - 6 เดือน 3 - 5 ปี	กองยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2) วางแนวทางการขายด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้อยู่ภายใต้แพลตฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้กำหนด	3 - 6 เดือน	กองยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ศูนย์ข้อมูลข่าวสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3) จัดทำมาตรฐานร้านยาทางอินเทอร์เน็ต เช่น มาตรฐานความปลอดภัยและการรักษาความลับผู้ป่วย มาตรฐานการจ่ายยา มาตรฐานการให้คำแนะนำ เป็นต้น	3 - 6 เดือน	กองยา กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ศูนย์ข้อมูลข่าวสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4) จัดทำระบบที่ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบความถูกต้องของร้านยาทางอินเทอร์เน็ต	3 - 6 เดือน	ศูนย์ข้อมูลข่าวสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5) สร้างความร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพ	1 - 2 เดือน	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6) การรณรงค์ความรู้การเลือกซื้อยาทางอินเทอร์เน็ต	สามารถดำเนินการได้ทันที	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ที่มา: จัดทำโดยผู้ศึกษา)

2.2.4 ปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อความสำเร็จ

จากข้อเสนอเชิงนโยบายที่ผู้ศึกษาเสนอให้ อย. พิจารณาดำเนินการนั้น เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแล การขายยาออนไลน์ เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อความสำเร็จของการดำเนินการ มีประเด็นดังนี้

1) กฎ ระเบียบ ที่มีอยู่ในปัจจุบันและกระบวนการ ขั้นตอนในการปรับปรุงข้อกำหนดต่าง ๆ ส่งผลต่อ การดำเนินการตามข้อเสนอให้ประสบความสำเร็จ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการดำเนินงานในรูปแบบ คณะกรรมการ โดย อย. เป็นฝ่ายเลขา อีกทั้งกฎหมายต่าง ๆ การพิจารณา มีมุมมองสองด้าน ได้แก่ การส่งเสริมผู้ประกอบการและการคุ้มครองผู้บริโภค จากปัจจัยข้างต้นหากสามารถ บริหารความเสี่ยงและจัดการประโยชน์ได้อย่างสมดุล โดยควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ จะสามารถจัดการข้อกังวลของคณะกรรมการและสามารถผลักดันการขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2) ความเชื่อมั่นของเจ้าหน้าที่ผู้รักษาการตามกฎหมายและผู้บริโภค มีความกังวลเกี่ยวกับมาตรการ ในการกำกับดูแลและความปลอดภัยต่อผู้รับบริการ ดังนั้นหากการเสนอมาตรการดังกล่าวสอดคล้องกับพฤติกรรม ของผู้บริโภคภายใต้การกำหนดเป้าหมายวิสัยทัศน์ ตลอดจนการถ่ายทอดยุทธศาสตร์จนถึงกิจกรรมที่ชัดเจนจะ สามารถจัดการความกังวลของเจ้าหน้าที่ได้

3) ความกังวลใจของผู้บริหาร ในประเด็นมาตรการในการกำกับ ดูแลที่มีมาตรฐานเดียวอาจไม่เหมาะสม หรืออาจส่งผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้ประกอบการที่มีศักยภาพต่างกัน และยังคงความปลอดภัย ต่อผู้บริโภค เนื่องจากระบบออนไลน์เป็นการตลาดแบบไร้พรมแดน ต้องมีมาตรการที่รัดกุม และจัดการ ผลกระทบทางลบและมีระบบการตรวจสอบติดตามถึงผู้กระทำผิดได้อย่างรวดเร็วและเป็นธรรม

2.3 ภาวะผู้นำเพื่อการขับเคลื่อนข้อเสนอ

2.3.1 ระบุคุณลักษณะของผู้นำที่สำคัญที่จะสนับสนุนการขับเคลื่อนข้อเสนอเชิงนโยบายสู่การปฏิบัติให้เกิด เป็นรูปธรรม

จากปัจจัยที่อาจมีผลกระทบต่อความสำเร็จของการดำเนินการตามข้อเสนอเชิงนโยบายข้างต้น นับเป็นจุดสำคัญที่ต้องพิจารณาและกำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อเสริมสร้างจุดแข็งและปิดจุดอ่อนของข้อเสนอ เชิงนโยบายดังกล่าว รวมถึงต้องวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกทั้งโอกาสและอุปสรรคที่อาจส่งผลกระทบต่อ ความสำเร็จผ่านการขับเคลื่อนด้วยภาวะผู้นำที่จะสนับสนุนข้อเสนอเชิงนโยบายสู่การปฏิบัติให้เป็น รูปธรรมต่อไปในอนาคตโดยปิดข้อสังเกตและความไม่มั่นใจที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียและการวิเคราะห์บริบทของสภาพสังคมเกี่ยวข้องกับการดำเนินการของ อย. ดังนั้นเมื่อประเทศไทย เปลี่ยนผ่านสู่การตลาดออนไลน์ ซึ่งพยายามที่จะเข้าถึงกลุ่มลูกค้าทุกเพศ ทุกวัย ในทุกผลิตภัณฑ์ไม่เว้น แม้กระทั่ง “ผลิตภัณฑ์ยา” ดังนั้น การพิจารณาอย่างรอบคอบเกี่ยวกับรูปแบบของการอนุญาตให้มีการขายยา ออนไลน์ตามข้อเสนอควบคู่ไปกับการควบคุมกำกับโดยวางกติกาไว้แต่แรก ย่อมดีกว่าที่จะปล่อยให้ทุกอย่าง ดำเนินไปเองโดยผู้บริโภคมีความเสี่ยง

โดยการศึกษาจากงานวิจัยหรือการทบทวนวรรณกรรมที่มีคุณภาพและเผยแพร่จากแหล่งต่าง ๆ ที่น่าเชื่อถือนั้นเป็นสิ่งที่เป็นอย่างยิ่งสำหรับการทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อฝ่ายบริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลาอันสั้น และพิจารณารอบด้านสำหรับการพิจารณาออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ โดยข้อสรุปจากการศึกษานี้ คุณลักษณะของผู้หน้าที่สำคัญที่จะสนับสนุนการขับเคลื่อนข้อเสนอเชิงนโยบายสู่การปฏิบัติ ได้แก่

1) กฎ ระเบียบ ที่มีอยู่ในปัจจุบันและกระบวนการ ขั้นตอนในการปรับปรุงข้อกฎหมายต่าง ๆ ส่งผลต่อการดำเนินการตามข้อเสนอที่คณะกรรมการสร้างความสำเร็จโดยการนำข้อมูลจากหลายแหล่งมาวิเคราะห์อย่างแม่นยำเพื่อกำหนดประเด็นสาระสำคัญที่ต้องเปลี่ยนแปลงไป (Analyzing Strategy) และทักษะการผลักดันกระบวนการตัดสินใจและการโน้มน้าวผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่เหมาะสมกับบริบทสังคม ปัจจุบัน (Navigating Complex Decisions) ซึ่งเป็นปัจจัยต่อการกำหนดเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ซึ่งจำเป็นต้องรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและตามสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป ผ่านมุมมองมหภาคแล้วนำมาตัดสินใจสถานการณ์เพื่อกำหนดแนวทาง มาตรการเชิงจุลภาคให้เห็นเป้าหมายที่ชัดเจน แล้วผลักดันสู่เป้าหมายที่ชัดเจน

2) การคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบและสร้างสรรค์ รวมถึงการรับรู้และสะท้อนความรู้สึก ข้อกังวลของผู้เกี่ยวข้องกับข้อเสนอเชิงนโยบายการกำกับดูแลการขายยาออนไลน์ เพื่อนำมาจัดการความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยง เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่เกิดจากมาตรการดังกล่าวให้ชัดเจนและสามารถวิเคราะห์ความคุ้มค่าของผลประโยชน์ต่อผู้บริโภค รวมถึงขีดความไม่เชื่อมั่นของเจ้าหน้าที่ผู้รักษาการตามกฎหมายจากการพัฒนาข้อเสนอดังกล่าว

3) ทักษะการตั้งเป้าหมายที่ท้าทายและความมุ่งมั่นที่จะเป็นเลิศ (Competitive Drive) ผนวกกับการที่ส่วนราชการมีแนวนโยบายที่ชัดเจนในการส่งเสริมเศรษฐกิจและสังคม รวมถึงโครงสร้างบุคลากรของส่วนราชการมีข้าราชการ Generation ใหม่เข้ามาทดแทนจำนวนมาก ทำให้กรอบแนวคิดที่ความทันสมัยมากขึ้น ดังนั้นทักษะความรู้ในการกำหนดวิสัยทัศน์และกลยุทธ์ และการผลักดันให้เกิดนวัตกรรมและการเปลี่ยนแปลง จึงมีผลต่อความสำเร็จ ร่วมกับการวิเคราะห์ปัจจัยที่กระทบความสำเร็จ

บทสรุป

ผลที่ได้จากการศึกษานี้ ข้อเสนอเชิงนโยบายและรายละเอียดที่ควรต้องพิจารณาเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตขายยาออนไลน์ตามที่ปรากฏในตารางที่ 2 และ 3 ของรายงานการศึกษานี้ พบว่าข้อเสนอทางเลือก ที่ 2 คือการควบคุมการขายภายใต้แพลตฟอร์มที่กำหนดโดย อย. เป็นช่องทางที่เหมาะสมที่สุดในบริบทปัจจุบันเพื่อให้เกิดสมดุลระหว่างการส่งเสริมธุรกิจ การไม่ขัดขวางเทคโนโลยี ควบคู่ไปกับการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีข้อเสนอการกำกับ ควบคุมเพื่อลดปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น ทั้งนี้ ภาวะผู้นำที่ส่งผลต่อการขับเคลื่อนข้อเสนอสู่การปฏิบัติ ประกอบด้วย การคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบและสร้างสรรค์ ทักษะความรู้

ในการกำหนดวิสัยทัศน์และกลยุทธ์ และการผลักดันให้เกิดนวัตกรรมและการเปลี่ยนแปลง รวมถึงทักษะการโน้มน้าวให้เห็นภาพเป้าหมายที่ชัดเจนและการขับเคลื่อนแบบบูรณาการ

ข้อเสนอแนะที่สำคัญจากการศึกษานี้ คือ หากจะมีการอนุญาตให้มีการขายยาออนไลน์จะต้องมีการสร้างกลไกในการควบคุม กำกับตรวจสอบ ที่เข้มแข็ง และเตรียมการตั้งรับปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการขายยาออนไลน์ ไม่ว่าจะเป็นการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมจากการวินิจฉัยโรคและรักษาโรคด้วยตนเอง การใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ การใช้ยาในลักษณะเพื่อการเสพติดหรือการบันเทิง การส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาเกินความจำเป็นซึ่งเป็นเหตุของความสูญเสียทางเศรษฐกิจ (เงินค่าใช้จ่ายของผู้ป่วย โรคหรืออาการป่วยที่ลุกลามมากขึ้นจากการเสียโอกาสในการรักษา การเกิดโรคหรืออาการป่วยใหม่ ๆ ขึ้น ฯลฯ) รวมไปถึงภาวะของการดื้อยา และผลกระทบต่อศักยภาพของสถานพยาบาลที่ต้องรองรับผู้ป่วยที่มีสาเหตุจากการใช้ยาออนไลน์มากขึ้น อันเป็นปัญหาที่กระทบไปถึงระบบสาธารณสุขของประเทศในภาพรวมซึ่งอาจเกิดขึ้นในอนาคต

สำหรับกลไกในการควบคุม และกำกับตรวจสอบที่เข้มแข็งนั้นควรเป็นการประสานความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานทั้งในประเทศ เช่น คณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ในการระงับเว็บไซต์ที่ผิดกฎหมาย หรือ ดำรงกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ในการปราบปรามจับกุมผู้กระทำความผิด เป็นต้น รวมไปถึงความร่วมมือกับหน่วยงานระดับนานาชาติเพื่อร่วมกันปราบปรามเว็บไซต์ที่ขายยาผิดกฎหมาย โดยอาจกำหนดเป็นเกณฑ์จรรยาบรรณร่วม (Code of Conduct) เพื่อเป็นแนวทางกลางในการประสานความร่วมมือระหว่างประเทศต่อไป

3. แผนพัฒนาตนเอง

(ข้อมูลส่วนบุคคลไม่เผยแพร่)

บรรณานุกรม

1. United Nations.Department of Economic and Social Affairs.Population Division (2019). World Population Ageing 2019: Highlights [Online]. 2019. Available from: <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WorldPopulationAgeing2019-Highlights.pdf> [2024, March 19]
2. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. จำนวนประชากรจากการทะเบียน จำแนกตามกลุ่มอายุ รายจังหวัด และภาค พ.ศ. 2553 - 2562[ออนไลน์].2564. แหล่งที่มา: <http://statbbi.nso.go.th/staticreport/page/sector/th/01.aspx>[วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
3. มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย. เผย สถิติผู้สูงอายุอยู่คนเดียวตามลำพังมากขึ้น. ในเวทีเสวนา นโยบายและการจัดการที่อยู่อาศัยสำหรับผู้สูงอายุในประเทศไทยวันที่ 8 กันยายน 2563. [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: <https://thaitgri.org/?p=39256> [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
4. Marketeer Online. ไวรัสCOVID-19 ทำ ธุรกิจออนไลน์ไทยโตพุ่ง 79% [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: <https://marketeeronline.co/archives/160564>[วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
5. Haijden I, Pletneva N, Boyer C. How to protect consumers against the risks posed by the online pharmacy market. (27 Sep2013) [Online]. Available from: <https://medical-informatics.ch/article/doi/smi.29.00030> [2024, March 19]
6. FDA Thai. อย.เผยห้ามขายยาผ่านเว็บไซต์ ผู้ขายมีความผิด ผู้บริโภคมีความเสี่ยง (11 พ.ค. 59) [ออนไลน์]. 2559. แหล่งที่มา:<https://www.facebook.com/FDAThai/posts/1089469381120223/> [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
7. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ, ข่าวสุขภาพ.อย.สั่งห้ามขายยาออนไลน์ (18 มิ.ย.58) [ออนไลน์]. 2558. แหล่งที่มา: <https://www.thaihealth.or.th/Content/28618-%E0%B8%AD%E0%B8%A2.%E0%B8%AA%E0%B8%B1%E0%B9%88%E0%B8%87%E0%B8%AB%E0%B9%89%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B8%82%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%AD%E0%B8%AD%E0%B8%99%E0%B9%84%E0%B8%A5%E0%B8%99%E0%B9%8C.html> [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
8. MGR Online. สตาร์ทอัพไม่ถูกที่ มีสิทธิ์เจอคุก รวบ “HonestDocsคุณหมอมือถือ” ขายยาอันตราย (29 ก.ค.62) [ออนไลน์]. 2562. แหล่งที่มา: <https://mgronline.com/onlinesection/detail/9620000071875> [วันที่เข้าถึง 24 มีนาคม 2567]

9. ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน ในทุกท้องที่ทั่วราชอาณาจักร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137 ตอนพิเศษ 69 ง 25 มีนาคม 2563 [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: http://www.ratchakitcha.soc.go.th/ DATA/PDF/2563/E/069/T_0001.PDF [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
10. ข้อกำหนด ออกตามมาตรา 9 แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. 2558 (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137 ตอนพิเศษ 76 ง 2 เมษายน 2563 [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2563/E/076/T_0001.PDF [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
11. คลังความรู้สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. อยู่บ้าน หยุดเชื้อ เพื่อชาติ.....ได้อะไรมากกว่าที่คิด (28 มี.ค. 63) [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: http://healthydee.moph.go.th/view_article.php?id=723 [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
12. สภาเภสัชกรรม. ประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ 56/2563 เรื่อง การกำหนดมาตรฐานและขั้นตอนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=68&itemid=1846&catid=0 [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
13. แพทยสภา. ประกาศแพทยสภา ที่ 54/2563 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (telemedicine) และคลินิกออนไลน์ [ออนไลน์]. 2563. แหล่งที่มา: <https://tmc.or.th/index.php/News/News-and-Activities/Telemedicine> [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
14. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 1387 ตอนพิเศษ 23 ง 1 กุมภาพันธ์ 2564 [ออนไลน์]. 2564. แหล่งที่มา: http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2564/E/023/T_0006.PDF [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
15. Wikipedia. PageRank [Online]. 2021. Available from: <https://en.wikipedia.org/wiki/PageRank> [2024, March 19]
16. Schultz B. Online pharmacy regulation: How the Ryan Haight online pharmacy consumer protection act can help solve an international problem. San Diego International Law Journal 16 (2015): 381 [Online]. Available from: <https://digital.sandiego.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1033&context=ilj> [2024, March 19]
17. Patel J. The Regulation of Online Pharmacies: The Need for a Combined Federal and State Effort [Online]. 2005. Available from: <https://web.law.columbia.edu/sites/default/files/microsites/career-services/The%20Regulation%20of%20Online%20Pharmacies.pdf> [2024, March 19]

18. Alwon BM. A detailed analysis of online pharmacy characteristics to inform safe usage by patients. International Journal of Clinical Pharmacy 37 (2015) 148–158 [Online]. Available from: https://ueaeprints.uea.ac.uk/id/eprint/51755/1/On_line_pharmacy_research._10.1007_s11096_014_0056_1.pdf [2024, March 19]
19. ประกาย หมายมั่น, “การสำรวจการขายยาผ่านเว็บไซต์ขายสินค้าซึ่งเป็นที่นิยมในประเทศไทย”, วารสารเภสัชกรรมไทย 11 (เมษายน-มิถุนายน 2562): 368-377 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/171519/123179> [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]
20. พนิตนาฏ คำนุ้ย, “การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ”, วารสารอาหารและยา 27 (มกราคม-เมษายน 2563): 41-52 [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/240451/163690> [วันที่เข้าถึง 21 มีนาคม 2567]

ภาคผนวก

เอกสารแนบท้ายการร่างกฎระเบียบเพื่อการกำกับดูแลและการรองรับแพลตฟอร์มการตลาดดิจิทัลผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานที่ขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ในระบบออนไลน์

พ.ศ.

เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองจากการเข้าถึงการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์ ควบคู่ไปกับการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในยุคเศรษฐกิจดิจิทัล สอดคล้องกับเทคโนโลยีสมัยใหม่ ลดความเสี่ยงของผู้บริโภคในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ไม่ได้คุณภาพ มาตรฐาน หรือการโฆษณาโอ้อวด ให้ข้อมูลที่ไม่เป็นความจริง ไม่สามารถตรวจสอบ ติดตามหาผู้รับผิดชอบได้ อันจะส่งผลกระทบต่อภาพรวมของตลาดผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในประเทศ และกระทบต่อความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในภาพรวม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 วรรคหนึ่ง และมาตรา 6 (10) มาตรา 6 (13) และมาตรา 6 (16) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร พ.ศ. 2562 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในการประชุม ครั้งที่ .../25..... เมื่อวันที่ จึงประกาศไว้ดังนี้

- เน้นการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นหลัก ในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ถูกกฎหมาย
- สามารถระบุตัวผู้รับผิดชอบให้กับผู้บริโภคได้
- ห้ามเทคโนโลยีไม่ได้ / เศรษฐกิจดิจิทัลกำลังมาแรง
- มองในโอกาสที่ตลาดสมุนไพรจะเติบโตอย่างมั่นคง ยั่งยืน ... บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงที่ถูกต้อง
- ไม่อ้างโควิด-19 เพราะถึงไม่มีโควิด-19 สิ่งนี้ก็เกิดขึ้น เมื่อ Smart Phone / Internet Banking / Logistic etc.

- | | |
|---------------------|---|
| - มาตรา 5 วรรคหนึ่ง | รพ.สธ. มีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติตาม พ.ร.บ.นี้ |
| - มาตรา 6 (10) | อำนาจในการออก หลักเกณฑ์ เงื่อนไขในการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ลักษณะสถานที่ / อุปกรณ์ที่ต้องใช้ |
| - มาตรา 6 (13) | ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมาร่วมดูแล รับผิดชอบ |
| - มาตรา 6 (16) | กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตในกรณี ตามประกาศนี้ |

ข้อ 1. ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

- เป็นเรื่องเร่งรีบ ให้ทันสถานการณ์ แต่ก็ยังต้องใช้เวลาในการเตรียมการ set ระบบ รองรับต่าง ๆ
- ระยะเวลา 90 วันอาจไม่ทันหากต้องคำนวณเวลาในการดำเนินการขั้นตอนต่าง ๆ ทั้งหมด
- 90 วันเป็นระยะเวลาเพื่อให้ เตรียมการต่าง ๆ อย่างน้อย “การประกาศรับรอง แพลตฟอร์ม” ต้องเสร็จ
- ประกาศ “โทรเวช” ของแพทยสภา ใช้เวลา 90 วัน

ข้อ 2. ในประกาศนี้

“การขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์” หมายความว่า การส่งผ่านหรือสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร โดยมีเจตนาเพื่อให้เกิด “การขาย” โดยอาศัยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ภายใต้แพลตฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

- เพื่อให้ชัดเจนว่า “การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบออนไลน์” มีต้ององค์ประกอบ ครบ 4 อย่าง ดังนี้
 1. การส่งผ่านหรือสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 2. โดยมีเจตนาเพื่อให้เกิด “การขาย”
 3. โดยอาศัยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
 4. ภายใต้แพลตฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

“การขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

- เป็นการนำนิยามตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาใช้ ว่าตามประกาศนี้หมายความว่า เช่นเดียวกัน
- และเพื่อตอกย้ำถึงการนำ “จ่าย” ของไปรษณีย์ด้วย ที่ผู้ขายไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบ “การขาย” ได้

ข้อ 3 ผู้ใดประสงค์ที่จะขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์ ให้ยื่นคำร้องต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบแนบท้ายประกาศนี้ พร้อมแนบหลักฐาน ดังนี้

- (1) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร เว้นแต่ เฉพาะการขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้า เท่านั้น ให้ใช้ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร แล้วแต่กรณี
- (2) คำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ สมพ.4 โดยระบุในตอนท้ายคำรับรองว่าใช้เพื่อประกอบการยื่นขออนุญาตขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์
- (3) หนังสือรับรองจากแพลตฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- (4) หลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

กรณี การขายเฉพาะ “ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรขายทั่วไป” เพียงอย่างเดียว ให้ผู้ยื่นคำร้องลงนาม รับทราบความผิดพลาดฝ่าฝืนในแบบคำร้องท้ายประกาศนี้ และให้ยกเว้นหลักฐานตาม (1) และ (2) ข้างต้น

การอนุญาตให้เป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยสามารถตรวจสอบยืนยันได้จากเว็บไซต์ของ กอง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเชื่อมโยงยืนยันการได้รับอนุญาต ได้จากแต่ละร้านค้าภายใต้แพลตฟอร์มที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

- “ผู้ใด” ก็สามารถขอ “การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบออนไลน์” ได้
- ตามข้อ 3 วรรคสอง ถ้าไม่มีใบอนุญาตฯ มาก่อน ก็ขายได้แค่ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรขายทั่วไป” เท่านั้น
- ตามข้อ 3 (2) เพื่อให้ “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ร่วมรับรู้ / รับผิดชอบ ว่าผู้อนุญาตยื่นขอ “ขายออนไลน์” แล้ว
- ข้อ 3 (3) หนังสือรับรอง อาจพิจารณาว่า “หนังสือรับรอง” ครอบคลุมถึงเอกสารดิจิทัล ที่ไม่ใช่กระดาษ ข้อ 3 วรรคสาม เนื่องจากเป็นร้านค้า แบบดิจิทัล จึงควรให้ผู้บริโภคตรวจสอบได้ในหน้าจอเดียวกัน (แบบดิจิทัล) เช่นกัน โดยไม่สร้างภาระให้ต้องป้อนกระดาษมาเซ็น และแปะภาพกระดาษลายเซ็น ซึ่งสามารถปลอมแปลง photoshop ได้ง่ายกว่า ทั้งนี้คล้าย ๆ กับระบบรับรองโลโก้ แบบ สหภาพยุโรป หรือ สหรัฐอเมริกา

ข้อ 4 ผู้ประสงค์ดำเนินการขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์ จะต้องจัดให้มีองค์ประกอบ ดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีอุปกรณ์การสื่อสารโทรคมนาคม เทคโนโลยีที่สามารถสื่อสารระหว่างกันได้อย่างชัดเจน ระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ

(2) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต โดยระบุช่วงเวลาที่จะปฏิบัติการ ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์

(3) มีแนวทางในการรักษาความลับของผู้ใช้บริการ

กรณี ตาม (2) การขาย “ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรขายทั่วไปเพียงอย่างเดียว” ให้ระบุเป็นผู้รับอนุญาต หรือผู้ซึ่งผู้รับอนุญาตมอบหมายแทน

- กำหนดหน้าที่ผู้จะขอ “ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบออนไลน์”
- ข้อ 4 (1) เน้น “สื่อสารกันได้อย่างชัดเจน” เครื่อง(มือถือ / คอมพิวเตอร์) ดี + Software ดี + เน็ตดี การสื่อสารก็ชัดเจน
- ข้อ 4 (2) ตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 เปิดกว้างเรื่องจำนวนสถานที่ปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ แต่ก็ควรระบุเวลาให้สอดคล้องกับที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และไม่ทับซ้อนกันระหว่างแต่ละร้านค้า
- ประเด็น ตามข้อ 4 (2) อาจเกิดขึ้นในลักษณะที่ แพลตฟอร์ม จัดหาเภสัชกรกลางในลักษณะ Call Center ซึ่งไม่ได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ได้ มาบริการลูกค้าแพลตฟอร์ม อนึ่ง Call Center นี้อาจเป็นในลักษณะ Decentralize ก็ได้ ตัวอย่างเช่นการขึ้นทะเบียนไว้ แล้วมีสายเข้า (แพลตฟอร์มโอนสายให้) แล้วคิด ค่าตอบแทนให้เป็นนาที่ โดยไม่ต้องมานั่งรวมตัวกันเป็น Center

- กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น
 - พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550
 - พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545
 - พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542
 - พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537
 - พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
 - พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
 - พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
 - พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
 - พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
 - พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
 - พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- มาตรฐานขั้นต่ำของแพลตฟอร์ม ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ ต้องทำให้ครบถ้วน และเป็นเกณฑ์ที่ อย. จะพิจารณารับรองแพลตฟอร์ม
- พิจารณา 3 ชั้น ตั้งแต่ คณะทำงาน คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ อย.

ข้อ 5 ผู้ให้บริการแพลตฟอร์ม ที่จะเปิดให้บริการการขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์ และออกหนังสือรับรองตามข้อ 3 (2) นอกจากจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องแล้ว จะต้องดำเนินการเกี่ยวกับระบบของแพลตฟอร์ม ให้สามารถดำเนินการได้ตามที่ระบุท้ายประกาศนี้อย่างครบถ้วน โดยให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นผู้ตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณา และเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการประกาศรายชื่อแพลตฟอร์มที่ผ่านการรับรองในการดำเนินการขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือผู้เกี่ยวข้อง ที่ให้บริการต่อผู้รับบริการ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ กฎหมายว่าด้วยขายตรงและตลาดแบบตรง กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น และเป็นผู้รับผิดชอบผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการ ทั้งนี้ผู้ให้บริการแพลตฟอร์มจะมีส่วนร่วมรับผิดชอบตามกฎหมายข้างต้นด้วย ตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

- เป็นการยกกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ที่ต้องร่วมรับผิดชอบ
- เจ้าของแพลตฟอร์มก็ต้องร่วมรับผิดชอบเช่นกัน (เป็นมาตราที่ กองกฎหมาย อย. ดำเนินคดีอยู่จริงในปัจจุบัน)

ข้อ 7 ให้ผู้ที่ดำเนินการขายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในระบบออนไลน์อยู่ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับให้ดำเนินการยื่นคำร้องภายใน 1 ปี นับแต่วันที่มีการประกาศรายชื่อแพลตฟอร์มที่ผ่านการรับรองตามข้อ 5

- เป็นการต้อนคนที่ทำอยู่ในปัจจุบันให้มาอยู่ใน แพลตฟอร์มที่ถูกต้อง

ประกาศ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

ประวัติผู้เขียนเอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคล

นายฉัตรชัย พานิชศุภกรณ์

ประวัติการศึกษา

ปริญญาตรี เกษศาสตร์บัณฑิต สาขาเทคโนโลยีเกษตรกรรม มหาวิทยาลัยศิลปากร พ.ศ. 2542

ปริญญาโท เกษศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเกษตรกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยนเรศวร พ.ศ. 2545

ประสบการณ์การรับราชการ

พ.ศ. 2543 – 2556 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

พ.ศ. 2556 – 2565 กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2565 – 2566 ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2566 – 2567 ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด และรักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลงานทางวิชาการ

- การพัฒนาหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กรณีเครื่องสำอางปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค
- การเฝ้าระวังและการจัดการโฆษณาที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 – 2558

รางวัลหรือทุนการศึกษา (เฉพาะที่สำคัญ)

- รางวัลคนดีศรี ออย.
- รางวัลศิษย์เก่าดีเด่น มหาวิทยาลัยศิลปากร พ.ศ. 2566
- รางวัลข้าราชการพลเรือนดีเด่น ประจำปี พ.ศ. 2566

ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบันและสถานที่ทำงาน

- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด และรักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี 11000