

การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดจากร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว

- **เชิงบวก**

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการดำรงชีพของมนุษย์ ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนทั่วทั้งประเทศ ทั้งในด้านการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันโรค เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพพลานามัยแข็งแรงสมบูรณ์ ซึ่งในปัจจุบัน การวิจัยและพัฒนายาได้มีความเจริญก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดความเหมาะสมและจำเพาะต่อตัวบุคคล อาการ และโรคอย่างชัดเจน ดังนั้น การกำกับดูแลโดยกฎหมายของประเทศจึงต้องมีความสอดคล้องกับวิวัฒนาการดังกล่าวด้วย โดยร่างพระราชบัญญัตินี้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยอย่างสูงสุดผ่านผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย อย่างเหมาะสม ทั่วถึง และครอบคลุมทั้งประเทศ ทั้งนี้ ด้านเทคโนโลยีในการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยามีความก้าวหน้าและหลากหลายเป็นอย่างมาก ดังนั้น การควบคุม กำกับ และดูแลโดยกฎหมายฉบับนี้จะช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ

ในด้านกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ต้องมีการปรับปรุงบริบทของกฎหมายให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าและทันต่อเทคโนโลยี จึงจะสามารถทำให้การพิจารณาดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ความถูกต้อง รวดเร็วและทันต่อเวลา ซึ่งก่อให้เกิดผลดีอย่างยิ่งต่ออุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ เนื่องจากภาคอุตสาหกรรมได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและยังส่งผลให้ประชาชนได้รับยาและผลิตภัณฑ์ยาที่มีความจำเป็นภายในเวลาที่เหมาะสมและไม่เกิดการขาดแคลนยาภายในประเทศ

โดยหลักการในการร่างพระราชบัญญัตินี้ ประกอบด้วย หลักการสำคัญ คือการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตยา ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่างเป็นระบบ มีกระบวนการการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศอย่างยั่งยืน ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และยังเป็นการสร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาภายในประเทศอีกด้วย ซึ่งกระบวนการด้านกฎหมายนี้จะทำให้อุตสาหกรรมยามีระบบที่ครบวงจรอย่างสมบูรณ์และต่อเนื่อง

- **ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก**

เนื่องจาก การส่งเสริมและสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาาระบบยาและอุตสาหกรรมยา ก่อให้เกิดการเพิ่มการสร้างงานในภาคอุตสาหกรรมอย่างต่อเนื่อง โดยประเด็นดังกล่าวจะส่งผลดีต่อผู้ประกอบการด้านยา ทั้งในด้านรายได้ และการวิจัยยาที่นำไปสู่การประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมด้านยา เพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นและความต้องการใช้ยาของประชาชนภายในประเทศอย่างทั่วถึงและครอบคลุม นอกจากนี้ การพัฒนาดังกล่าวยังเป็นการกระตุ้นบุคลากรและหน่วยงานของภาครัฐให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ เพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา จึงทำให้ประเทศมีหน่วยงานที่มีศักยภาพ และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลเพิ่มขึ้น อีกทั้ง ยังเป็นการยกระดับคุณภาพชีวิตของคนไทยให้สามารถเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์ยาที่ดี มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากระบบยาและระบบสาธารณสุขของประเทศที่มีการพัฒนาอย่างไม่หยุดยั้ง รวมถึงประชาชนเกิดการสร้างโอกาสทางอาชีพที่มีคุณภาพ ยกกระดับรายได้ให้สูงขึ้นจากการลงทุนที่มีมาตรฐานในภาคอุตสาหกรรมยา

- **เชิงลบ**

การส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศมีความจำเป็นที่จะต้องใช้งบประมาณทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ในการเข้ามาปรับปรุงการดำเนินการและกระบวนการในหลากหลายด้านเพื่อให้มีมาตรฐานและประสิทธิภาพ เช่น ด้านสถานที่ กระบวนการผลิต การจัดการ ระบบการขนส่ง เป็นต้น ในส่วนภาครัฐ ก็จำเป็นต้องเพิ่มงบประมาณในการส่งเสริมภาคอุตสาหกรรม เพื่อรองรับการพัฒนาดังกล่าวด้วย ซึ่งการเพิ่มงบประมาณเพื่อให้เกิดการปรับปรุง พัฒนาอย่างต่อเนื่องและสมบูรณ์แบบนั้น อาจเป็นการเพิ่มต้นทุนการผลิต ซึ่งสะท้อนให้เห็นได้จากราคาขายที่อาจมีแนวโน้มปรับตัวสูงขึ้นในช่วงแรก แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยกลไกด้านราคา การตลาด และเศรษฐกิจ ย่อมก่อให้เกิดการปรับราคาขายให้ไปอยู่ในจุดที่เหมาะสมในท้ายที่สุด ทั้งนี้การก่อเกิดนวัตกรรมด้านยาใหม่ ๆ จากการวิจัยและพัฒนา นั้น จะส่งผลดีในระยะยาวต่อประเทศและประชาชน อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมมาตรฐานและสร้างความเป็นสากลให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ด้วย

- **ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ**

จากเหตุผลความจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุงสถานที่และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องนั้น ผู้ประกอบการ ต้องใช้งบประมาณเพิ่มขึ้นจากเดิม โดยมีผลสะท้อนจากราคาขายที่ปรับสูงขึ้นในช่วงแรกและภาครัฐต้องใช้งบประมาณในการพัฒนาเจ้าหน้าที่หรือบุคลากรให้มีมาตรฐาน

ร่างฯ ที่ผ่าน สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้ว เมื่อวันเดือนปี ๒๕๖๒