

ระบบยาของประเทศไทย : บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา

Thai Drug System : Situation Analysis and Recommendations for Development

- **ดร.มรกต หอมเกษม**
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
Dr. Morakot Homkasem
Secretary General, Food and Drug Administration
- **ดร.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ**
ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Dr. Suvit Wibulpolprasert
Director Technical Division, Food and Drug Administration
- **นางนิตยา แยมพยัคฆ์**
รองผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ms. Nittaya Yamphayak
Deputy Director Information Centre,
Food and Drug Administration

ระบบยาเป็นระบบย่อย
หนึ่งที่มีความสำคัญ
ต่อระบบสาธารณสุข
การวิเคราะห์ระบบยา
อย่างรอบด้านโดยการ
สนับสนุนของสถาบัน
วิจัยสาธารณสุขไทยขึ้นนี้
ได้ให้ความรู้อันจะเป็น
ประโยชน์ต่อการพัฒนา
ระบบยาและระบบสาธารณสุข
ของไทยในอนาคตเป็น
อย่างมาก ที่นำเสนอนี้เป็น
สรุปประเด็นสำคัญ เอกสาร
สมบูรณ์พิมพ์เผยแพร่โดย
สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา

1. ความเป็นมา

พัฒนาการของปัญหาและการแก้ปัญหาในระบบยา และพัฒนาการของเทคโนโลยี รวมทั้งระบบข้อมูลข่าวสารและธุรกิจได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก ในช่วงหนึ่งทศวรรษที่ผ่านมา ความพยายามในการรวบรวมศึกษาวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อชี้ปัญหา เสนอทิศทาง และแนวทางในการแก้ปัญหา และการพัฒนาระบบยาในอนาคต จึงมีความสำคัญต่อความสำเร็จของนโยบายแห่งชาติด้านยา ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศ ทั้งเพื่อการพึ่งตนเองและการส่งออกและส่งเสริมการพัฒนาและอนุรักษ์ภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทยเกี่ยวกับสมุนไพรและยาแผนโบราณ

คณะกรรมการระบาวทยาแห่งชาติ (ปัจจุบันคือ สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย ภายใต้มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ) จึงได้สนับสนุนให้มีการจัดทำโครงการ "วิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย" ขึ้น โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนมีนาคม พ.ศ. 2536 ภายใต้คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย ซึ่งมีคณะทำงานย่อยเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบย่อย 8 ระบบ ได้แก่ การพัฒนาอุตสาหกรรมยา การจัดหาและกระจายยาการใช้ยา นโยบายแห่งชาติด้านยา ข้อมูลข่าวสารด้านยา กฎหมายและโครงสร้างองค์กรระบบยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ

บทความนี้มุ่งจะสรุปเฉพาะประเด็นสำคัญ และข้อเสนอนโยบายที่ได้จากการศึกษาวิเคราะห์ของคณะทำงานทั้ง 8 คณะ

2. ความเชื่อมโยงของระบบยากับระบบอื่น ๆ

ระบบยามีส่วนเกี่ยวข้องกับสัมพันธ์กับระบบอื่น ๆ อีก 2 ระบบ ซึ่งควรพิจารณาเชื่อมโยงไปพร้อม ๆ กัน คือ

2.1 ระบบสาธารณสุข

คือระบบหลักที่เป็นผู้ใช้ยา ประเด็นที่ควรพิจารณาได้แก่ การกระจายยาจำเป็นไปสู่ประชาชนทุกคน และการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับปัญหาสาธารณสุขและโครงสร้างระบบสาธารณสุข

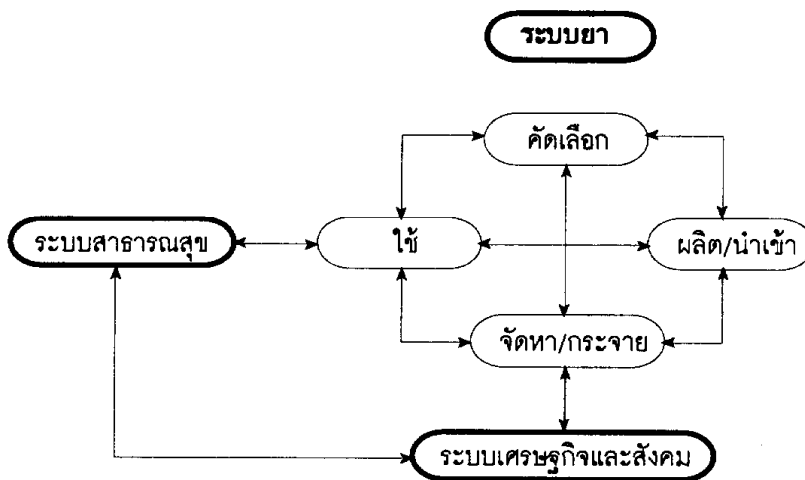
2.2 ระบบเศรษฐกิจและสังคม

เกี่ยวข้องกับระบบย่อยต่าง ๆ เช่น ระบบกฎหมาย ระบบธุรกิจ ระบบการศึกษาและวัฒนธรรม เป็นต้น

3. ระบบการคัดเลือกยา

ยานำมาใช้ภายในประเทศจะต้องผ่านกระบวนการคัดเลือกโดย 1) ผู้ประกอบธุรกิจ 2) การขึ้นทะเบียนตำรับยา (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) 3) การคัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก 4) สถานพยาบาล 5) ร้านขายยา และ 6) ผู้บริโภค

ภาพที่ 1 ความเชื่อมโยงของระบบยากับระบบอื่น ๆ



3.1 จำนวนตำรับยาในประเทศ

เมื่อปลายปี พ.ศ. 2536 เรามียาขึ้นทะเบียนตำรับรวมทั้งสิ้นประมาณเกือบ 3 หมื่นตำรับ แบ่งได้ดังนี้

ประเภท	ตำรับ
ยาตามพระราชบัญญัติยา	28,880
• ยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์	22,777
• ยาแผนปัจจุบัน สำหรับสัตว์	2,280
• ยาแผนโบราณ	3,820
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท	462
วัตถุเสพติด	199
ยาที่สถานพยาบาลและองค์กรเภสัชกรรมผลิต	ไม่ทราบจำนวนตำรับ

จากจำนวนตำรับทั้งสิ้น 30,000 ตำรับ มีสารเคมีที่เป็นสารออกฤทธิ์ ประมาณ 2,000 ชนิด แต่มียาที่จำเป็นตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพียง 348 ชนิด ในขณะที่ประเทศที่เจริญแล้วจะมียาเพียงไม่กี่พันตำรับ

สาเหตุที่มีตำรับยามาก
เกิดจาก

1) พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งแต่เดิมรับรอง เฉพาะสิทธิบัตรกระบวนการผลิตยา จึงสามารถนำวัตถุดิบจากต่างประเทศมาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปขายได้ ในลักษณะที่เรียกว่า ยาชื่อสามัญ (generic products) เช่น Cimetidine มี 220 ตำรับ Piroxicam มี 179 ตำรับ

2) มีผู้ผลิต/นำเข้ามาก มีการแข่งขันสูง จึงมีการจดทะเบียนตำรับยาสูตรเดียวกันหรือใกล้เคียงกันเป็นจำนวนมาก

3) ระบบการขึ้นทะเบียนยา ตั้งแต่ พ.ศ. 2526 เป็นต้นมา ทะเบียนตำรับยาไม่มีการหมดอายุค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตำรับเพียง 2,500 บาทต่อตำรับ ทำให้มีการขึ้นทะเบียนไปแล้วมิได้ทำการผลิต

หรือหยุดผลิตเมื่อขายไม่ดี จากการสำรวจตลาดจริงๆ พบว่ามียาในท้องตลาดเพียง 1 ใน 3 ของตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ภายหลังจากที่ดำเนินการยกเลิกทะเบียนตำรับที่ไม่มีการผลิตต่อเนื่องกัน 2 ปี อย่างจริงจัง เมื่อต้นปี พ.ศ. 2537 พบว่า ทะเบียนตำรับยาลดลงเหลือเพียง 16,700 ตำรับ

4) มียาที่ไม่เหมาะสมจำนวนหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาสูตรผสมซึ่งมีสูงถึงร้อยละ 31 ของตำรับยาทั้งหมด ตัวอย่างของยาผสมที่ไม่เหมาะสม เช่น ยาแก้ไอสำหรับเด็กที่มียากดการไอผสมยาขับเสมหะ

5) วิธีการกำหนดเลขทะเบียนตำรับ ซึ่งกำหนดให้ยารุ่นเดียวกัน รูปแบบ และขนาดเดียวกันของบริษัทเดียวกัน แต่ต่างสี ต่างรูปร่างกัน ต้องมีเลขทะเบียนต่างกัน

ผลของการมีตำรับยามากเกินไป

ในแง่ดี ทำให้เกิดการแข่งขันกันในด้านคุณภาพและราคา ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค

ในแง่ไม่ดี ทำให้มีการบริโภคยาไม่เหมาะสม เนื่องจากการแข่งขันกันส่งเสริมการขาย ชักนำไปให้มีการใช้หรือสั่งใช้มากเกินไป เป็นภาระในการบริหารจัดการและการกระจายข้อมูลข่าวสารด้านยาให้แก่ผู้ใช้ และลำบากในการบอกชนิดของยา

ประโยชน์ในแง่ดีจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อมีการควบคุมคุณภาพให้ได้ยาที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันอยู่ในท้องตลาด และต้องมีระบบ

การให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค และผู้แทนของผู้บริโภค (แพทย์ เภสัชกร) เพื่อเป็นเครื่องมือในการตัดสินใจเลือกซื้อ เลือกใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ

3.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยาจะพิจารณา คุณภาพยา ความปลอดภัยและความได้ผลของยาเป็นหลัก

ในกรณีที่เป็นยาใหม่ คือ สารเคมีตัวใหม่ รูปแบบยาแบบใหม่ ยาสูตรผสมใหม่ หรือข้อบ่งชี้ใหม่ จะต้องมีการขออนุญาตให้ติดตามความปลอดภัยอย่างน้อย

การมีตำรับยามากเกินไป ดีที่ทำให้เกิดการ
แข่งขัน แต่มีข้อเสีย
ที่มีการใช้หรือสั่งใช้ยาเกิน
จำเป็น

2 ปี ระหว่างนี้ให้จำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ประจำเท่านั้น เมื่อพ้นกำหนดและพิจารณาแล้วว่าปลอดภัยจริง จึงจะให้ทะเบียนถาวร และวางจำหน่ายทั่วไปตามร้านขายยาได้

ในระหว่างติดตามความปลอดภัยนี้ ยาชื่อสามัญจะไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับ และเมื่อยาต้นแบบได้ทะเบียนถาวรแล้ว การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญจะต้องทำการศึกษา bioequivalence ด้วย

ปัญหาของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ

1) ความไม่รัดกุมซึ่งทำให้เกิดตำรับยาที่ไม่เหมาะสม

2) ไม่มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ผลิตยา

3) มียากลุ่มหนึ่งซึ่งจำเป็นในการรักษาโรคเฉพาะผู้ป่วยบางประเภท แต่ไม่มีผู้ประกอบการใดๆ ขอขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อการผลิตหรือนำเข้า เพราะผลประโยชน์ที่ได้ไม่คุ้มค่า ยาในกลุ่มนี้เรียกว่า ยากำพร้า (orphan drug) ข้อมูลเบื้องต้นพบว่ามียากำพร้าอยู่ 43 ชนิด ซึ่งต้องการการส่งเสริมการผลิตและการนำเข้าจากรัฐ

3.3 ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

ความจำกัดของงบประมาณ การเพิ่มอย่างรวดเร็วของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ การบริโภทยาที่ไม่สมเหตุผล และการขาดแคลนยาจำเป็นในชนบททำให้เกิดแนวคิดในการจัดทำบัญชียาที่มีความจำเป็นและสอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุข โดยเริ่มตั้งแต่เภสัชตำรับของกรมการแพทย์ เพื่อ พ.ศ. 2515 จนเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2535

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2535 มีตัวยาทั้งสิ้น 348 ชนิด รวม 390 รายการ ใกล้เคียงกับบัญชียาหลักที่องค์การอนามัยโลกกำหนดขึ้นซึ่งมีจำนวน 284 ชนิดหลัก และอีก 50 ชนิดที่เป็นบัญชีเสริม

สถานพยาบาลของรัฐจะต้องจัดหาโดยอาศัยบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นสำคัญ โดยกำหนดให้สถาน

พยาบาลใช้งบประมาณร้อยละ 60-80 ซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

การที่กำหนดให้สถานพยาบาลประกันสังคมใช้ยาขั้นต่ำตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ถือเป็นโอกาสแรกที่บัญชียาหลักแห่งชาติเริ่มเข้าสู่สถานพยาบาลในภาคเอกชน

บัญชียาหลัก จึงเป็นจุดศูนย์กลางของการพัฒนาระบบยาที่มีประสิทธิภาพ เป็นทั้งเป้าหมายและกระบวนการเพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม

ปัญหาของบัญชียาหลักแห่งชาติ

1) บัญชียาหลักแห่งชาติไม่ทันสมัย นับตั้งแต่ พ.ศ.2524 มีการปรับปรุงเพียง 4 ครั้ง ซึ่งเป็นการปรับปรุงแก้ไขใหญ่เพียงครั้งเดียว

2) มีการพิจารณาข้อมูลด้าน cost-effectiveness น้อย เนื่องจากไม่มีข้อมูล

3) การไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ เมื่อปี 2535 โรง

พยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปซื้อยาตามบัญชียาหลักด้วยเงินงบประมาณเพียงร้อยละ 50-60 เท่านั้น สาเหตุจากความไม่ทันสมัยของบัญชียาหลักแห่งชาติ และการขาดระบบการกำกับดูแลอย่างเข้มงวด

3.4 การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล

สถานพยาบาลของรัฐ มักจะมีคณะกรรมการดูแลเรื่องนี้เป็นภาระเฉพาะ เช่น ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขใช้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee - PTC)

ระบบการจัดซื้อยาแบ่งไปด้วยผลประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบต่างๆ จึงมีสถานพยาบาลจำนวนไม่น้อยที่คัดเลือกและจัดหายาโดยบุคคลคนเดียวหรือ 2 - 3 คน เพราะขาดระบบการควบคุม กำกับดูแลอย่างใกล้ชิด และขาดระบบการตรวจสอบอย่างมีส่วนร่วมในสังคม

บัญชียาหลัก เป็นศูนย์กลางของการพัฒนาระบบยาที่มีประสิทธิภาพ เพราะเป็นทั้งเป้าหมายและกระบวนการพัฒนา

มีความพยายามในการจัดซื้อยารวมกันอย่างเป็นระบบในระดับจังหวัด เช่น ที่จังหวัดนครราชสีมา ส่งผลให้ประหยัดงบประมาณลงไปปีละหลายล้านบาท

สถานพยาบาลเอกชนระดับใหญ่ ๆ มักเลือกใช้ยาต้นแบบมากกว่ายาชื่อสามัญซึ่งอาจตรงข้ามในโรงพยาบาลเอกชนขนาดเล็ก และคลินิก

การคัดเลือกยาเข้ามาในร้านขายยามักจะคัดเลือกตามความต้องการของตลาด คือปัญหาของผู้บริโภคและการเลือกซื้อของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

3.5 ยาสามัญประจำบ้าน

เป็นกลุ่มยาที่มีสรรพคุณดี ปลอดภัย ในระดับที่ผู้บริโภคสามารถซื้อหาได้เอง มีการกำหนดแยกพิเศษมุ่งหวังให้เกิดความแพร่หลาย การจำหน่ายยากลุ่มนี้ไม่จำเป็นต้องขออนุญาต ปัจจุบันมียาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน 42 ตำรับ และยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ 28 ตำรับ

ปัญหาของยาสามัญประจำบ้านอยู่ที่ประชาชนไม่นิยม มีผู้ประกอบการผลิตน้อยมากเนื่องจากต้องผลิตในชื่อ/ขนาด รูปแบบ และฉลากที่กำหนดเท่านั้น การประชาสัมพันธ์ไม่เข้มแข็ง ยาสามัญประจำบ้านเกือบทั้งหมดจึงเป็นยาตำราหลวงขององค์การเภสัชกรรม และเกิดปัญหาขาดตลาดบ่อย ๆ

3.6 แนวโน้มของจำนวนตำรับยา

แนวโน้มของจำนวนตำรับยาของประเทศไทยน่าจะลดลง เนื่องจาก

1) มีความพยายามอย่างต่อเนื่องในการทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้งความเข้มงวดในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา เช่น เพ็กดอนคาเฟอีนจากตำรับยาแก้ปวดยาแก้ไอหวัด เพ็กดอน Ephedrine ออกจากยาทุกชนิด เพ็กดอนยาสูตรผสมที่มี Dipyron และยาลดการเกร็งของกล้ามเนื้อเรียบ ยาสูตรผสม Dipyron ในยาแก้ไอหวัดสำหรับเด็ก เพ็กดอนสูตรยาแก้แพ้ท้อง ทบทวนทะเบียนตำรับยาแก้หวัด แก้ไอ และยาแก้ท้องร่วง ไม่อนุญาตให้โรงงานยาที่ยังไม่ได้ GMP (Good Manufacturing Practice) ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มไปกว่าเดิม ติดตามเพ็กดอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีการผลิต

ติดต่อกัน 2 ปี เป็นต้น

2) กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (new drug approval) ทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับของยาชื่อสามัญทำได้ยากขึ้น และต้องชะลอไปอย่างน้อย 2 ปี หลังจากยาต้นแบบได้ทะเบียนตำรับแล้ว

3) เมื่อพรบ.สิทธิบัตร พ.ศ. 2535 ส่งผลถึงตำรับยาใหม่ ในอีกประมาณ 5-10 ปีข้างหน้า จะทำให้ยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนได้ยากขึ้น และต้องชะลอไปจนยาต้นแบบหมดอายุสิทธิบัตรคืออย่างน้อย 8 - 10 ปี หลังจากยาต้นแบบได้ทะเบียนตำรับยาแล้ว

4) มีแนวโน้มที่จะกำหนดให้ทะเบียนตำรับยาชนิดเดียวกัน ขนาดและรูปแบบเดียวกันของผู้ผลิต/นำเข้า รายเดียวกันมีเลขตำรับอันเดียว ไม่ว่าจะมียารูปร่างหรือสีต่างกันอย่างไร

5) การประกันสุขภาพซึ่งกำหนดให้จ่ายขั้นต่ำตามบัญชียาหลัก กำลังขยายความครอบคลุมมากขึ้น จะส่งผลให้ยานอกบัญชียาหลักมีตลาดแคบลงไป

3.7 ข้อเสนอเพื่อพัฒนากระบวนการคัดเลือกยาในระดับต่าง ๆ

1) พัฒนาประสิทธิภาพของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับ ให้ได้ยาที่มีคุณภาพดี ปลอดภัย ได้ผลดำเนินการได้ในเวลารวดเร็ว เพื่อลดต้นทุนของผู้ผลิต/นำเข้า

แก้ไข พรบ.ยา ให้มีการเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนและดูแลรักษาตำรับยาให้สูงขึ้น และให้สามารถนำเงินนี้มาพัฒนาการดำเนินงานได้

2) พัฒนาการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะเศรษฐศาสตร์ด้านยา เพื่อประกอบในการพิจารณาคัดเลือกยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาที่จะใช้ในโรงพยาบาล

3) พัฒนาประสิทธิภาพของการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีความต่อเนื่อง ให้มีความสำคัญกับตำรับยาผสม ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้นานแล้ว และยาที่ไม่มีหลักฐานประสิทธิผลชัดเจน

4) จัดช่องทางพิเศษสำหรับยาชื่อสามัญ เพื่อให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับได้เร็วขึ้น เมื่อยาต้นแบบหมดสิทธิบัตร

5) ส่งเสริมสนับสนุนการใช้ชื่อสามัญทางยา และการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เข้มงวด ติดตาม กำกับ ดูแล การดำเนินการตามระเบียบพัสดุ รวมทั้ง การดำเนินงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โดยอาจจะจัดระบบการตรวจสอบทางสังคม ขึ้นด้วย

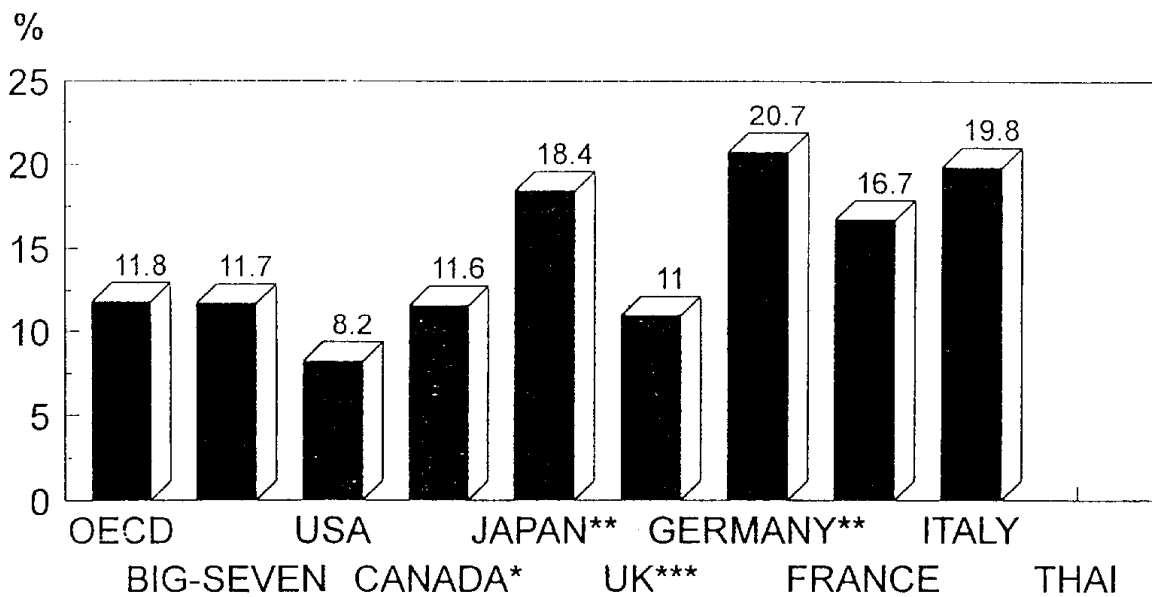
6) พัฒนาตำรับยาสามัญประจำบ้านให้ทันสมัย และสร้างแรงจูงใจให้ภาคเอกชนผลิตยาสามัญประจำบ้าน ออกจำหน่าย

7) พัฒนาระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ใช้ในการผลิตยา เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของยาที่ผลิตขึ้นมา

4. การบริโภคนยาของคนไทย

4.1 มูลค่าการบริโภคนยา

จากการศึกษาและรายงานหลาย ๆ ชิ้น ประมาณ ได้ว่าใน พ.ศ. 2536 มีการบริโภคนยาทุกชนิดเป็นมูลค่า 27,000 ล้านบาท ในราคาขายส่ง หรือ 50,000 ล้านบาท ในราคาขายปลีก เมื่อเทียบกับค่าใช้จ่ายด้าน สุขภาพ 140,000 ล้านบาทต่อปี คิดเป็นสัดส่วน ร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ เมื่อคิดเป็นค่า ใช้จ่ายยาต่อหัวของประชากรต่อปีเท่ากับ 450 บาท (18 US\$) ในราคาขายส่ง และ 840 บาท (34 US\$) ในราคาขายปลีก สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่าย ด้านสุขภาพร้อยละ 35 นี้ ค่อนข้างสูง หากเทียบกับ ประเทศที่พัฒนาแล้วทั้งหลายซึ่งอยู่ระหว่างร้อยละ 10 - 20 (ภาพที่ 2)



*1987 values **1988 values ***1989 values
Secrcos: OFCD (1991)

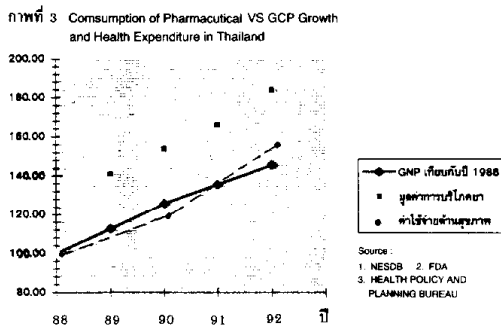
ภาพที่ 2 สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยา

ต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในประเทศ OECD (พ.ศ. 2533)

เหตุที่เป็นเช่นนี้ เกิดจากปัญหาการบริโภคยาที่มากเกินไป และค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพส่วนอื่น ๆ ของประเทศพัฒนาแล้ว สูงกว่าของไทยมาก

ในส่วนของค่าใช้จ่ายด้านยาต่อหัวของประชากร แม้จะสูงไม่เท่าเทียมกับประเทศพัฒนาแล้ว แต่ก็สูงกว่าประเทศอาเซียนที่มีสภาพเศรษฐกิจสังคมใกล้เคียงกันเช่น ฟิลิปปินส์ 12 US\$ อินโดนีเซีย 6 US\$

อัตราการเพิ่มของค่าใช้จ่ายด้านยา ในช่วง 5 ปี ระหว่าง พ.ศ. 2531 - 2535 มีค่า ร้อยละ 23 ต่อปี เพิ่มเร็วกว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ร้อยละ 13 ต่อปี) และผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (ร้อยละ 8 ต่อปี) (ภาพที่ 3)



4.2 ความเหมาะสมถูกต้องในการบริโภค

การบริโภคยาของคนไทยประมาณสองในสาม ผ่านการตัดสินใจหรือแนะนำจากผู้ประกอบวิชาชีพ ประมาณหนึ่งในสามจะตัดสินใจด้วยตนเองโดยอาศัยคำแนะนำจากญาติ เพื่อน หรือการโฆษณา แนวโน้มการบริโภคผ่านการตัดสินใจและแนะนำจากผู้ประกอบวิชาชีพมีมากขึ้นเรื่อย ๆ

ไม่ว่าจะบริโภคผ่านใคร มีหลักฐานชัดเจนว่า มีการบริโภทยาอย่างไม่เหมาะสมและเกินความจำเป็นในทุก ๆ ระดับ โดยเฉพาะการบริโภคยาปฏิชีวนะ ยาแก้ปวด ยาแก้หวัด ส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยา เป็นเหตุให้เกิดปัญหาจากพิษภัยของยา และในกรณียาปฏิชีวนะยังทำให้เกิดเชื้อโรคดื้อยาได้

การศึกษาที่โรงพยาบาลรามารินทร์ ระหว่าง พ.ศ. 2531-2534 พบว่าค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับยาปฏิชีวนะเพิ่มขึ้นประมาณปีละ 4 ล้านบาท โดยเฉพาะยาปฏิชีวนะกลุ่มใหม่ๆ แต่หลังจากที่มีโครงการในการเผยแพร่ข้อมูล และจัดระบบรายงานพิเศษ ตลอดจนการจัดทำคู่มือการใช้ยาปฏิชีวนะ พบว่าค่าใช้จ่ายยาปฏิชีวนะในปี พ.ศ. 2535 ลดลง 4 ล้านบาท (เท่ากับประหยัดได้ 8 ล้านบาท)

ยังพบมีการจำหน่ายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อย่างผิดกฎหมาย ทั้งในร้านชำ และร้านขายยาบรรจสุเสร็จ มีการขายยาชุด ยาลูกกลอนผสมสเตียรอยด์ ซึ่งเป็นการกระทำผิดกฎหมาย และส่งเสริมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ในกองทุนยาบางแห่งมีการจำหน่ายยาที่เป็นอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาชุด

4.3 สาเหตุของการบริโภคยาไม่เหมาะสมและเกินจำเป็น

มีสาเหตุอย่างน้อย 6 ประการ คือ

1) การได้ข้อมูลข่าวสารด้านยาที่ไม่ถูกต้อง พ.ศ. 2535 บริษัทยาในประเทศไทยทุ่มเงิน

โฆษณาเฉพาะผ่านสื่อต่าง ๆ ยกเว้นสื่อวิทยุจำนวน 600 ล้านบาท หากรวมค่าใช้จ่ายในการจัดเลี้ยง จัดประชุม และค่าคอมมิชชั่นในการจัดซื้อยา คงจะกว่าพันล้านบาท ข้อมูลข่าวสารที่ผ่านกระบวนการโฆษณา ส่วนมากเป็นข้อมูลด้านสรรพคุณที่มักจะเป็นจริง และขาดข้อมูลด้านพิษภัย ค่าเตือน และข้อมูลเปรียบเทียบความคุ้มค่าของยา

การโฆษณายาที่ใช้ชื่อทางการค้าเท่านั้น ทำให้ประชาชนเข้าใจผิดว่าเป็นยาคณะชนิด ทั้ง ๆ ที่เป็นสารเคมีตัวเดียวกัน จึงหลงไปซื้อยาบริโภคเกินจำเป็น

ในกระบวนการส่งเสริมการขาย มีการชักจูงให้บริโภค หรือสั่งใช้ หรือจำหน่ายยาเกินความจำเป็นอีกมาก เช่น การลด แลก แจก แถม เป็นต้น

2) กระบวนการจัดหายา

มีผลประโยชน์แอบแฝงอยู่ในกระบวนการจัดหายาเข้าสู่สถานบริการสาธารณสุข อาจมีความพยายามที่จะจัดหายาที่ให้ผลประโยชน์ตอบแทนแก่ผู้สั่งซื้อ หรือผู้สั่งใช้

การสั่งซื้อยาที่ไม่เหมาะสมสอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุข ย่อมนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมและมีราคาแพง

3) ระบบบริการสาธารณสุข

แพทย์ทั่วไป จะคิดค่าบริการรวมไว้กับค่ายา ทำให้ต้องจ่ายยาให้ผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น หรือพยายามจ่ายยาราคาแพงๆ การจำหน่ายยาในโรงพยาบาลเป็นรายได้สำคัญของโรงพยาบาล

เภสัชกรหรือร้านขายยาก็จะทำการตรวจรักษาและขายยาไปพร้อม ๆ กัน เป็นเหตุให้เกิดแรงจูงใจที่จะขายยามาก ๆ

4) ระบบการควบคุมการใช้/จำหน่ายยาในทุกระดับ

มีร้านขายยาและร้านขายยาชนิดประเภท และผิดกฎหมายเป็นจำนวนมาก แม้จะมีการรณรงค์ควบคุม กำกับ ตรวจสอบอย่างเต็มที่ เมื่อเดือนกรกฎาคม 2536 มีร้านขายยารวมกัน 12,184 ร้าน และร้านชำประจำหมู่บ้านที่ขายยาอีกประมาณ 300,000 ร้าน นับเป็นภาระหนักอย่างยิ่งในการควบคุม กำกับให้ถูกต้อง

5) ประเภทของยามากเกินไป

6) ขีดความสามารถของแพทย์และสถานพยาบาล

การวินิจฉัยที่ไม่แน่ชัด และการไม่มีหลักเกณฑ์แนวทางมาตรฐานในการบำบัดรักษาโรค ย่อมนำไปสู่การใช้ยาครอบจักรวาล อาจไม่ตรงกับโรค ไม่ได้ผล และเกิดพิษภัยได้ โดยเฉพาะเรื่องการใช้ยาปฏิชีวนะ

4.4 แนวโน้มการบริโภคยาของคนไทย

ค่าใช้จ่ายด้านยามีแนวโน้มที่จะคงเพิ่มขึ้นเร็วต่อไป เนื่องจาก พรบ.สิทธิบัตรยา และการบริโภคยาที่ไม่เหมาะสม

การบริโภคยาที่ผ่านการตัดสินใจโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขจะมีความขึ้น และการขยายตัวของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งใช้ระบบการจ่ายเงินแบบ

เหมาจ่าย จะทำให้สามารถควบคุม กำกับการใช้ยาได้ดียิ่งขึ้น

การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม การจำหน่ายยาอย่างผิดกฎหมาย ยังมีแนวโน้มที่จะดำรงอยู่ต่อไป โดยเฉพาะเมื่อกำลังซื้อของผู้บริโภคมีมากขึ้น ไม่สามารถควบคุมระบบผลตอบแทนในการจัดหายาได้ มีการโฆษณาทั้งในและนอกระบบมากขึ้น ศักยภาพของผู้ให้บริการที่ยังไม่เพียงพอ ความรู้ความเข้าใจของประชาชนยังอยู่ในระดับต่ำ

4.5 ข้อเสนอเพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม

- 1) พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา และบัญชียาหลักให้ทันสมัย และดำเนินการอย่างจริงจัง
- 2) สนับสนุนติดตาม กำกับ การปฏิบัติงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด
- 3) จัดซื้อยารวมกันในระดับจังหวัด
- 4) กำหนดให้มีการแสดงชื่อสามัญทางยาไว้ได้ชื่อการค้าในฉลาก เอกสารกำกับยาและใน

การโฆษณา

5) พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย และจัดระบบกำกับดูแล

6) เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภค และผู้ประกอบวิชาชีพ ผ่านสื่อต่าง ๆ พร้อมทั้งบรรจุเรื่องนโยบายแห่งชาติด้านยา บัญชียาหลัก การใช้ยาที่เหมาะสม เข้าในหลักสูตรแพทย์ และเภสัชกร ร้านขายยาควรเพิ่มบทบาทในการให้การศึกษาด้านยาแก่ผู้บริโภคด้วย

7) ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมกรการใช้ยาในระดับต่าง ๆ และศึกษาวิจัยเศรษฐศาสตร์ด้านยา เพื่อนำข้อมูลมากำหนดกลยุทธ์ในการแก้ปัญหาการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

8) ส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลัก ทั้งในภาครัฐ และภาคเอกชน

คนไทยใช้ยาเป็นร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ เป็นสัดส่วนที่สูงเมื่อเทียบกับประเทศพัฒนาแล้วทั้งหลาย ซึ่งอยู่ระหว่างร้อยละ 10-20

9) ควบคุม กำกับดูแล การจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย ให้อยู่ในขอบเขตที่เหมาะสม หรือหาระบบทดแทน เช่น ระบบทดแทนยาสามัญประจำบ้านกับยาในร้านชำประจำหมู่บ้าน

10) เสริมสร้างและพัฒนาเครือข่ายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมระดับชาติเพื่อเป็นการสนับสนุนซึ่งกันและกันในทางวิชาการ และประสานงานกับเครือข่ายระหว่างประเทศ (INRUD : International Network for Rational Use of Drug)

5. จุดสาคัญสรุบท

ประมาณสองในสามของมูลค่ายาในประเทศไทยเป็นยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ในประเทศ อีกหนึ่งในสามเป็นยาสำเร็จรูปที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ยาสำเร็จรูปที่ผลิตในประเทศก็ผลิตจากวัตถุดิบที่นำเข้าเป็นส่วนใหญ่

5.1 จำนวนผู้ผลิต/นำเข้ายา แผนปัจจุบัน

ปัจจุบันมีโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบัน 174 แห่ง ผู้นำเข้า 496 บริษัท

3 ใน 4 ของโรงงานผลิตยาอยู่ในกรุงเทพฯ ร้อยละ 85 เป็นของคนไทย มีโรงงานของต่างชาติที่ร่วมทุนกับคนไทย 26 แห่ง จำนวนโรงงานมีแนวโน้มลดลงเนื่องจากความรุนแรงของการแข่งขันในตลาด ความเข้มงวดในระบบการควบคุมยา และความไม่คุ้มค่าทางธุรกิจเมื่อเทียบกับการขายที่ดิน

โรงงานผลิตวัตถุดิบที่ใช้ทำยา มี 10 แห่ง ผลิตวัตถุดิบได้ 25 ชนิด

สัดส่วนของมูลค่ายาตาม พรบ.ยา ที่ผลิตในประเทศเทียบกับยาที่นำเข้า มีแนวโน้มลดลงจาก 76:24 ใน พ.ศ. 2530 เป็น 65:35 ใน พ.ศ. 2536

5.2 คุณภาพยา

คุณภาพของยาที่ผลิตในประเทศหรือยาชื่อสามัญ (generic products) มีความสำคัญมากต่อความเชื่อถือและความยอมรับของผู้บริโภค และผู้ประกอบการวิชาชีพ

จากการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ตามโครงการ GMP โดยกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใน พ.ศ. 2534 พบว่า ยาที่ผลิตในประเทศไทย ร้อยละ 11.5 มีปริมาณสารออกฤทธิ์ต่ำกว่ามาตรฐาน โดยยาจากโรงงานที่ได้ GMP ต่ำกว่ามาตรฐานร้อยละ 8 ยาจากโรงงานที่ไม่ได้ GMP ต่ำกว่ามาตรฐานร้อยละ 25 ไม่พบปัญหาในเรื่องยาปลอม

มีผู้ทำการศึกษาระยะยาว และ bioequivalence ของยาที่ผลิตในประเทศไทยหลายชนิดหลายครั้งพบว่า มียาบางกลุ่มมีปัญหาการละลายและ bioequivalence โดยเฉพาะกลุ่มยาลดการอักเสบ

คณะกรรมการยาได้กำหนดมาตรการเพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของยา ดังนี้

1) พัฒนาหลักเกณฑ์และกรรมวิธีที่ดีในการผลิตยา ตั้งแต่ พ.ศ.2527 ปัจจุบันมีโรงงานที่ได้ GMP แล้ว 112 โรง หรือร้อยละ 62

การที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้สถานพยาบาลในสังกัดซื้อยาเฉพาะที่ผลิตจากโรงงานที่ได้ GMP เท่านั้น มีผลทำให้จำนวนโรงงานที่ได้รับ GMP มีเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โรงงานยาที่ยังไม่ได้ GMP มักเป็นโรงงานขนาดเล็ก มุ่งเป้าจำหน่ายโดยตรงต่อร้านขายยา อย.กำหนดเป้าหมายไว้ว่า โรงงานผลิตยาทุกแห่งในประเทศไทยต้องได้ GMP ภายในปี พ.ศ. 2539

อุปสรรคสำคัญของการพัฒนา GMP คือ เงินทุน บุคลากร ข้อบังคับเทศบัญญัติต่าง ๆ ความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีการผลิต และการที่ GMP ยังไม่เป็นข้อบังคับตามกฎหมายยา

2) กำหนดให้บริษัทยาจะต้องมีมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายของยา (dissolution) ที่สำคัญรวม 36 ชนิด เมื่อ พ.ศ. 2535

3) กำหนดให้ผู้ผลิต/นำเข้า ยาที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์น้อยกว่า 2 มิลลิกรัมต่อหน่วย จะต้องทำการศึกษาความสม่ำเสมอของตัวยาในเม็ดยา (content uniformity) เมื่อ พ.ศ.2536

4) กำหนดให้มีการศึกษาความคงสภาพ (stability) ของยา ก่อนขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับยานำเข้าทุกชนิด และสำหรับยาที่ผลิตในประเทศ 12 ชนิด

5) กำหนดให้ทำการศึกษา bioequivalence ของยาชื่อสามัญที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับในลักษณะยาใหม่ เมื่อ พ.ศ.2534

6) เข้มงวดในการควบคุม กำกับโรงงานผลิตยา โดยเฉพาะโรงงานที่ไม่ได้ GMP

คุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศ จึงมีแนวโน้มที่ดีขึ้น และเมื่อยาเริ่มเป็นสินค้าส่งออกไปสู่ประเทศข้างเคียง ความพยายามที่จะพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของยาในหมู่ผู้ผลิตก็มีสูงขึ้น

5.3 การวิจัย และ พัฒนาการ

โรงงานผลิตยาเอกชนมีหน่วยงานวิจัยและพัฒนาเพียงร้อยละ 16 ส่วนใหญ่เป็นการพัฒนาสูตรตำรับยาและศึกษาคุณภาพของยาที่ผลิต

ในภาครัฐมีการทุ่มเททรัพยากรในการวิจัยและพัฒนาอย่างมากพอสมควร และเริ่มปรากฏผลสำเร็จ บ้างแล้ว เช่น

- การวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกของมหาวิทยาลัยมหิดล ขณะนี้ผ่านการทดลองทางคลินิก Phase II ไปแล้ว หากสำเร็จก็จะเป็นยาตัวแรกที่ค้นพบและพัฒนาโดยคนไทย
- การวิจัยพัฒนากระบวนการสกัดสาร Plou-notol จากต้นเปล้าน้อย โดย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้กระบวนการที่ได้ผลผลิตสูงกว่าวิธีของประเทศญี่ปุ่น
- การวิจัยและพัฒนาเพื่อทดสอบผลทางคลินิกของสมุนไพรหลายตัว เช่น พื้ทะเลลายโจร ว่าทางจระเข้เห็ดหมื่นปี โดยองค์การเภสัชกรรมร่วมกับสถาบันการศึกษาต่าง ๆ

ปัญหาที่สำคัญที่เป็นอุปสรรคของการวิจัยพัฒนายา ได้แก่

1) การขาดแคลนเงินทุนด้านวิจัย เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมยา เป็นอุตสาหกรรมขนาดกลางและเล็ก รัฐจึงควรเข้ามาสนับสนุนในเรื่องนี้ในรูปแบบงบประมาณ

หรือ การจัดตั้งกองทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา โดยหักเงินจากมูลค่าการจำหน่ายยาเข้าสู่กองทุน และการยกเว้นภาษีเครื่องมือเครื่องใช้ที่ใช้ในการวิจัย

2) ขาดแคลนกำลังคน โดยเฉพาะเภสัชกร นักวิจัยและแพทย์ที่จะเข้ามาทำการศึกษาวิจัย

3) ข้อจำกัดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก การนำยาเข้ามาทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกจะต้องเป็นยาที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในต่างประเทศแล้วเท่านั้น ขาดหลักเกณฑ์แนวทางมาตรฐานในการศึกษาวิจัย

ขาดการกำกับดูแล ทำให้การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการอยู่เป็นการดำเนินการเพื่อสนับสนุนการส่งเสริมการขายยาเสียเป็นส่วนมาก

5.4 การจัดหาและกระจาย

ยาในประเทศไทยกระจายไปสู่ผู้บริโภคโดยผ่านช่องทางดังนี้ โรงพยาบาลทั้งรัฐและเอกชน ร้อยละ 43, ร้านขายยา ร้อยละ 40, คลินิกเอกชน ร้อยละ 10,

องค์การเภสัชกรรมโดยตรง ร้อยละ 2 และอื่นๆ ร้อยละ 2

ปัญหาในการจัดหาและกระจายยา

- 1) การคัดเลือกยาในสถานพยาบาลของรัฐ ยังไม่มีการดำเนินการให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีในราคาที่เหมาะสมอย่างจริงจัง
- 2) ขาดระบบข้อมูลที่จะชี้ให้เห็นการไหลเวียนของมูลค่าการตลาดของยา ทั้งในภาครัฐและเอกชน
- 3) มีการจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย ในร้านชำและร้านขายยาบรรจสุเสร็จๆ มีการจำหน่ายยาแผนปัจจุบันในขณะที่เภสัชกรไม่อยู่ร้าน
- 4) คลินิกแพทย์และโรงพยาบาลมีการจำหน่ายยาทุกชนิด การแบ่งแยกหน้าที่ระหว่างวิชาชีพไม่ชัดเจน

5.5 การควบคุมราคา

ราคาขายในประเทศไทยถูกควบคุมโดยกลไกต่างๆ ได้แก่

อย. กำหนดเป้าหมายไว้ว่า โรงงานผลิตยาทุกแห่งในประเทศไทย ต้องได้ GMP ภายในปี พ.ศ. 2539

- 1) กลไกตลาด เนื่องจากมีผู้แข่งขันได้มาก
- 2) การควบคุมราคาโดยตรงโดยพระราชบัญญัติกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด
- 3) ระบบราคากลางยา เป็นกลไกการควบคุมราคายาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เฉพาะในสถานพยาบาลภาครัฐ
- 4) ควบคุมโดยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาสำหรับยาภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ยังไม่มีผลในขณะนี้) แม้แต่มีการควบคุมราคายา แต่อัตราการเพิ่มของดัชนีราคายาก็ยังคงสูงกว่าดัชนีผู้บริโภค
- 5) อัตราการเพิ่มของดัชนีราคายาสูงกว่าดัชนีผู้บริโภค แม้จะมีการแข่งขันในตลาดสูง และมีกลไกควบคุมราคายา อันได้แก่ การควบคุมโดยอำนาจตามพรบ.กำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด และระบบราคากลางยา

5.6 ผลกระทบจากเศรษฐกิจระหว่างประเทศ

1) ข้อตกลงเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา

ประเทศไทยได้แก้ไข พรบ.สิทธิบัตร เมื่อ พ.ศ. 2535 รับรองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา เพิ่มเติมจากเดิมที่รับรองเพียงสิทธิบัตรของกระบวนการผลิตยา ผลกระทบจาก พรบ.นี้และจากแรงกดดันของสหรัฐฯ ให้ไทยคุ้มครองสิทธิทางการค้าของยาย้อนหลัง (pipeline products) ทำให้โอกาสผลิตยาชื่อสามัญของโรงงานยาในประเทศไทยลดลง ขณะเดียวกันก็จะเป็นแรงกระตุ้นการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ

2) ข้อตกลงเกี่ยวกับเขตการค้าเสรี

เขตการค้าเสรีในเขตอาเซียนหรือ AFTA (Asean Free Trade Area) มีผลโดยตรงต่อการลดกำแพงภาษีสินค้าต่าง ๆ รวมทั้งยา เป็นการขยายขนาดของตลาดยาของประเทศในเขตอาเซียน ซึ่งมีประชากรรวมกันกว่า 320 ล้านคน ขณะเดียวกันการแข่งขันในตลาดจะยิ่งรุนแรงมากขึ้น เป็นแรงผลักดันให้อุตสาหกรรมในประเทศต้องเร่งพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพในการผลิต

ข้อตกลงดังกล่าวอาจพัฒนาไปคล้ายกับเขตการค้าเสรีของยุโรป จนถึงขั้นที่มีการลดขั้นตอนเกี่ยวข้องกับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือถึงขั้น

ที่มีการจัดตั้งองค์กรกลางในการพิจารณาทะเบียนตำรับยาของประเทศในเขตนี้ องค์กรควบคุมของรัฐคือ อย. จะต้องเตรียมพัฒนาตัวเองให้พร้อมที่จะรองรับในเรื่องนี้

3) การเปิดประเทศของประเทศในเขตอินโดจีน

ประเทศเมียนมา ลาว กัมพูชา เวียดนาม และตอนใต้ของจีน มีประชากรรวมกันกว่า 100 ล้านคน เมื่อประเทศเหล่านี้เปลี่ยนระบบเศรษฐกิจเป็นระบบการค้าเสรี และมีกำลังซื้อมากขึ้น ย่อมเป็นตลาดที่สามารถรองรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศไทยได้เป็นอย่างดี ในอีกด้านหนึ่งยาที่ผลิตในประเทศเหล่านี้จะมีต้นทุนค่าแรงต่ำ และอาจส่งออกมาแข่งขันกับยาจากประเทศไทยด้วย

เนื่องจากองค์กรที่ควบคุมระบบยาในประเทศเหล่านี้ยังขาดความเข้มแข็ง จึงมีปัญหากการลักลอบผลิตและนำเข้ายาไม่ได้มาตรฐานไปจำหน่าย และเป็นช่องทางที่ยาจากประเทศอื่นๆ จะไหลผ่านประเทศเหล่านี้เข้ามายังชายแดนไทย โดยไม่ได้รับอนุญาต

5.7 การส่งออกยา

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา ภาคเอกชนของไทยเริ่มมีการขยายตลาดโดยการส่งออกยาไปขายยังต่างประเทศเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ คาดว่ายาที่ส่งออกไปขายต่างประเทศ ใน พ.ศ.2536 มีมูลค่าไม่น้อยกว่า 1,500 ล้านบาท ตลาดยาที่ขยายตัวมีทั้งในตะวันออกกลาง ศรีลังกา แอฟริกา จีน และประเทศอินโดจีน

ปัญหาที่สำคัญ ได้แก่

- 1) กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาล่าช้า
- 2) คุณภาพมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศไม่สามารถสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้ซื้อ
- 3) การแข่งขันในตลาด
- 4) ความอ่อนแอของระบบเศรษฐกิจ และระบบการควบคุมยาของประเทศคู่ค้า

5.8 แนวโน้มอุตสาหกรรมยาของไทย

- 1) โรงงานยาขนาดเล็กๆ จะค่อยๆ ลดบทบาทลงด้วยแรงกดดันทางการตลาด ความจำกัดตาม พรบ. สิทธิบัตร และการควบคุมกำกับที่เข้มข้น

2) การแข่งขันในตลาดยาจะรุนแรงยิ่งขึ้น โดยเฉพาะเมื่อการเจรจาการค้ารอบอุรุกวัยตกลงกันได้ และตลาดการค้าเสรีอาเซียนเริ่มมีผล การส่งออกยาจะมีมูลค่ามากขึ้น

3) ข้อจำกัดจากการคุ้มครองสิทธิบัตรยา และการขยายตัวในเรื่องการส่งออกยาจะทำให้สัดส่วนมูลค่ายาที่ผลิตในประเทศลดลง

4) อุตสาหกรรมยาของไทย จะพัฒนาก้าวหน้าไปอีกระดับ หนึ่ง หากได้รับการสนับสนุนที่เหมาะสม อาจถึงขั้นที่จะพัฒนายาใหม่ ๆ ได้ โดยการประสานงานร่วมมือระหว่างหน่วยงานวิจัยในภาครัฐ สถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย และธุรกิจเอกชน และอาจต้องมีการร่วมทุนกับบริษัทยาในต่างประเทศด้วย

5.9 ข้อเสนอเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทย

1) จัดตั้งกองทุนเพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายา โดยใช้เงินจากส่วนแบ่งของมูลค่าการจำหน่ายยาในประเทศไทย หรือเงินงบประมาณจากรัฐ รวมทั้งสร้างมาตรการจูงใจให้ผู้ที่ดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับยา

2) พัฒนาประสิทธิภาพขององค์กรที่ดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้รวดเร็ว และอาจพิจารณาทะเบียนตำรับยาที่ส่งออกต่างประเทศเป็นพิเศษ

3) จัดช่องทางพิเศษ เพื่อให้ยาชื่อสามัญ (generic products) ที่จะมาทดแทนยาต้นแบบซึ่งหมดสิทธิบัตรไปแล้ว หรือหมดระยะเวลาการติดตามความปลอดภัยแล้ว สามารถขึ้นทะเบียนตำรับได้อย่างรวดเร็ว

4) พัฒนาโรงงานยาทุกโรงให้ได้ GMP ทุกหมวดยาโดยเร็วที่สุด และกำหนดให้ GMP เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย

5) ร่วมมือกันส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาองค์การควบคุมยาในประเทศอินโดจีน เพื่อให้สามารถควบคุมระบบยาในแต่ละประเทศอย่างมีประสิทธิภาพอันจะอำนวยความสะดวกในการส่งออกยาของไทย

6) ขยายขอบเขตเงื่อนไขในการกำหนดมาตรฐานในด้านต่าง ๆ ของยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยดำเนินการเป็นขั้นเป็นตอน เพื่อพัฒนาคุณภาพยา

7) ส่งเสริมสนับสนุน การวิจัยและพัฒนาโครงสร้างข้อมูลข่าวสารด้านเศรษฐศาสตร์การยา ตลาดยา เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับมูลค่าการผลิต/นำเข้า/การบริโภค และข้อมูล เกี่ยวกับการตลาด ข้อมูลเกี่ยวกับดัชนีราคา ยา เพื่อประโยชน์ในการติดตาม กำกับ และ ควบคุมราคา ยา การดำเนินการนี้ควร จะสร้างเครือข่ายการมีส่วนร่วมระหว่างภาครัฐและเอกชน

8) พัฒนาการจัดประเภทยา เพื่อให้มียาที่ขายได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตหรือไม่ต้องมีเภสัชกรมากขึ้น และกวดขันเข้มงวดการดำเนินการเกี่ยวกับการจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย

9) พัฒนาร้านขายยาแผนปัจจุบันให้เข้ามาตรฐานและอยู่

ภายใต้การดูแลของเภสัชกรตลอดเวลาทำการ รวมทั้งแบ่งแยกบทบาทภารกิจระหว่างโรงพยาบาล คลินิกแพทย์ และร้านขายยาให้เข้ามาตรฐานสากล โดยดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอน

6. ข้อมูลข่าวสารด้านยา

ข้อมูลข่าวสารด้านยา เป็นองค์ประกอบที่สำคัญที่สุดอันหนึ่งของระบบยา เพราะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้บริโภคและผู้ประกอบวิชาชีพที่จะเลือกใช้ยา และมีผลต่อการตัดสินใจของหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมระบบยาด้วย

ประเทศเพื่อนบ้านมีประชากรรวมกันกว่า 100 ล้านคน เมื่อประเทศเหล่านั้นเปลี่ยนระบบเศรษฐกิจมีกำลังซื้อมากขึ้น จะเป็นตลาดรองรับยาที่ผลิตในประเทศไทยได้เป็นอย่างดี

ผู้ประกอบการธุรกิจด้านยาได้ลงทุนในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารไปสู่ผู้บริโภคและผู้ประกอบวิชาชีพอย่างกว้างขวาง ค่าใช้จ่ายในการโฆษณาและส่งเสริมการขายยามีไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 ของมูลค่าการขายยาทั้งหมด

ใน พ.ศ.2535 ค่าใช้จ่ายในการโฆษณายา (บางส่วน) สูงถึง 600 ล้านบาท ในขณะที่ความพยายามในการเผยแพร่ความรู้ด้านยาแก่ประชาชนผ่านทางสื่อต่างๆ ทั้งหนังสือพิมพ์ วิทยุ ทีวี วารสาร มีน้อยมาก แม้จะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

ผู้บริโภคและผู้ประกอบวิชาชีพ จึงได้ข้อมูลข่าวสารด้านยาส่วนใหญ่จากผู้ประกอบธุรกิจทางยา แม้จะมีการควบคุมอย่างเข้มงวดตามพรบ.ยา แต่พบว่าร้อยละ 73 ของการโฆษณายาทางวิทยุในต่างจังหวัดไม่เคยขออนุญาต หรือขออนุญาตอย่างหนึ่ง แต่โฆษณาอีกอย่างหนึ่ง

นอกจากนี้ ผู้ประกอบวิชาชีพทั้งแพทย์ และเภสัชกรก็มักจะใช้เวลากับการให้ความรู้คำแนะนำในการใช้ยาต่อผู้บริโภคน้อยเกินไป

แหล่งข้อมูลข่าวสารด้านยาอีกแหล่งก็คือ ฉลาก และเอกสารกำกับยา ซึ่งจะมาพร้อมกับยาที่บริโภค ก็มีความไม่สมบูรณ์ทั้งในเรื่องขนาดตัวอักษร ข้อความกำกวม ระบุสรรพคุณเกินจริง ละเว้นค่าเตือนที่ควรจะมี ไม่มีการแสดงชื่อสามัญทางยา หรือมีไม่เด่นชัด

ในส่วนของข้อมูลเพื่อการตัดสินใจของหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมระบบยา และข้อมูลสำหรับการศึกษาวิจัยแม้จะมีอยู่มาก แต่มักจะกระจัดกระจายและเข้าถึงได้ลำบาก ข้อมูลบางส่วนยังมีไม่เพียงพอ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภคยาของประชาชนและผู้ประกอบวิชาชีพ

คุณภาพของข้อมูลในระบบยาก็ยังมีปัญหา ในแง่ของความถูกต้องความรวดเร็ว ทันเวลา และโดยเฉพาะ

อย่างยิ่งข้อมูลเชิงระบบ เช่น ปริมาณมูลค่าการตลาด สถานประกอบการธุรกิจ

จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องพัฒนาในส่วนนี้ โดยมีข้อเสนอ ดังนี้

- 1) การทบทวนฉลาก และเอกสารกำกับยา ควรดำเนินการร่วมไปกับการทบทวนทะเบียนตำรับยา
- 2) กำหนดให้มีการแสดงชื่อสามัญทางยาที่เด่นชัดในฉลาก เอกสารกำกับยา และการโฆษณายา
- 3) พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา และระบบการกำกับดูแล
- 4) เสริมสร้างระบบการกำกับดูแล ตรวจสอบการโฆษณายา โดยองค์กรวิชาการ เอกชน และเผยแพร่ให้แก่ผู้บริโภคได้ทราบ ควบคู่ไปกับการกำกับดูแลและการดำเนินการตามกฎหมาย

5) เสริมสร้างความเข้มแข็งของผู้ที่มีส่วนในการเผยแพร่ความรู้ด้านยาต่อประชาชนและต่อผู้ประกอบ วิชาชีพ

6) ประสานข้อมูลข่าวสารด้านยาที่กระจัดกระจาย ให้มีการใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเข้าถึงได้ง่าย

7) สนับสนุนการศึกษาวิจัย เพื่อให้ได้ข้อมูลข่าวสารที่ยังขาดอยู่

การดำเนินการตามความพยายามต่าง ๆ นี้ ควรจะได้ดำเนินการไปในลักษณะการสร้างการมีส่วนร่วมขององค์กรต่าง ๆ อย่างเต็มที่ในลักษณะการสร้างเครือข่าย เชื่อมโยง

7. โครงสร้างองค์กร และ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบยา

7.1 องค์กรและกฎหมาย

องค์กรและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบยามีความสำคัญที่จะกำหนดลักษณะโครงสร้างของระบบยา ซึ่งอาจแบ่งเป็น 2 ส่วน

คาโฆษณาในปี พ.ศ. 2535 สูงถึง 600 ล้านบาท แต่ความพยายามให้ความรู้ด้านยาแก่ประชาชนมีน้อยมาก...ร้อยละ 73 ของการโฆษณาทางวิทยุในต่างจังหวัดไม่เคยขออนุญาต

1) ส่วนควบคุมกำกับดูแล

องค์กร	หน้าที่กำกับดูแล
อย.	พรบ.ยา, วัตถุเสพติด, วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จัดทำราคากลางยา
กองการประกอบโรคศิลปะ	พรบ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ, พรบ.สถานพยาบาล
กระทรวงพาณิชย์	พรบ.กำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด, พรบ.สิทธิบัตร
สำนักนายกรัฐมนตรี	พรบ.คุ้มครองผู้บริโภค
สภาวิชาชีพ	พรบ.วิชาชีพการพยาบาล วิชาชีพเภสัชกรรม และวิชาชีพเวชกรรม
กรมศุลกากร	ภาษีอากรเกี่ยวกับยา

โครงสร้างองค์กรและกฎหมายส่วนนี้ได้รับการพัฒนาและสั่งสมประสบการณ์มานานจนมีความเข้มแข็ง

แต่ก็ยังคงต้องการการพัฒนาในเชิงคุณภาพ และประสิทธิภาพ

2) ข้อเสนอเพื่อปรับปรุง

องค์กร	หน้าที่ส่งเสริมสนับสนุน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	นโยบายแห่งชาติด้านยา บัญชียาหลัก
กองโรงพยาบาลภูมิภาค กองสาธารณสุขภูมิภาค	การจัดการและการกระจายยาในสถานบริการ สาธารณสุขภาครัฐ
มหาวิทยาลัย หน่วยงานวิชาการ	ศึกษาวิจัย เผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร
สมาคมผู้ประกอบการธุรกิจ	การผลิต/จัดหา/กระจาย/ส่งเสริมการขาย
สมาคมผู้ประกอบการวิชาชีพ องค์กรเอกชนเพื่อผู้บริโภค	ร่วมในการกำกับดูแลเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

โครงสร้างองค์กรส่วนนี้มีปัญหาเรื่องความต่อเนื่องในการดำเนินการและความเข้มแข็งของโครงสร้าง การบริหารจัดการ ความเกี่ยวข้องเชื่อมโยงกับกลุ่มอำนาจต่าง ๆ ความลำสมัยและไม่ทันสมัยของกฎหมาย ซึ่ง

ต้องการการแก้ไขปรับปรุงเพราะกฎหมายที่มีอยู่ส่วนมากมีลักษณะเป็นการควบคุม กำกับ มากกว่าการส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาระบบยา

7.2 ข้อเสนอเพื่อปรับปรุง

1) พัฒนาศักยภาพ และประสิทธิภาพขององค์กรต่าง ๆ ในการควบคุม กำกับดูแลและพัฒนาระบบยา โดยเฉพาะการขึ้นทะเบียนยา การควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และการโฆษณา การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยา การกำกับดูแลการจัดหาและการใช้ยาของสถานพยาบาลของรัฐ การศึกษาเกี่ยวกับระบบยา และการใช้ยาอย่างเหมาะสม

2) ส่งเสริมและพัฒนาการดำเนินงานขององค์กรภาคเอกชนทั้งสมาคมผู้ประกอบการ และองค์กรเอกชนไม่มุ่งกำไร สร้างการมีส่วนร่วมขององค์กรเหล่านี้ในโครงสร้างของคณะกรรมการและอนุกรรมการต่าง ๆ สนับสนุนให้กำกับดูแลตนเอง สนับสนุนให้องค์กรเอกชนไม่มุ่งกำไรมีทรัพยากรเพียงพอที่จะดำเนินการ

3) พัฒนากฎหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนาระบบยาให้มากขึ้น เช่น มีกองทุนสนับสนุนการวิจัยพัฒนายา กองทุนสนับสนุนการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านยา โดยอาศัยเงินที่แบ่งจากมูลค่าการค้าจำหน่ายยา ปรับปรุงวิธีการแบ่งประเภทของยา องค์ประกอบของคณะกรรมการตามกฎหมายควรมีความกะทัดรัด และหากเป็นไปได้ควรรวม พรบ.เกี่ยวกับยาทั้ง 3 ฉบับเข้าด้วยกัน

8. การพัฒนาเภสัชภัณฑ์และสมุนไพร

แนวคิดในการพัฒนายาแผนโบราณและสมุนไพร มี 2 ทาง คือ การคัดเลือก การผลิต และการกระจายยาแผนโบราณตามตำราแพทย์แผนไทยมาตรฐาน และการพัฒนาสมุนไพรด้วยการศึกษาทางวิทยาศาสตร์

8.1 นโยบาย

มีนโยบายสนับสนุนการพัฒนายาแผนโบราณและยาสมุนไพรมาตั้งแต่แผนพัฒนาฉบับที่ 1 จนปัจจุบัน มีปรากฏในนโยบายรัฐบาลทุกชุด และปรากฏในนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้ง 2 ฉบับ มีการตั้งคณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติโดยมติคณะรัฐมนตรี มีคณะกรรมการพัฒนาการแพทย์แผนไทย

8.2 การควบคุมยาแผนโบราณและอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ

ยาแผนโบราณที่จะทำการผลิตและนำเข้าต้องผ่านกระบวนการคัดเลือกโดยการขึ้นทะเบียนตำรับเช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน โดยยึดตามตำรามาตรฐาน 4 เล่มซึ่งเป็นตำราเก่าเกือบ 100 ปี มาแล้ว

ปัจจุบันมีตำรับยาแผนโบราณ 3,820 ตำรับผลิตในประเทศ 3,254 ตำรับ นำเข้า 566 ตำรับ มีผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิต 649 ราย ส่วนมากอยู่ต่างจังหวัด ผู้รับอนุญาตนำเข้า 96 ราย ซึ่งทั้งหมดอยู่ในกรุงเทพฯ และยังมีผู้ผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาตอีกเป็นจำนวนมาก

โรงงานผลิตยาแผนโบราณ โดยมากดำเนินการในลักษณะครอบครัว มีโรงงานขนาดใหญ่จริง ๆ ไม่เกิน 10 แห่ง มาตรฐานของสมุนไพรต่าง ๆ ที่นำมาผลิตยาก็ยังมีปัญหาตั้งแต่กระบวนการปลูก การเก็บ และการเตรียม

ในส่วนของยาสมุนไพรมีการผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม 6 ชนิด และกำลังทดลองอีก 6 ชนิด

ปริมาณการผลิตและนำเข้ายาแผนโบราณตามรายงานใน พ.ศ.2535 คิดเป็นมูลค่าราคาขายส่ง 355 ล้านบาท หรือร้อยละ 2 ของมูลค่าผลิตและนำเข้ายาทั้งหมด จำนวนนี้เป็นการผลิตร้อยละ 75 นำเข้าร้อยละ 25

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเคยประมาณไว้ใน พ.ศ. 2534 ว่ามูลค่าการบริโภคสมุนไพรและยาแผนโบราณทั้งหมด (รวมทั้งผลิตกันเองโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน) สูงถึงร้อยละ 20 ของมูลค่าการบริโภคยาทั้งหมด

8.3 คุณภาพมาตรฐาน

ปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของยาแผนโบราณ ได้แก่ การปนเปื้อนจุลินทรีย์ การละลาย การแตกตัว การผสมยาแผนปัจจุบันเข้าไป โดยเฉพาะกลุ่มยาแผนโบราณที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ยาแผนปัจจุบันที่นิยมผสมเข้าไป ได้แก่ สเตียรอยด์ ยาลดการอักเสบ ยาแก้หอบหืด และยาแก้แพ้ (ช่วยเจริญอาหาร)

จากการศึกษาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบการผสมยาแผนปัจจุบันถึงร้อยละ 17-19 และพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินมาตรฐานร้อยละ 24-37 โดยไม่พบแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค ยาที่ผลิตในประเทศ พบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ถึงร้อยละ 28 เมื่อเทียบกับยานำเข้าที่พบเพียงร้อยละ 4

มีความพยายามในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของยาแผนโบราณและยาสมุนไพรด้วยกระบวนการต่าง ๆ เช่น

1) จัดทำตำรายาและตำรายาสมุนไพรแห่งประเทศไทย

2) พัฒนามาตรฐานโรงงานผลิตยาแผนโบราณ โดยการพัฒนาหลักการและกระบวนการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ (GMP) ซึ่งจะต้องนำมาประยุกต์ใช้กับโรงงานส่วนใหญ่ที่มีลักษณะธุรกิจครอบครัวให้ได้

3) แก้ไข พรบ.ยา ให้สามารถใช้วัตถุดิบเสีย ยาแผนปัจจุบันและเครื่องมือตลอดจนกระบวนการผลิตยาแผนปัจจุบันในการผลิตยาแผนโบราณได้

8.4 การกระจายยาแผนโบราณ และสมุนไพร

1) ผ่านร้านขายยา ทั้งร้านขายยาแผนโบราณจำนวน 2,348 แห่ง ร้านขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาบรรจสุรีจที่ขายยาแผนโบราณ รวมทั้งร้านชำในหมู่บ้าน

2) ผ่านทางหมอแผนโบราณ ทั้งที่ขึ้นและไม่ขึ้นทะเบียน

3) ผ่านทางญาติ เพื่อน หรือประสภการณ์จากบรรพบุรุษ ส่วนมากเป็นสมุนไพรที่หาได้ไม่ยาก

4) ผ่านทางสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ โดยมากเป็นยาสมุนไพรที่สนับสนุนในงานสาธารณสุขมูลฐาน เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร ว่านหางจระเข้ และยาแผนโบราณที่หมออายุรเวท ซึ่งประจำอยู่ตามโรงพยาบาลต่าง ๆ ประมาณ 25 แห่ง ปรุงขึ้น

การกระจายยาแผนโบราณนี้ มีปัญหาเกี่ยวกับเรื่องการโฆษณาสรรพคุณเกินจริง การขายในลักษณะขายตรง การควบคุมดูแลยังไม่เข้มแข็ง เช่น มีการโฆษณายาระบายเป็นยาลดความอ้วน

8.5 การวิจัยและพัฒนา

มีการดำเนินการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรกันอย่างกว้างขวาง มีกระทรวงต่าง ๆ กว่า 5 กระทรวง และหน่วยงานที่ดำเนินการกว่า 100 แห่ง วิจัยในด้านพฤกษศาสตร์ด้านยา และด้านการใช้ ที่ยังขาดอยู่คือการวิจัยด้านการตลาด และการวิจัยเชิงอุตสาหกรรม

ในส่วนของยาแผนโบราณตามตำรายามาตรฐาน ทั้ง 4 เล่มนั้น มีการวิจัยและพัฒนาค่อนข้างน้อย

8.6 แนวทางการพัฒนา

การพัฒนา ยาแผนโบราณ และสมุนไพร ต้องทำให้ครบวงจร ตั้งแต่การพัฒนาองค์ความรู้

กำลังคน การพัฒนาพันธุ์สมุนไพร พัฒนาการปลูก การเก็บ กระบวนการผลิต การวิจัยสรรพคุณ และพิษภัย พัฒนาการใช้ยา การตลาด รวมทั้งการส่งออกสมุนไพร และยาแผนโบราณด้วย

กระบวนการพัฒนาทั้งหมดนี้ กำลังดำเนินการไปอยู่ภายใต้การประสานงานของคณะกรรมการต่าง ๆ เช่น คณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา คณะกรรมการยา คณะกรรมการพัฒนาการแพทย์แผนไทย เป็นต้น ปัญหาที่สำคัญคือ การขาดแคลนงบประมาณและบุคลากร ซึ่งสมควรจะมีการสนับสนุนจากภาครัฐ หรือการจัดตั้งกองทุนพิเศษขึ้นเพื่อการนี้โดยเฉพาะ

9. นโยบายแห่งชาติด้านยา

นโยบายแห่งชาติด้านยาเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อ พ.ศ.2525 ภายใต้โครงสร้างของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา และมีการพัฒนานโยบายเป็นครั้งที่ 2 ในพ.ศ.

จำเป็นต้องประยุกต์ GMP มาใช้กับโรงงานผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นธุรกิจครอบครัว

2536 โดยมีจุดมุ่งหมายที่จะให้ได้ยาที่มีคุณภาพดี ปลอดภัย ได้ผล กระจายไปอย่างทั่วถึง และมีการนำไปใช้อย่างเหมาะสม รวมทั้งให้สามารถพึ่งพาตนเองได้

นโยบายแห่งชาติด้านยา เสมือนเป็นแกนหลัก ในการพัฒนาระบบยาที่ครบวงจร เป็นจุดประสานการ พัฒนาองค์ประกอบอื่น ๆ ของระบบยา

9.1 คุณภาพของนโยบายแห่งชาติ ด้านยาต่อการพัฒนาระบบยา

1) การพัฒนาคุณภาพของยา และโครงสร้าง องค์การที่ควบคุมคุณภาพยา

2) มีบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นทั้งกระบวนการ เป้าหมาย และศูนย์กลางในการพัฒนาระบบยา รวมทั้ง มีระบบการกระจายยาจำเป็นไปอย่างทั่วถึง

3) อุตสาหกรรมยาของไทยพัฒนาก้าวหน้า ไม่ ยิ่งหย่อนกว่าประเทศอื่นในภูมิภาคนี้

4) มีกิจกรรมซึ่งส่งเสริมสนับสนุนการใช้อย่างเหมาะสมในระดับต่าง ๆ เช่น การทำมาตรฐาน การบำบัดรักษาโรค วารสารผู้สั่งใช้ยา ศูนย์ติดตาม อากาศอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

5) ยาสุนัขและแผนโบราณได้รับการพัฒนา ทั้งในระดับสาธารณสุขมูลฐานและระดับอุตสาหกรรม

9.2 ปัญหาอุปสรรคและข้อควรพัฒนา

1) ขาดความต่อเนื่องของการดำเนินงาน เนื่องจากคณะกรรมการและอนุกรรมการแต่งตั้งตามมติ คณะรัฐมนตรี จึงขึ้นอยู่กับความต่อเนื่องของรัฐบาล

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา มีความพยายาม แก้ปัญหาในเรื่องนี้ โดยการกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติม ในนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2536 โดยเฉพาะเรื่อง กลวิธี กิจกรรม และหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อให้ สามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง

2) ขาดโครงสร้างองค์การรองรับการดำเนินการ ที่ชัดเจน เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ ขาดความ เชื่อมโยงประสานงานระหว่างองค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในส่วนนี้ สมควรที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะ อย. จะได้พัฒนาโครงสร้างส่วนนี้ให้เข้มแข็ง ในระดับประเทศ ควรส่งเสริมให้มีเครือข่ายขององค์กรพัฒนาระบบยา หรือองค์กรส่งเสริมสนับสนุนนโยบายแห่งชาติด้านยา และการใช้ยาที่เหมาะสม และควรจะได้เชื่อมโยงกับ

องค์กรระหว่างประเทศด้วย

3) ปัญหาประสิทธิภาพและความต่อเนื่อง ของกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การพัฒนาบัญชียาหลัก การส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม ระบบข้อมูลข่าวสาร ด้านยา ประเด็นนี้อาจแก้ไขได้โดยจัดให้กิจกรรมเหล่านี้เป็นกิจกรรมปกติในแผนงานโครงการต่าง ๆ หรือ จัดทำเป็นโครงการพิเศษที่มีความต่อเนื่องในระยะเวลา หนึ่ง รวมทั้งการสร้างเครือข่ายการดำเนินงานเพื่อให้เกิดการสนับสนุนซึ่งกันและกัน

4) อุตสาหกรรมยาพัฒนากว้างขวางมากขึ้น จำเป็นต้องพัฒนาบทบาทของหน่วยงานอื่น ๆ มา สนับสนุน เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน สำนักงานกองทุนวิจัย

5) political commitment ไม่เพียงพอ ควร รมรงค์ให้หนักการเมือง และสังคมโดยรวม ได้ตระหนัก ถึงความสำคัญในเรื่องนี้

10. บทสรุป

ระบบยาเป็นระบบใหญ่ มีองค์ประกอบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมากมายมีความเชื่อมโยงกับระบบสาธารณสุข และระบบเศรษฐกิจและสังคมอื่น ๆ การวิเคราะห์จึง ต้องพิจารณาไปพร้อม ๆ กันอย่างเชื่อมโยง

มาตรการต่าง ๆ ที่หน่วยงานองค์กรที่เกี่ยวข้อง นำมาใช้ในการพัฒนาระบบยา มีครบถ้วน ทั้งมาตรการ ทางการศึกษา การพัฒนาองค์ความรู้ การพัฒนา เทคโนโลยี มาตรการทางกฎหมาย และมาตรการทาง เศรษฐกิจ มาตรการต่าง ๆ เหล่านี้มีการนำมาใช้อย่าง ผลผลิต และได้ผลในระดับหนึ่ง แต่ยังคงจำเป็นต้องมีการพัฒนาต่อไปอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทันกับการ เปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี

การดำเนินการวิเคราะห์ระบบยาในครั้งนี้ยังมี ข้อจำกัดในเรื่องความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล และ ยังมีข้อมูลนอกกรอบซึ่งไม่สามารถเข้าถึงได้อีกจำนวนหนึ่ง คณะผู้ดำเนินการหวังว่าจะได้มีการพัฒนาการศึกษา วิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาทิศทางที่ถูกต้อง เหมาะสมในการพัฒนาระบบยาของไทยให้เข้าสู่ มาตรฐานสากล และเพื่อประโยชน์สูงสุดที่จะให้ ประชาชนได้บริโภคยาที่มีคุณภาพดี ปลอดภัย ได้ผล และประหยัด

เอกสารอ้างอิง

- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์ระบบการคัดเลือกยา
โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษาวิเคราะห์ระบบ
การคัดเลือกยา, พฤษภาคม 2537
- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา
โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษาวิเคราะห์การ
พัฒนาอุตสาหกรรมยา พฤษภาคม 2537
- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์ระบบการจัดหาและ
กระจายยา โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษา
วิเคราะห์ระบบการจัดหาและกระจายยา,
พฤษภาคม 2537
- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์การใช้ยาระดับต่าง ๆ
โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษาวิเคราะห์การ
ใช้ยาระดับต่าง ๆ พฤษภาคม 2537

- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยา
โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษาวิเคราะห์นโยบาย
แห่งชาติด้านยา พฤษภาคม 2537
- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์ระบบข้อมูลข่าวสารด้านยา
โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษาวิเคราะห์ระบบ
ข้อมูลข่าวสารด้านยา, พฤษภาคม 2537
- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์ กฎหมายและโครงสร้าง
องค์กร โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษา
วิเคราะห์กฎหมายและโครงสร้างองค์กร
พฤษภาคม 2537
- รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาสมุนไพรและ
ยาแผนโบราณ โดยคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษา
วิเคราะห์ระบบยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ,
พฤษภาคม 2537

