

ความเป็นมาของการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา

สิทธิด้านสุขภาพเป็นสิทธิพื้นฐานของมนุษยชาติ ยาจึงมีบทบาทสำคัญต่อคุณภาพการรักษาเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ สถานการณ์ปัญหาในระบบยามีตั้งแต่การเข้าไม่ถึงยา ยาราคาแพง ความไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยา การใช้ยาเกินจำเป็น รวมทั้งอิทธิพลของการส่งเสริมการขายยา การโฆษณา การขายตรง และโฆษณาแฝง ปัญหาดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกันอย่างซับซ้อน เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหลากหลายทั้งรัฐและเอกชน ในและนอกประเทศ ประเทศไทยมีการพัฒนาระบบยามาอย่างต่อเนื่องยาวนาน โดยการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อกำหนดเป้าหมายและทิศทางในการทำงานร่วมกันของหน่วยราชการ ภาคเอกชน และภาคประชาชน ในการแก้ปัญหาให้เกิดการพัฒนาระบบยาอย่างต่อเนื่อง ทันกับบริบทและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป สรุปดังนี้

๒๕๒๑ กำเนิด “การสาธารณสุขมูลฐาน”

การแพทย์แผนไทยเป็นการแพทย์หลักของสังคมไทยตลอดมา จนสมัยรัชกาลที่ ๕ ได้ทรงเปิดโรงพยาบาลศิริราชในปี พ.ศ. ๒๔๓๑ และจัดตั้งโรงเรียนราชแพทยาลัยเปิดสอนทั้งการแพทย์แผนตะวันตก และการแพทย์แผนไทย ต่อมาได้ยกเลิกการเรียนวิชาการการแพทย์แผนไทย ในปี พ.ศ. ๒๔๕๘ และประกาศใช้พระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. ๒๔๖๖ ในสมัยรัชกาลที่ ๖ โดยแบ่งการประกอบโรคศิลปะเป็นการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนโบราณ ผู้ที่จะทำการรักษาผู้ป่วยต้องขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะการแพทย์แผนโบราณ มี ๔ สาขา คือ เวชกรรม ปรงยุยา นวด และหมอดำยา จึงเป็นเหตุให้การแพทย์แผนไทยไม่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐ และหายไปจากระบบการแพทย์ของไทย

ในปี พ.ศ. ๒๕๑๘ การแพทย์แผนไทยโดยเฉพาะการใช้ยาสมุนไพรได้รับการฟื้นฟูขึ้นจากการตื่นตัวของภาคประชาชน แต่ไม่ได้มีการสนับสนุนจากรัฐแต่อย่างใด

องค์การอนามัยโลกประกาศนโยบายการสาธารณสุขมูลฐาน ใน Alma – Ata Declaration ค.ศ. 1978 (พ.ศ. ๒๕๒๑) ซึ่งใน พ.ศ. ๒๕๒๓ ประเทศไทยได้ประกาศให้การสาธารณสุขมูลฐานเป็นนโยบายหลักของการสาธารณสุขไทย

๒๕๒๔ ประกาศใช้ “นโยบายแห่งชาติทางด้านยา” เป็นครั้งแรก

กระทรวงสาธารณสุขโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นพ.เสมอ พริ้งพวงแก้ว) ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ. ๒๕๒๔ เป็นครั้งแรกในประเทศไทย มีสาระสำคัญคือนโยบายยาหลักแห่งชาติและการพึ่งตนเองด้านยา โดยจัดให้มียาปลอดภัย มีคุณภาพดี ในราคาพอสมควรกระจายอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะยาสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน รวมถึงการปรับปรุงวิธีการด้านการจัดหาและการกระจายยา การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตลอดจนสนับสนุนการผลิตยาภายในประเทศของภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งนี้ได้มีการจัดทำ**บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกขึ้น** โดยมี “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๒๔” เป็นกลไกสำคัญในการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข และเป็นกลไกสำคัญในการตรึงราคาจากการรวมศูนย์จัดซื้อของกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ได้มีการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม

เหตุผลหลายประการที่สำคัญคือการจัดทำวารสารผู้สั่งใช้ยา (Prescribers' Journal) และการจัดประชุมวิชาการ

ในด้านสมุนไพร กระทรวงสาธารณสุขมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คำนึงว่าศักยภาพด้านการบำบัดรักษาโรคของยาแผนโบราณ และให้สำนักงานคณะกรรมการสาธารณสุขมูลฐานจัดทำ **โครงการสมุนไพรกับสาธารณสุขมูลฐาน** โดยได้รับความช่วยเหลือจากองค์การอนามัยโลกและองค์การยูนิเซฟ ทำให้เกิดการตื่นตัวต่อการใช้ยาสมุนไพรอย่างแพร่หลาย จนมีการกำหนดนโยบาย ทิศทาง และมาตรการการสนับสนุนสมุนไพรโดยเฉพาะยาอย่างเป็นทางการในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕ - ๒๕๒๙) เป็นต้นมา แผนดังกล่าวเน้นให้มี (๑) แผนงานพัฒนายาแห่งชาติ ประกอบด้วย ๓ โครงการ คือ โครงการผลิตยา โครงการจัดหากระจายยา โครงการวิจัยยาและสมุนไพร (๒) แผนงานสาธารณสุขมูลฐาน การจัดหาที่จำเป็นสำหรับชาวบ้าน (๓) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษ

๒๕๒๘ ขยายการใช้ “บัญชียาหลักแห่งชาติ” และกำหนด “ราคากลางยา”

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๒๘ เห็นชอบในหลักการที่จะขยายขอบเขตการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปยังหน่วยราชการอื่นๆ และภาคเอกชน แต่การถือปฏิบัติจะต้องค่อยเป็นค่อยไป ใน พ.ศ. ๒๕๒๙ สำนักนายกรัฐมนตรีได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ.๒๕๒๙ กำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของส่วนราชการทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข และกำหนดให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเป็นหลักโดยมีการกำหนดราคากลางยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประโยชน์ในการจัดซื้อยา ซึ่งต่อมาได้พัฒนาเป็นระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานรัฐทุกแห่งจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามราคากลางยา ตามสัดส่วนวงเงินงบประมาณที่กำหนด

๒๕๓๐ เพิ่ม “ยาหลักๆ สำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน”

มีการจัดทำ “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๐” เพื่อปรับปรุงให้บัญชียาทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง โดยผนวกรายการยาหลักสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐานเพิ่มเติมไว้ เพื่อให้บัญชียาหลักมีความสมบูรณ์ครบถ้วนสำหรับงานสาธารณสุขทุกระดับ และจัดทำ “คู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ” ต่อมาบัญชียาหลักๆได้มีการปรับปรุงเป็น “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๕” โดยการมีส่วนร่วมของแพทย์เฉพาะทางที่มีประสบการณ์จากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๒๕๓๖ นโยบาย “ยาจากสมุนไพร” และ “ใช้ยาอย่างปลอดภัย”

ใน พ.ศ. ๒๕๓๖ ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่สอง เมื่อวันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๓๖ กำหนดให้สนับสนุนการศึกษาและวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพและบำบัดรักษาของสมุนไพร ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และมีการปรับปรุง “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๓๙” ต่อมาใน พ.ศ. ๒๕๔๐ ประเทศไทยประสบปัญหาเศรษฐกิจจึงกำหนดนโยบายให้ใช้ยาเฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒๕๔๒ ริเริ่มจัดทำ “บัญชียาจากสมุนไพร” เป็นครั้งแรก

กำหนดขยายกรอบบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย เป็นบัญชี ก ข ค ง จ ให้ครอบคลุมยาสำหรับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ปรับบัญชียาโดยกำหนดเฉพาะชื่อยาและรูปแบบยา ต่อมาได้มีการปรับปรุงเป็น “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๗” และ “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๙” และ “เภสัชตำรับโรงพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๙” และริเริ่มจัดทำบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นครั้งแรกคือ “บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๒” ซึ่งประกอบด้วยยาจากสมุนไพรทั้งยาตำรับดั้งเดิมและยาที่มีการพัฒนาเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมการพึ่งตนเองด้านยา และสนับสนุนการแพทย์แผนไทยให้เป็นที่ยอมรับมากขึ้น และเพื่อยกระดับมาตรฐานของยาจากสมุนไพรไทย ควบคู่กับการช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาต่อไป และต่อมาปรับปรุงเป็น “บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.๒๕๔๙”

๒๕๕๑ มุ่งนโยบายเพื่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและความต่อเนื่องในการพัฒนาระบบยา

มีการปรับปรุง “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑” ให้ทันสมัยและปรับบัญชียา จ เป็นบัญชี จ(๑) และบัญชี จ(๒) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นเฉพาะที่มีค่าใช้จ่ายสูงโดยมีกลไกกลางกำกับดูแลการใช้ยา และในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ได้มีการปรับปรุงบัญชียาจากสมุนไพรโดยมุ่งสร้างเสริมระบบการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเหมาะสม เพื่อเป็นกลไกในการส่งเสริมการแพทย์แผนไทยให้คู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบันในระบบบริการสาธารณสุข และส่งเสริมการผลิตยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาล ส่งผลให้มียาในบัญชีเพิ่มมากขึ้นเป็น ๗๑ รายการ (จากเดิม ๑๙ รายการ) และมีการจัดทำเภสัชตำรับโรงพยาบาลของยาจากสมุนไพรขึ้นเป็นครั้งแรก

การพัฒนาระบบยาที่ผ่านมามักประสบปัญหาความไม่ต่อเนื่อง เช่น ใน พ.ศ. ๒๕๔๙ การปรับเปลี่ยนคณะรัฐมนตรี ทำให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหมดวาระ ส่งผลให้การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติหยุดชะงักเป็นเวลาหลายเดือน เป็นต้น กระทรวงสาธารณสุขจึงเสนอให้แก้ไขปัญหาความไม่ต่อเนื่องของคณะกรรมการและจัดตั้งสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการฯ ขึ้นเป็นการเฉพาะ เพื่อประสานเชื่อมโยงในภาพรวม รัฐบาลจึงได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นองค์กรหลักในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาและพัฒนาระบบยา แทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการฯ และให้จัดสรรอัตรากำลังเดิมในการดำเนินงาน

นอกจากนั้น กฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งตราขึ้นใหม่ ได้กำหนดอำนาจหน้าที่ให้เอื้อต่อการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีฯ ไว้ในข้อ ๒(๘) ว่า สำนักงานฯ มีอำนาจหน้าที่ “ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย” และในข้อ ๑๔(๓) ระบุอำนาจหน้าที่สำนักยามีอำนาจหน้าที่ “สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด” ส่งผลให้

การพัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยาเป็นหน้าที่รับผิดชอบของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างเป็นทางการ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๐ ได้มีการตราพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ เพื่อวางกรอบและแนวทางในการกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์และการดำเนินงานด้านสุขภาพของประเทศ และบัญญัติให้มีการจัดสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมสมัชชาฯ ครั้งที่ ๑ ได้มีมติรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๕๒ และมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นกลไกหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ฯ แบบมีส่วนร่วม แต่เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าว ยังไม่มีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ จึงมีคำสั่งที่ ๑๒/๒๕๕๒ แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการยกร่างแผนปฏิบัติการจนเสร็จสิ้นแล้วเสนอไปยังคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ต่อมาคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๓ เห็นชอบมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ ๒ เรื่อง ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ และสุขภาพของผู้ป่วย และการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน โดยมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาให้แล้วเสร็จภายใน ๑ ปี และปรับปรุงยาไทยและยาจากสมุนไพรเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒๕๕๔ นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

เพื่อให้มีการพัฒนาระบบยาในภาพรวม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๓ มีมติเห็นชอบต่อร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ แทนนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖ โดยผนวกยุทธศาสตร์ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ๒๕๕๒ ข้างต้นเข้าไว้ในยุทธศาสตร์ฯ ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔ เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่เสนอ และมอบหมายคณะกรรมการฯ เป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงานเป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตามประเมินผล โดยการมีส่วนร่วมของหน่วยงานของรัฐที่กำหนดไว้ในแต่ละยุทธศาสตร์ย่อย ๆ