

บทที่ ๑
ความเป็นมา
นโยบายการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

๑. ความเป็นมาของการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา

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

๒๕๒๑ กำเนิด “การสาธารณสุขมูลฐาน”

การแพทย์แผนไทยเป็นการแพทย์หลักของสังคมไทยตลอดมา จนสมัยรัชกาลที่ ๕ ได้ทรงเปิดโรงพยาบาลศิริราชในปี พ.ศ. ๒๔๓๑ และจัดตั้งโรงเรียนราชแพทยาลัยเปิดสอนทั้งการแพทย์แผนตะวันตกและการแพทย์แผนไทย ต่อมาได้ยกเลิกการเรียนวิชาการการแพทย์แผนไทย ในปี พ.ศ. ๒๔๔๘ และประกาศใช้พระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. ๒๔๖๖ ในสมัยรัชกาลที่ ๖ โดยแบ่งการประกอบโรคศิลปะเป็นการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนโบราณ ผู้ที่จะทำการรักษาผู้ป่วยต้องขอรับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะการแพทย์แผนโบราณ มี ๔ สาขา คือ เวชกรรม ปฐยา 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. เสม พริ้งพวงแก้ว) ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ. ๒๕๒๔ เป็นครั้งแรกในประเทศไทย มีสาระสำคัญคือนโยบายยาหลักแห่งชาติและการพึ่งตนเองด้านยา โดยจัดให้มียาปลอดภัย มีคุณภาพดี ในราคาพอสมควรกระจายอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะยาสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน รวมถึงการปรับปรุงวิธีการด้านการจัดหาและการกระจายยา การใช้ยาอย่างสม

เหตุผล ตลอดจนสนับสนุนการผลิตยาภายในประเทศของภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งนี้ได้มีการจัดทำ**บัญชียาหลักแห่งชาติ**ฉบับแรกขึ้น โดยมี “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๒๔” เป็นกลไกสำคัญในการนํานโยบายแห่งชาติด้านยาและบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติของหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข และเป็นกลไกสำคัญในการตรึงราคาจากการรวมศูนย์จัดซื้อของกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ได้มีการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลหลายประการที่สำคัญคือการจัดทำวารสารผู้สั่งใช้ยา (Prescribers’ Journal) และการจัดประชุมวิชาการ

ในด้านสมุนไพร กระทรวงสาธารณสุขมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ค้นคว้าศักยภาพด้านการบำบัดรักษาโรคของยาแผนโบราณ และให้สำนักงานคณะกรรมการสาธารณสุขมูลฐานจัดทำ **โครงการสมุนไพรกับสาธารณสุขมูลฐาน** โดยได้รับความช่วยเหลือจากองค์การอนามัยโลกและองค์การยูนิเซฟ ทำให้เกิดการตื่นตัวต่อการใช้ยาสมุนไพรอย่างแพร่หลาย จนมีการกำหนดนโยบาย ทิศทาง และมาตรการการสนับสนุนสมุนไพรโดยเฉพาะยาอย่างเป็นทางการในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕ – ๒๕๒๙) เป็นต้นมา แผนดังกล่าวเน้นให้มี (๑) แผนงานพัฒนายาแห่งชาติ ประกอบด้วย ๓ โครงการ คือ โครงการผลิตยา โครงการจัดหากระจายยา โครงการวิจัยยาและสมุนไพร (๒) แผนงานสาธารณสุขมูลฐาน การจัดหายาที่จำเป็นสำหรับชาวบ้าน (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” เพื่อปรับปรุงให้บัญชียาทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป โดยผนวกรายการยาหลักสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐานเพิ่มเติมไว้ เพื่อให้บัญชียาหลักมีความสมบูรณ์ครบถ้วนสำหรับงานสาธารณสุขทุกระดับ และจัดทำ “คู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ” ต่อมาบัญชียาหลักได้มีการปรับปรุงเป็น “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๕” โดยการมีส่วนร่วมของแพทย์เฉพาะทางที่มีประสบการณ์จากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

๒๕๓๖ นโยบาย “ยาจากสมุนไพร” และ “ใช้ยาอย่างปลอดภัย”

ใน พ.ศ. ๒๕๓๖ ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่สอง เมื่อวันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๓๖ กำหนดให้ สนับสนุนการศึกษาและวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพและบำบัดรักษาของสมุนไพร ยา สมุนไพร และยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ และมีการปรับปรุง “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๓๙” ต่อมาใน พ.ศ. ๒๕๔๐ ประเทศไทยประสบปัญหาเศรษฐกิจจึงกำหนด นโยบายให้ใช้ยาเฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

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 และเพื่อยกระดับ มาตรฐานของยาจากสมุนไพรไทย ควบคู่กับการช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาต่อไป และต่อมาปรับปรุง เป็น “บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๙”

๒๕๕๑ มุ่งนโยบายเพื่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและความต่อเนื่องในการพัฒนาระบบยา

มีการปรับปรุง “บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑” ให้ทันสมัยและปรับบัญชียา จ เป็นบัญชี จ(๑) และ บัญชี จ(๒) เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นเฉพาะที่มีค่าใช้จ่ายสูงโดยมีกลไกกลางกำกับดูแลการใช้ยา และในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ได้มีปรับปรุงบัญชียาจากสมุนไพรโดยมุ่งสร้างเสริมระบบการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเหมาะสม เพื่อเป็น กลไกในการส่งเสริมการแพทย์แผนไทยให้คู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบันในระบบบริการสาธารณสุข และส่งเสริม การผลิตยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาล ส่งผลให้มียาในบัญชีเพิ่มมากขึ้นเป็น ๗๑ รายการ (จากเดิม ๑๙ รายการ) และมีการจัดทำเภสัชตำรับโรงพยาบาลของยาจากสมุนไพรขึ้นเป็นครั้งแรก

การพัฒนาระบบยาที่ผ่านมามักประสบปัญหาความไม่ต่อเนื่อง เช่น ใน พ.ศ. ๒๕๔๙ การปรับเปลี่ยน คณะรัฐมนตรี ทำให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหมดวาระ ส่งผลให้การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติหยุดชะงัก เป็นเวลาหลายเดือน เป็นต้น กระทรวงสาธารณสุขจึงเสนอให้แก้ไขปัญหาความไม่ต่อเนื่องของคณะกรรมการและ จัดตั้งสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการฯ ขึ้นเป็นการเฉพาะ เพื่อประสานเชื่อมโยงในภาพรวม รัฐบาลจึงได้ ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นองค์กรหลักในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยา

และพัฒนาระบบยา 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” ส่งผลให้การพัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยาเป็นหน้าที่รับผิดชอบของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างเป็นทางการ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๐ ได้มีการตราพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ เพื่อวางกรอบและแนวทางในการกำหนดนโยบาย ยุทธศาสตร์และการดำเนินงานด้านสุขภาพของประเทศ และบัญญัติให้มีการจัด **สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ** ในการประชุมสมัชชาฯ ครั้งที่ ๑ ได้มีมติรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของ **ประชากรไทย** ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๕๒ และมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นกลไกหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ ฯ 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. ๒๕๕๔-๒๕๕๙

เพื่อให้มีการพัฒนาระบบยาในภาพรวม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๓ มีมติเห็นชอบต่อร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ แทนนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖ โดยผนวกยุทธศาสตร์ตามมติ

สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และ ๒๕๕๒ ข้างต้นเข้าไปในยุทธศาสตร์ฯ ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔ เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่เสนอ และมอบหมายคณะกรรมการฯ เป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตาม ประเมินผล โดยการมีส่วนร่วมของหน่วยงานของรัฐที่กำหนดไว้ในแต่ละยุทธศาสตร์ย่อย ๆ

๒. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔ เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่เสนอ และมอบหมายคณะกรรมการฯ เป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนด แผนงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตาม ประเมินผล โดยการมีส่วนร่วมของหน่วยงานของรัฐที่กำหนดไว้ในแต่ละยุทธศาสตร์ย่อย ๆ

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ เป็นแผน ๕ ปี มีสาระสำคัญดังนี้

วิสัยทัศน์ ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยาปลอดภัย ประเทศพึ่งตนเอง

เป้าประสงค์ เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทนการฉ้อ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้

แผนยุทธศาสตร์ฯ ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงซึ่งกันและกันดังนี้

ยุทธศาสตร์และวัตถุประสงค์	ยุทธศาสตร์ย่อย
ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่าง เสมอภาค ทั่วถึง และทันการณ์ ใน ราคาที่เหมาะสม	๑. การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา
	๒. การสนับสนุนการรวมกลุ่มของผู้ป่วย เพื่อการเข้าถึงยาและสร้างเสริม สุขภาพ
	๓. การส่งเสริมให้ราคายาสอดคล้องกับค่าครองชีพ
	๔. การใช้ประโยชน์หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อการ เข้าถึงยา
ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสม เหตุผล บุคลากรทางการแพทย์และ ประชาชน ใช้ยาอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า	๑. การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสม เหตุผล
	๒. การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ
	๓. พัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
	๔. การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
	๕. การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ
	๖. การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ปัญหาจากการใช้ยาด้านจุลชีพ และการดื้อยาของเชื้อก่อโรค
	๗. การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาด จริยธรรม
ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรม ผลิตยา อุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และ สมุนไพร มีศักยภาพเพียงพอใน การพึ่งตนเองของประเทศ	๑. การพัฒนากฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ในประเทศ
	๒. การส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และนวัตกรรมต่อยอด ในอุตสาหกรรมยา
	๓. การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตของอุตสาหกรรมยาใน ประเทศ
	๔. การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยา และประชาชน
ด้านที่ ๔ การพัฒนาระบบการ ควบคุมยา การประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา โดย พัฒนาศักยภาพระบบการควบคุม	๑. การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตาม หลักธรรมาภิบาล
	๒. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และระบบการเตือนภัย ด้านยา
	๓. การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูง

ยุทธศาสตร์และวัตถุประสงค์	ยุทธศาสตร์ย่อย
ยาของประเทศ	

๓. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีฯ พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังนี้

(๑) การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

(๓) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติงานตามนโยบายฯ และแผนยุทธศาสตร์ฯ ตลอดจน อำนาจการ แก้ไข ปัญหาจากการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ

(๔) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไก และมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น

(๕) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะสามารถเข้าถึงยา ได้อย่างยั่งยืน และเป็นธรรม

(๖) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

(๗) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๘) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

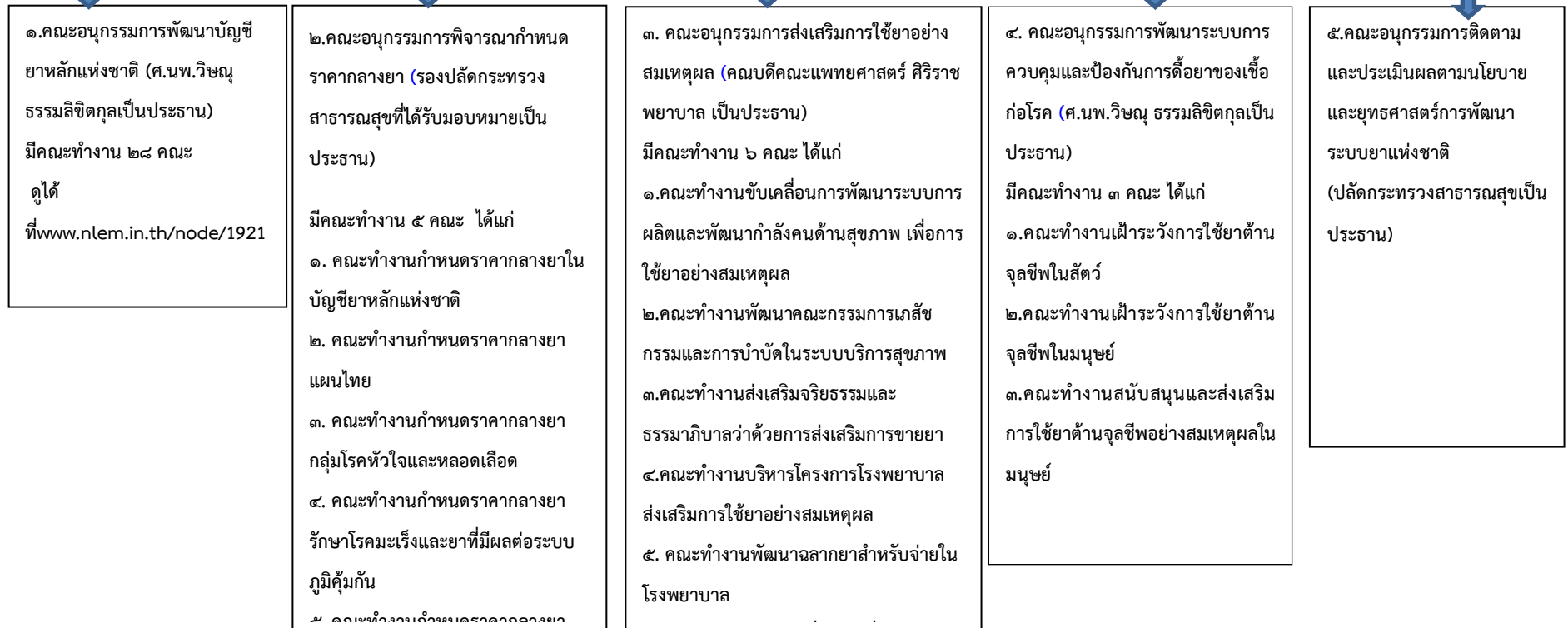
(๙) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๐) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ในปัจจุบันคณะกรรมการได้ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่โดยมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการและ/หรือ คณะทำงานมาช่วยปฏิบัติงานดังแผนภาพที่ ๑

คณะอนุกรรมการและคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
(ณ ธันวาคม ๒๕๕๗)

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ



แผนภาพที่ ๑ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

บทที่ ๒

ผลการดำเนินงานตามมติคณะรัฐมนตรี

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ดำเนินการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบตามอำนาจหน้าที่ ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔ เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙ และมอบคณะกรรมการฯ เป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงานเป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตามประเมินผล โดยการมีส่วนร่วมของหน่วยงานของรัฐที่กำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ย่อย ๆ

ในด้านการปฏิบัติงานตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมายนั้น คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๓ เห็นชอบยุทธศาสตร์ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ (ครั้งที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒) และมอบคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปดำเนินการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ ตลอดจนประชาสัมพันธ์ให้ทุกภาคส่วนได้รับทราบและนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปประยุกต์ใช้หรือขยายเพิ่มเติม

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมายสรุปได้ ๒ ส่วนคือ

๑. การกำหนดแผนงาน เป้าหมายและตัวชี้วัด และการติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙

๒. การพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ

๑. แผนงาน เป้าหมายและตัวชี้วัด และกลไกการติดตามและประเมินผลตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ – ๒๕๕๙

คณะกรรมการฯ ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการติดตามและประเมินผลตามนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อช่วยดำเนินการ โดยการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ – ๒๕๕๙ และนำไปจัดทำแผนปฏิบัติการให้สอดคล้องกัน และได้จัดทำตัวชี้วัดของแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว

ตัวชี้วัดของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙ มี ๘ รายการ (มติคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๖) ได้แก่

๑. จำนวนรายการยาจำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงได้รับการแก้ไข อย่างน้อย ๒๐รายการ

๒. มีระบบและกลไกการควบคุมราคาของประเทศไทย ตั้งแต่การแสดงโครงสร้างราคา การกำหนดราคา และการแสดงราคา ๑ ระบบ

๓. จำนวนรายการยาสามัญรายการใหม่ที่เกิดขึ้นในประเทศ อย่างน้อย ๓๐ รายการ
๔. ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศ ในปี ๒๕๕๙ ลดลงอย่างน้อยร้อยละ ๕
๕. ร้อยละของการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่สมเหตุผลในโรคเป้าหมาย ลดลงอย่างน้อยร้อยละ ๕๐ หรือตามเกณฑ์ที่กำหนด
๖. สัดส่วนมูลค่าการบริโภคยาสามัญที่ผลิตในประเทศเมื่อเทียบกับมูลค่ายานำเข้า เมื่อเทียบกับฐานข้อมูลปัจจุบัน เพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐
๗. ระบบการควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพองค์กรฯ จากองค์กรในระดับสากล ภายใน ๕ ปี
๘. จำนวนกฎหมายสำคัญและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นอุปสรรคในการพัฒนาการเข้าถึงยา การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการพัฒนาระบบควบคุมยาได้กำหนดขึ้นใหม่ ทบทวนหรือแก้ไขอย่างน้อย ๑๕ เรื่อง

สำหรับกลไกการติดตามและประเมินผลดำเนินการโดยพัฒนาระบบการติดตามประเมินผลการดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยแบ่งเป็น ๒ รูปแบบ คือ

๑. การติดตามหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถึงแผนงานหรือโครงการ ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และรายงานผลการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานของหน่วยงาน เพื่อรวบรวมเสนอคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือคณะรัฐมนตรีต่อไป
๒. ประเมินผลการบรรลุยุทธศาสตร์ตามตัวชี้วัดระดับยุทธศาสตร์ โดยจัดให้มีการประเมินระยะครึ่งแผนและสิ้นสุดแผน

ในปี ๒๕๕๘ คณะกรรมการฯ จะดำเนินการประเมินผลระยะครึ่งแผน (ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ ถึง ๒๕๕๗) โดยมอบหมายให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ประเมินผลทั้งในภาพรวมและตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ในยุทธศาสตร์แต่ละด้าน ซึ่งครอบคลุมถึงยุทธศาสตร์ด้านการเข้าถึงยา ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุและสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง และด้านการพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา

๒. การพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ

ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๓ เห็นชอบยุทธศาสตร์ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ (ครั้งที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒) โดยมอบคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปดำเนินการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ ตลอดจนประชาสัมพันธ์ให้ทุกภาคส่วนได้รับทราบและนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปประยุกต์ใช้หรือขยายเพิ่มเติม คณะกรรมการฯ ได้ผนวกยุทธศาสตร์ดังกล่าวไว้ในยุทธศาสตร์ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๕๙ โดยกำหนดให้มีการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่า

ด้วยการส่งเสริมการขายยาเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติมให้เหมาะสมตามบริบท

คณะกรรมการฯ ได้พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย อย่างมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน และมีมติให้ออกเป็นประกาศคณะกรรมการฯ เพื่อเผยแพร่ให้ทุกภาคส่วนได้รับทราบและนำไปปฏิบัติร่วมกัน เกณฑ์จริยธรรมฯ มีเนื้อหาครอบคลุมทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

หลักการของเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย สรุปลดดังนี้

๑. ผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดหา ยา ไม่พึงรับสิ่งใดๆ เป็นการส่วนตัวจากการส่งเสริมการขายยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า และพึงแสดงความโปร่งใสต่อสาธารณะ กรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับบริษัทฯ

๒. สถานพยาบาล สถานศึกษา หรือหน่วยงานอื่น พึงมีระบบรองรับในการรับสิ่งของ การจัดกิจกรรม และการสนับสนุนใดๆ จากบริษัทฯ/ผู้แทนฯ โดยเป็นระบบที่ทุกคนในหน่วยงานรับรู้ มีความโปร่งใส และตรวจสอบได้

๓. บริษัทฯ พึงจัดกิจกรรมการส่งเสริมการขายยา ที่มุ่งประโยชน์เพื่อผู้ป่วย ไม่พึงให้ข้อมูลหรือคำแนะนำ แก่ผู้ป่วยหรือสาธารณสุขในเชิงโฆษณาหรือส่งเสริมการขายยา ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และบริษัทพึงมีรายละเอียดค่าใช้จ่ายและรายละเอียดกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาตามหลักสากล พร้อมได้รับตรวจสอบ

๔. ผู้แทนฯ พึงเสนอข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ละเลยข้อมูลผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา แก่ผู้สั่งใช้ยาหรือผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดหา ยา โดยแสดงออกหรือปฏิบัติในการเสนอข้อมูลหรือกิจกรรมการส่งเสริมการขายยา ตามวัฒนธรรมที่ดีของสังคม และพึงดำรงตนให้พร้อมรับการตรวจสอบจริยธรรมและจรรยาบรรณวิชาชีพจากสภาวิชาชีพและสังคม

กระบวนการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

ได้พัฒนาผ่านกระบวนการที่มีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน สรุปลดดังนี้

๑. การพัฒนานโยบายสาธารณะผ่านสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ให้ได้ยุทธศาสตร์ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

๒. การพัฒนาเนื้อหาและการมีส่วนร่วมของภาคส่วนต่างๆ ต่อเกณฑ์จริยธรรมฯ

คณะกรรมการฯ มอบคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลรับผิดชอบดำเนินการ ซึ่ง คณะอนุกรรมการฯ ได้แต่งตั้งคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา เพื่อทำหน้าที่ในการพัฒนาเกณฑ์ดังกล่าว สรุปกระบวนการได้ดังนี้

๒.๑ เนื้อหาเกณฑ์จริยธรรม ได้จากการวิเคราะห์เอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้อง เช่น เกณฑ์ของ องค์การอนามัยโลก ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของสมาชิกวิชาชีพ ผลการสำรวจ ความคิดเห็นของผู้อำนวยการและหัวหน้า ฝ่ายเภสัชกรรมในโรงพยาบาลรัฐและโรงพยาบาลเอกชนต่อการส่งเสริมการขายยาและมาตรการควบคุมการ ส่งเสริมการขายยาในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ปี ๒๕๕๔ และเกณฑ์จริยธรรมฯ ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

๒.๒ รับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วนต่อร่างเกณฑ์ทางจดหมาย เว็บไซต์ และจัดประชุมรับฟัง ความคิดเห็นต่อเกณฑ์จริยธรรมฯ ประมาณ ๑๕๐ คน จากภาครัฐ ภาควิชาชีพ ภาคการศึกษา และ ภาคอุตสาหกรรมยา

๒.๓ คณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๕๕ เห็นชอบต่อร่าง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย และให้ออกเป็นประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติเพื่อใช้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ ตามที่คณะอนุกรรมการฯ เสนอ ต่อมาคณะกรรมการฯ ในการ ประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๖ มอบคณะอนุกรรมการฯ เสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป

๒.๔ คณะอนุกรรมการฯ ได้นำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมและรับฟังความ คิดเห็นของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการนำไปสู่การปฏิบัติ ซึ่งหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องได้เห็นชอบ ในการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติ สรุปดังนี้

๑) ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๗ ได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การเสริมสร้างธรรมาภิบาล ระบบยาในภาครัฐ ตามเกณฑ์จริยธรรมฯ โดยเชิญทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม เพื่อสร้างความเข้าใจ และการมีส่วนร่วมของหน่วยงานภาครัฐต่อการสร้างธรรมาภิบาลระบบยาตามเกณฑ์จริยธรรมฯ และหารือต่อ เนื้อหาบันทึกข้อตกลงและแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ ซึ่งที่ประชุมได้เห็นชอบให้มีการนำไปเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติ โดยการลงนามในบันทึกข้อตกลงเรื่องการเสริมสร้างธรรมาภิบาลในระบบยา และได้พิจารณา เนื้อหาข้อตกลงร่วมกัน

๒) ๓๐ กันยายน ๒๕๕๗ จัดทำหนังสือถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาร่างบันทึกข้อตกลงที่ได้ จัดทำขึ้นในการประชุมเชิงปฏิบัติการ

๓) คณะอนุกรรมการฯ ได้เชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน มาร่วมพิจารณาร่าง บันทึกข้อตกลงและเชิญลงนามในบันทึกข้อตกลงร่วมกันดังนี้

๓.๑) ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๗ เชิญประชุมองค์การเภสัชกรรม สมาคม/บริษัทฯ เข้าร่วม หารือและเชิญลงนามในบันทึกข้อตกลงร่วมกัน

๓.๒) ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ เชิญประชุมองค์กรทั้งรัฐและเอกชนที่จะร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงเพื่อพิจารณาเนื้อหาตามบันทึกข้อตกลงตามที่มีการเสนอแก้ไขจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและคณะทำงานฯ ซึ่งที่ประชุมไม่ขัดข้อง

ผลจากการประชุมข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะฝ่ายเลขานุการจึงได้เสนอประธานกรรมการฯ ลงนามในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย คณะอนุกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๗ จึงมีมติเห็นชอบต่อบันทึกข้อตกลงที่ผ่านความเห็นชอบของทุกองค์กรที่จะร่วมลงนาม ส่วนการทำบันทึกข้อตกลงกับแพทยสภา ให้รอแพทยสภาร่วมลงนาม เนื่องจากอยู่ระหว่างเลือกตั้งกรรมการแพทยสภา

ผลที่คาดว่าจะได้รับจากเกณฑ์จริยธรรมฯ

การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งในการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ส่งผลให้เกิดปัญหาการบริโภคยาเกินจำเป็น บริโภคยาราคาแพงเกินควรทำให้ประเทศไทยประสบปัญหาค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาล ดังนั้น การสร้างบรรทัดฐานที่ดีให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติอย่างถูกต้องจะลดผลกระทบต่อสุขภาพต่อประชาชนและค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศได้ อันจะสนับสนุนธรรมาภิบาลของประเทศต่อไป

ประกาศเกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ ไม่มีผลบังคับตามกฎหมาย การนำไปใช้ขึ้นกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องจะนำไปใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของตน ดังเช่นกระทรวงสาธารณสุขที่ได้นำเกณฑ์จริยธรรมฯ สู่การปฏิบัติโดยบรรจุเป็นเนื้อหาส่วนหนึ่งของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๗ อย่างไรก็ตามร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. มีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์จริยธรรมฯ โดยมีบทบัญญัติเรื่องการส่งเสริมการขายยาของผู้ประกอบธุรกิจด้านยา แต่ไม่ได้รวมภาคส่วนอื่นๆ

บทที่ ๓

ผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙

ผลการดำเนินงานในที่นี้ มุ่งเน้นการรายงานผลงานสำคัญโดยสรุป ซึ่งดำเนินงานโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานต่างๆ ที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการฯ และสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการฯ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สำหรับรายงานผลของแผนยุทธศาสตร์ในภาพรวมจะรายงานหลังการประเมินผลระยะครึ่งแผน (๒๕๕๕-๒๕๕๗) ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จใน พ.ศ. ๒๕๕๘ รายงานผลการดำเนินงานนี้แยกตามยุทธศาสตร์ คือ ด้านการเข้าถึงยา ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุและสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง และด้านการพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ดังนี้

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ด้านการเข้าถึงยามีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาคทั่วถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสม โดยมียุทธศาสตร์ย่อยดังนี้ ๑. การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา ๒. การสนับสนุนการรวมกลุ่มของผู้ป่วย เพื่อการเข้าถึงยาและสร้างเสริมสุขภาพ ๓. การส่งเสริมให้ราคายา สอดคล้องกับค่าครองชีพ ๔. การใช้ประโยชน์หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อการเข้าถึงยา ผลการดำเนินงานในบางยุทธศาสตร์ย่อย/กลยุทธ์ สรุปดังนี้

๑.๑ การพัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ (กลยุทธ์ที่ ๒. พัฒนา กลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑. การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา)

เพื่อให้ดำเนินงานตามกลยุทธ์การพัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้กำหนดแผนปฏิบัติการตามกลยุทธ์ดังกล่าว ดังตาราง

กิจกรรม	ตัวชี้วัดและเป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ*
พัฒนาระบบจัดการเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็น ที่มีปัญหาขาดแคลน และยากำพร้า ตั้งแต่การผลิต นำเข้า จัดหา สำรอง การกระจาย ยา ทั้งในภาวะปกติและภาวะภัยพิบัติโดย กำหนดหน่วยงานรับผิดชอบให้ชัดเจน มีการสนับสนุนงบประมาณ และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ	จำนวนของยาจำเป็นที่มี ปัญหาขาดแคลน และ ยากำพร้า ได้รับการ แก้ไขปัญหาภายในเวลา ที่กำหนดอย่างน้อย ๒๐ รายการใน ๕ ปี	๑. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ๒. สำนักงานประกันสังคม ๓. กรมบัญชีกลาง ๔. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๕. องค์การเภสัชกรรม ๖. สภาเภสัชกรรม ๗. โรงงานเภสัชกรรมทหาร ๘. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ๙. สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

หมายเหตุ หน่วยงานที่ ๑-๓ สนับสนุนงบประมาณ, หน่วยงานที่ ๔ ศูนย์ประสานงานแก้ไขปัญหายาขาดแคลนและยากำพร้า/ จัดระบบให้เอื้อต่อการผลิตและนำเข้า, หน่วยงานที่ ๕ ศูนย์กลางจัดหาและสำรองยา, หน่วยงานที่ ๕-๘ สนับสนุนให้มีการผลิตยา จำเป็นในประเทศ, หน่วยงานที่ ๙ ประสานงานกรณียาที่ต้องนำเข้า

สถานการณ์และสภาพปัญหา

ที่ผ่านมาประเทศไทยได้ประสบปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นหลายรายการซึ่งมีความสำคัญต่อปัญหาสุขภาพที่เป็นปัญหาสาธารณสุข เช่น ยาต้านพิษ ยารักษาโรคมะเร็ง ยาต้านจุลชีพ ยาช่วยชีวิต อันส่งผลต่อสุขภาพของประชาชนอย่างร้ายแรง/ถึงแก่ชีวิต หรือส่งผลกระทบต่อสังคม/เศรษฐกิจ สถานการณ์การขาดแคลนยานั้นสามารถพบได้ทั้งในภาวะปกติและกรณีภัยพิบัติต่างๆ เช่น การเกิดโรคระบาด การเกิดโรคอุบัติใหม่ ภัยธรรมชาติ

เป็นต้น โดยประชากรที่ได้รับผลกระทบมีได้ตั้งแต่รายเดียว น้อยราย ปานกลาง ถึงจำนวนมากจนเป็นปัญหาสาธารณสุข เช่น ยา adrenaline injection ซึ่งเป็นยาช่วยชีวิตในภาวะฉุกเฉินจึงมีผู้ป่วยจำนวนมากที่ได้รับผลกระทบ ยา indomethacin injection เป็นยาจำเป็นในสำหรับใช้ปิด patent ductus arteriosus (PDA) ในทารกแรกเกิดมีผู้ป่วยจำนวนมากที่ได้รับผลกระทบ ยา botulinum antitoxin injection ซึ่งใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยโดยจัดว่าพบได้น้อยแต่ไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา ดังตัวอย่างรายการยาจำเป็นที่มีความสำคัญและประสบปัญหาการขาดแคลน ตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ ตัวอย่างรายการยาขาดแคลนที่มีความสำคัญต่อสุขภาพในปี ๒๕๕๓- ๒๕๕๗

๒๕๕๓	๒๕๕๔	๒๕๕๕	๒๕๕๖	๒๕๕๗
๑. Penicillamine capsule	๑. Tetracosactide inj*	๑. Phenobarbital inj	๑. Diazoxide*	๑. Adrenalin inj
๒. Milrinone inj	๒. Dactinomycin inj*	๒. Penicillin G benzathine inj	๒. Protamine inj	๒. Vinblastine Injection*
๓. Adenosine inj	๓. Thioguanine inj	๓. Vinblastine inj*	๓. Busulphan	๓. permethrin lotion/cream
๔. Indometacin inj	๔. Pralidoxime inj*	๔. Indocyanine green (ICG) inj	๔. Isoprenaline*	๔. <u>Tetanus antitoxin (equine) inj</u>
		๕. Verapamil inj*	๕. Hydralazine inj*	๕. <u>Varicella vaccine</u>
			๖. Pralidoxime inj*	๖. <u>Varicella immunoglobulin</u>
			๗. Dacarbazine inj*	๗. <u>anti-D(____rh) immunoglobulin</u>
			๘. Calcium gluconate inj	
			๙. Asparaginase inj	
			๑๐. Mitomycin-c inj	
			๑๑. Labetalol inj*	
			๑๒. Dantrolene inj*	
			๑๓. Dactinomycin inj*	
			๑๔. Tuberculin test	

หมายเหตุ รายการที่ขีดเส้นใต้ คือยาที่ยังขาดแคลน * ยาในบัญชียากำพร้าที่จัดหาได้แล้ว แต่มีปัญหาขาดแคลนอีกครั้ง

สถานการณ์การขาดแคลนยาจำเป็นดังกล่าวมี ๒ ประเภท คือ

๑) ไม่มียาในประเทศไทย เช่น ยา ibutilide injection

๒) มียาในประเทศไทย แต่ไม่เพียงพอต่อความต้องการ หรือ ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ เป็นยาที่ไม่สามารถจัดหาได้อย่างต่อเนื่อง มีการขาดแคลนเป็นระยะๆ เช่น ยาฉีด pralidoxime

สาเหตุของการขาดแคลนยา

จากประสบการณ์การแก้ปัญหาขาดแคลนที่ผ่านมาพบว่า การขาดแคลนยาในประเทศไทยเกิดได้จากหลากหลายปัจจัยในทุกขั้นตอนของวงจรยา เช่น

๑) ปัญหาในกระบวนการผลิต มีสาเหตุหลายอย่างที่ส่งผลให้เกิดปัญหาในกระบวนการผลิต เช่น การปรับปรุงโรงงาน/ วิธีการผลิต/สูตรตำรับยา ศักยภาพในการผลิตมีจำกัด เป็นต้น ตัวอย่างยาที่ขาดแคลนเช่น ยา adrenaline injection, pralidoxime injection เป็นต้น

๒) การขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิตยา/บรรจุภัณฑ์ การขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิตเป็นปัญหาที่สำคัญ โดยเฉพาะวัตถุดิบที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิตนั้นพบได้เป็นระยะๆ ด้วยเนื่องจากผู้ผลิตวัตถุดิบมีการส่งมอบสินค้าล่าช้า หรือยกเลิกการจำหน่าย ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากสภาพอากาศ การเก็บเกี่ยวผลผลิตทางการเกษตรที่เป็นแหล่งของวัตถุดิบลดลง การปนเปื้อน การเสื่อมสภาพของวัตถุดิบระหว่างขนส่ง เป็นต้น ตัวอย่างยาที่ขาดแคลนเช่น ยา calcium gluconate injection เป็นต้น

๓) ภัยธรรมชาติ/โรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำ การเกิดภัยธรรมชาติที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิต การกระจายยา ก่อให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาได้ เช่น กรณีอุทกภัยใน พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อโรงงานผลิตยาหลายแห่ง จนทำให้ประสบปัญหาการขาดแคลนยาหลายรายการ เช่น น้ำเกลือ เป็นต้น นอกจากนี้ ภัยพิบัติที่เกิดขึ้นอาจส่งผลให้มีความต้องการยามากขึ้น รวมทั้งการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำ สามารถส่งผลให้เกิดการขาดแคลนยาได้เช่นกัน ตัวอย่างเช่น ยาด่านไวรัสสำหรับป้องกัน/รักษาโรคไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น

๔) อัตราการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น ในบางครั้งพบว่าปริมาณความต้องการยามากขึ้นกว่าที่คาดการณ์ไว้ จึงส่งผลให้ปริมาณยาสำรองไม่เพียงพอต่อความต้องการ เช่น ยา mitomycin-c injection เป็นต้น

๕) เหตุผลเชิงธุรกิจ เช่น การควบรวมกิจการของบริษัท การย้ายโรงงานการผลิต การยกเลิกผลิตยาที่ไม่ทำกำไร การหมดสัญญาทำการตลาด การไม่คุ้มทุนในการลงทุนเนื่องด้วยราคากลางยาดำต่ำกว่าต้นทุน เป็นต้น ตัวอย่างยาที่ขาดแคลนเช่น ยา dantrolene injection, diazoxide oral form, phentolamine injection, arsenic trioxide injection, asparaginase injection, benztropine injection, aluminium hydroxide oral form เป็นต้น

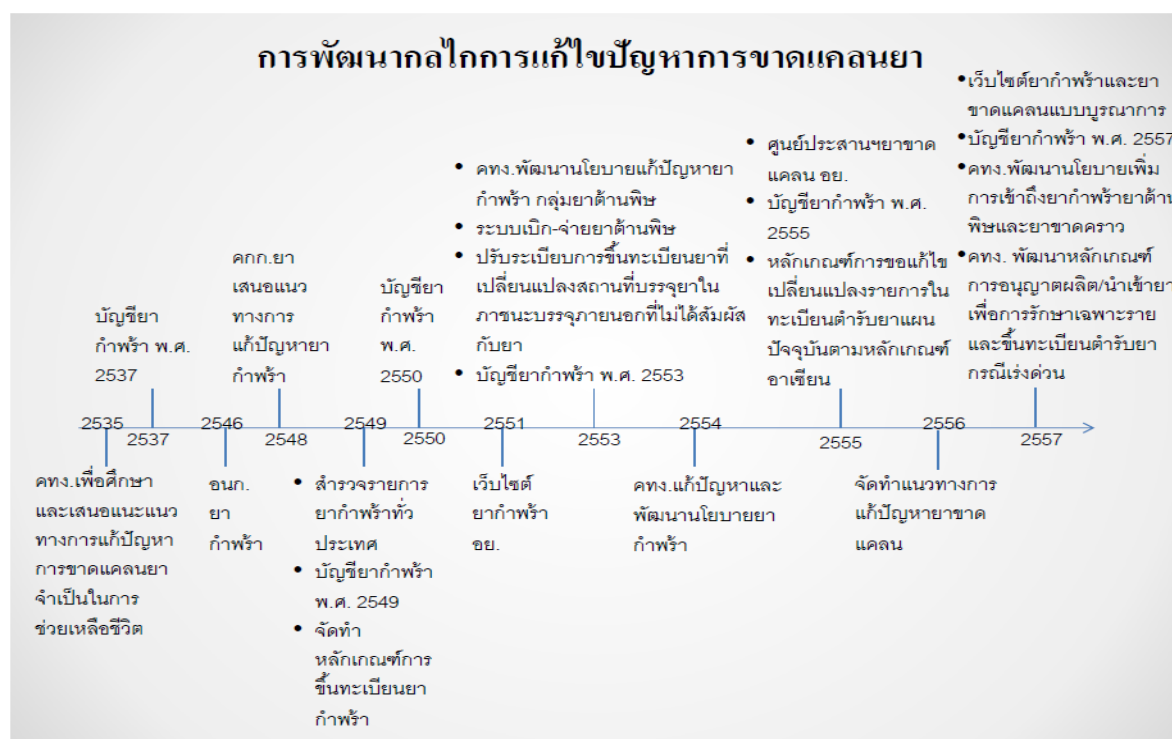
๖) การขึ้นทะเบียนตำรับยา/ แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา/แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่ใช้เวลานาน ส่งผลให้เกิดการขาดแคลนยาได้ โดยเฉพาะยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ตัวอย่างยาที่ขาดแคลนเช่น ยา protamine injection, lomustine injection เป็นต้น

๗) กองทุนยกเลิกการสนับสนุนการจัดหายา ส่งผลยาบางรายการให้เกิดปัญหาขาดแคลน เช่น Global Drug Facility ยกเลิกการสนับสนุนยาวัณโรคสำหรับเด็กให้แก่ประเทศไทย

๘) อื่นๆ เช่น พบปัญหาในการขนส่งยา ซึ่งทำให้การนำเขียาล่าช้า ไม่ทันต่อความต้องการ

การพัฒนากลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นของประเทศไทย

ประเทศไทยได้มีความพยายามในการพัฒนากลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นมาอย่างต่อเนื่อง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและได้เริ่มมีการกำหนดนโยบายแก้ไขปัญหาจำเป็นที่มีปัญหาขาดแคลนเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๓๕ โดยให้คำนิยามของยาดังกล่าวไว้ว่า "ยากำพร้า (orphan drugs) และประกาศรายการยากำพร้าขึ้นเป็นครั้งแรก ส่งผลให้คำนิยามของยากำพร้าของประเทศไทยแตกต่างจากในต่างประเทศ การดำเนินการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศไทยแบ่งเป็น ๓ ช่วง คือช่วงที่ ๑ การดำเนินงานก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ ช่วงที่ ๒ การดำเนินงานระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๓๕- ๒๕๔๕ และช่วงที่ ๓ การดำเนินงานระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๔๖ - ๒๕๕๗ สรุปดังรูปที่ ๑



รูปที่ ๑ การพัฒนากลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา

ช่วงที่ ๑ การดำเนินงานก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕

ในช่วงก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ ประเทศไทยยังไม่มีมาตรการการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาในระดับประเทศ หากประสบปัญหาการขาดแคลนยา สถานพยาบาลเป็นผู้ดำเนินการแก้ปัญหาโดยการบริหารจัดการในรูปแบบต่างๆ เช่น การขอยืมยาระหว่างโรงพยาบาลในช่วงที่รอบริษัทยาจะจำหน่ายยาเพิ่มเติม โรงยาผลิตยา

ใช้เอง เป็นต้น หากไม่สามารถจัดการปัญหาได้ จำเป็นต้องเปลี่ยนแนวทางการรักษาซึ่งแนวทางการรักษาอื่นๆอาจมีประสิทธิภาพในการรักษาที่น้อยกว่า

ช่วงที่ ๒ การดำเนินงานระหว่างปี พ.ศ.๒๕๓๕- ๒๕๔๕

จากสภาพปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นที่มีมาอย่างต่อเนื่องและยาวนาน ในปี พ.ศ. ๒๕๓๕สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ริเริ่มการดำเนินงานเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยา โดยคณะกรรมการยาได้แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาและเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นในการช่วยเหลือชีวิต เพื่อศึกษาและรวบรวมข้อมูลปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นในการช่วยชีวิตผู้ป่วย

ในปี พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะกรรมการยาได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการยากำพร้า (Orphan Drugs) เพื่อจัดทำรายการยากำพร้า ประสานงานและเสนอมาตรการต่างๆในการแก้ปัญหา เช่น ปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย ระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อสนับสนุนให้มีการผลิต/นำเข้ายากำพร้า โดยให้คำนิยาม ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้และมีปัญหาการขาดแคลน ว่า “ยากำพร้า” และคณะอนุกรรมการยากำพร้าได้จัดทำบัญชียากำพร้าเป็นครั้งแรก (บัญชียากำพร้า พ.ศ. ๒๕๓๗) อย่างไรก็ตาม การแก้ปัญหาการขาดแคลนยายังคงไม่เป็นรูปธรรม ส่งผลให้งานดังกล่าวไม่มีความคืบหน้าไประยะหนึ่ง

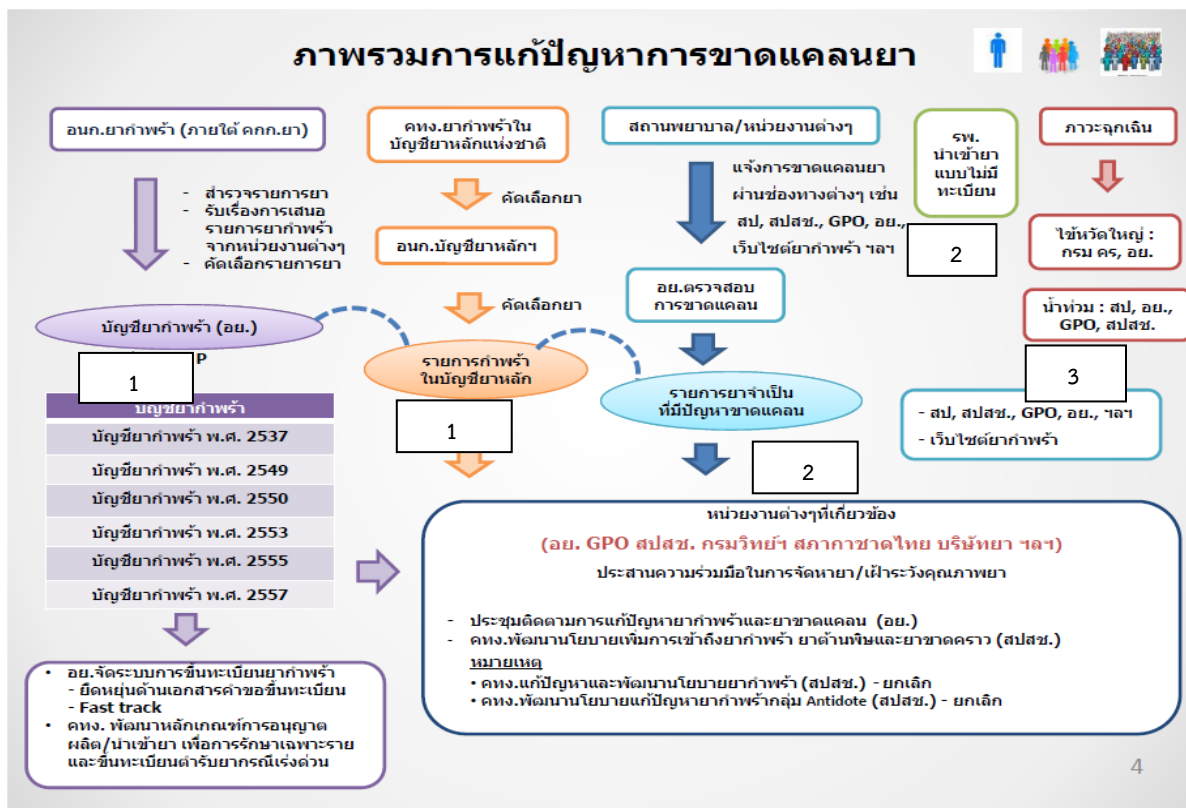
ช่วงที่ ๓ การดำเนินงานระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๔๖ - ๒๕๕๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นเป็นระยะๆอยู่บ่อยครั้ง ทั้งจากผู้ป่วย สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน รวมถึงบริษัทยาเอกชน เช่น การขาดแคลนยา succinylcholine injection เป็นต้น ซึ่งสำนักงานฯ มีความตระหนักถึงปัญหาต่างๆเหล่านี้ จึงได้มีความพยายามที่จะแก้ปัญหาดังกล่าวอีกครั้งให้เป็นระบบมากขึ้น จึงได้เสนอคณะกรรมการยา ทบทวนแนวทางการแก้ปัญหาและมีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการยากำพร้า (Orphan Drugs) ขึ้นใหม่ในปี พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งคณะอนุกรรมการยากำพร้าได้ปรับนิยาม “ยากำพร้า” จาก “ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ และมีปัญหาการขาดแคลน” เป็น “ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อบรรเทา บำบัด รักษาโรคที่พบน้อย เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือ เป็นยาที่มีอัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ ซึ่งมีปัญหาการขาดแคลน” เพื่อให้เกิดความชัดเจนในแง่ความจำเป็น ลักษณะโรคที่ต้องใช้ยา และสาเหตุของการขาดแคลน (มติคณะกรรมการยารั้งที่ ๑/๒๕๔๘ วันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๔๘) นอกจากนี้คณะอนุกรรมการฯ ได้สำรวจและศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับยากำพร้า เพื่อนำใช้วิเคราะห์สภาพปัญหาและแก้ไข รวมทั้งได้พิจารณากำหนดมาตรการต่างๆ และดำเนินการแก้ปัญหา โดยประสานความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน

กลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นของประเทศไทยในปัจจุบัน

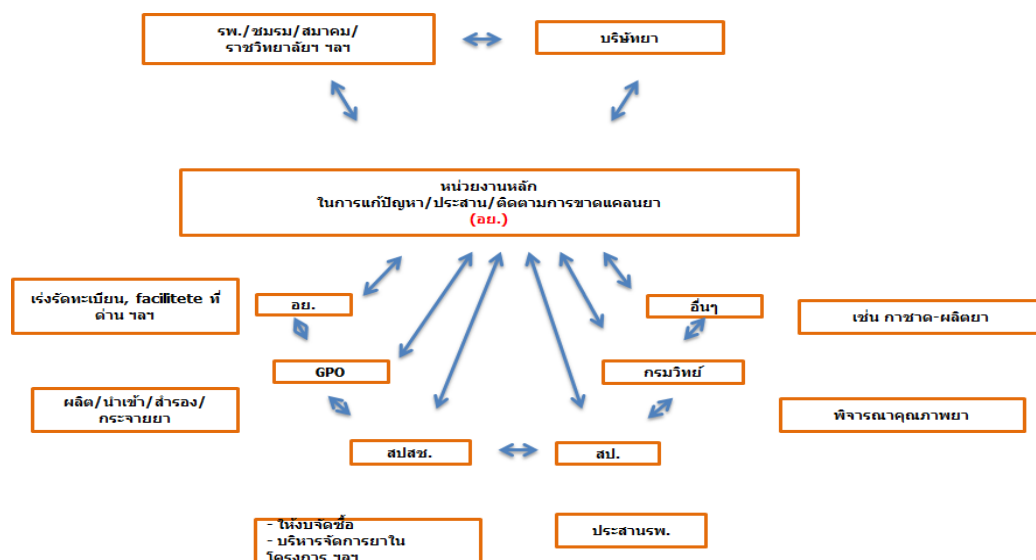
กลไกการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นที่มีความสำคัญและ รัฐมีนโยบายเข้าไปดำเนินการแก้ไข ปัญหา แบ่งเป็น ๓ รูปแบบ ตามวิธีการคัดเลือกยาและหน่วยงานที่แก้ไขปัญหา คือ ยากำพร้า (แบ่งเป็นยาในบัญชียากำพร้า และยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ) ยาจำเป็นอื่นที่มีปัญหาขาดแคลน และยาจำเป็นในภาวะฉุกเฉิน/

ภัยพิบัติ สรุปรภาพรวมกลไกการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา ดังรูปที่ ๒ และการขาดแคลนยามีสาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องของหลากหลายด้าน จึงต้องมีการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ดังรูปที่ ๓



หมายเหตุ อย. = สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สปสช. = สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ GPO = องค์การเภสัชกรรม สป.=สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรม คร= กรมควบคุมโรค

รูปที่ ๒ ภาพรวมการแก้ปัญหาการขาดแคลนยาของประเทศไทย (ณ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๗)



หมายเหตุ อย. = สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สปสช. = สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ GPO = องค์การเภสัชกรรม สป.=สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทย์ = กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รพ. =โรงพยาบาล

รูปที่ ๓ แผนผังบทบาทของหน่วยงานต่างๆ ในกระบวนการแก้ปัญหาขาดแคลน

จากแผนภาพหน่วยงานต่างๆในการแก้ไขปัญหาขาดแคลนแยกตามกระบวนการดังตารางที่ ๒
ตารางที่ ๒ บทบาทของหน่วยงานต่างๆในการแก้ปัญหาขาดแคลน

กระบวนการ	หน่วยงานที่รับผิดชอบ
๑. แจ้งปัญหาการขาดแคลนยา	บริษัทฯ สถานพยาบาล
๒. รับปัญหาการขาดแคลนยา	อย. GPO สปสช. สป
๓. ตรวจสอบการขาดแคลน	อย.
๔. ประเมินความจำเป็น/สถานการณ์ในการแก้ปัญหา/ พิจารณาแนวทางการแก้ปัญหา	อย. ชมรม/สมาคม/ราชวิทยาลัยทางการแพทย์
๕. เจรจากับบริษัทฯ	อย.
๖. ผลิทยา	GPO สภาเภสัชฯ ไทย โรงงานเภสัชกรรมทหาร บริษัทฯ
๗. นำเข้ายา	GPO สภาเภสัชฯ ไทย บริษัทฯ
๘. สืบค้นแหล่งผลิตใหม่	อย. GPO สปสช. บริษัทฯ แพทย์ผู้ใ้ยา
๙. พิจารณาประกันคุณภาพยา(กรณีไม่มีทะเบียน)	อย. GPO กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๐. อำนวยความสะดวกเรื่องทะเบียน/การนำเข้า ณ ด่าน	อย.
๑๑. สนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อ/สำรอง/กระจายยา	GPO สปสช.
๑๒. ติดตามการแก้ปัญหา	อย. GPO สปสช.
๑๓. ประชาสัมพันธ์การดำเนินการแก้ปัญหา	อย. GPO สปสช.
๑๔. เฝ้าระวังและติดตามผลการรักษา	อย. GPO กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถานพยาบาล

๑. สำนักบริหารการสาธารณสุข – มีเครือข่ายกับรพ.ทั่วประเทศ ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่รับแจ้งและรายงานสถานการณ์การขาดแคลนระหว่างรพ.ต่างๆกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ปัญหาขาดแคลน

๒. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ – มีหน้าที่คุ้มครองสิทธิของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีงบประมาณสนับสนุนจำนวนมากและมีเครือข่ายกับรพ.ทั่วประเทศ ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่ รับปัญหาการขาดแคลนจากรพ.ต่างๆ สืบค้นแหล่งผลิตยา สนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อและบริหารจัดการยา กำกับบางรายการ โดยครอบคลุมทุกสิทธิการรักษา จัดทำระบบการสำรอง/เบิกจ่ายยา ที่ real time โดยเชื่อมโยงกับระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม และประชาสัมพันธ์การดำเนินการแก้ปัญหา

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา – เป็นองค์กรที่มีพันธกิจในการกำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน จึงมีฐานข้อมูลต่างๆด้านยา เช่น ทะเบียนตำรับยา ข้อมูลการ

ผลิต/นำเข้า และมีการทำงานร่วมกันกับบริษัทฯ นอกจากนี้ยังทำหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะกรรมการยากำพร้า จึงมีองค์ความรู้ด้านยาที่หลากหลาย ดังนั้น ที่ผ่านมามีทำหน้าที่ในการรับปัญหาการขาดแคลนยาจากหน่วยงานต่างๆ ตรวจสอบการขาดแคลน/ประเมินความจำเป็นในการแก้ปัญหา/พิจารณาแนวทางการแก้ปัญหา เจริญ/ ประสานงาน/ จัดประชุม/ ติดตามการแก้ปัญหากับบริษัทฯ หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขาดแคลนยาแต่ละรายการ สืบค้นแหล่งผลิตยา พิจารณาประกันคุณภาพยาก่อนการเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา อำนาจความสะดวกเรื่องทะเบียนตำรับยา/การนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ติดตามการแก้ปัญหา และประชาสัมพันธ์การดำเนินการแก้ปัญหา ทั้งนี้ อย. ได้จัดตั้งศูนย์ประสานแก้ปัญหายากำพร้าและยาขาดแคลน อย. และได้จัดตั้งศูนย์ประสานงานเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยา กรณีฉุกเฉิน ซึ่งจัดตั้งเป็นการชั่วคราว เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๔

๔. องค์การเภสัชกรรม – เป็นองค์กรที่มีภารกิจในการจัดหาและสนองความต้องการด้านยา และสนับสนุนนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาและเวชภัณฑ์ ทั้งด้านการผลิต การจัดหา การกระจาย การบริโภค การควบคุม และการพึ่งตนเอง เป็นองค์กรที่มีเครือข่ายกับรพ.ทั่วประเทศและได้รับสิทธิในการผลิต/นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่รับปัญหาการขาดแคลนยา ผลิต/นำเข้ายาที่มีปัญหาขาดแคลนหลายรายการ เช่น ผลิตยา lidocaine (preservative-free) injection นำเข้ายา phentolamine mesilate injection, penicillin G Benzathine injection, corticorelin injection, diazoxide oral form dactinomycin injection, d-penicillamine capsule, dantrolene injection เป็นต้น สืบค้นแหล่งผลิตใหม่ พิจารณาประกันคุณภาพยาก่อนการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา สนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อ/สำรอง/กระจายยา ประชาสัมพันธ์การดำเนินการแก้ปัญหา

อย่างไรก็ตาม ในกระบวนการดำเนินงานโดยเฉพาะการจัดซื้อยา ยังมีขั้นตอนที่ซับซ้อน ส่งผลให้การแก้ปัญหาการขาดแคลนยาไม่ทันการณ์ จึงเห็นควรเสนอให้มีการพัฒนาระบบการจัดหายาให้ยืดหยุ่น เพื่อสามารถแก้ปัญหาได้อย่างทัน่วงที

๕. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ – เป็นองค์กรที่มีความเชี่ยวชาญในการกำหนดและพัฒนาคุณภาพ มาตรฐานของระบบและวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่พิจารณาประกันคุณภาพยาก่อนการนำเข้ายาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา

๖. สภากาชาดไทย – เป็นองค์กรที่เป็นที่พึ่งของประชาชนและดำเนินการเพื่อมนุษยธรรมในการบรรเทาทุกข์ บำรุงสุข บำบัดโรค กำจัดภัย เพื่อประโยชน์สุขของประชาชน เพื่อให้ประชาชนและหน่วยบริการทางการแพทย์ได้รับบริการชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานสากลและเพียงพอ เป็นองค์กรที่ได้รับสิทธิในการผลิต/นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่ผลิต/นำเข้ายาที่มีปัญหาขาดแคลน เช่น สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ผลิตยา sodium nitrite injection, sodium thiosulfate injection, methylene

blue injection, diphenhydramine injection เป็นต้น สภาเภสัชกรรมไทย นำเข้ายา tetracosactide injection เป็นต้น

๗. โรงงานเภสัชกรรมทหาร – เป็นองค์กรที่มีหน้าที่ ผลิต จัดหา วิเคราะห์ ยาและเวชภัณฑ์ต่างๆ เพื่อใช้และจำหน่ายในส่วนราชการของกระทรวงกลาโหม ส่วนราชการอื่น และประชาชน ทั้งนี้ได้รับสิทธิในการผลิต/นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ซึ่งที่ผ่านมาได้ให้ความร่วมมือศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตยา ethanol injection อย่างไรก็ตามด้วยข้อจำกัดของโรงงาน จึงส่งผลให้ไม่สามารถผลิตได้

๘. ศูนย์พิษวิทยา – เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ให้คำปรึกษา คำแนะนำ วิธีวินิจฉัย รักษาผู้ป่วยภาวะเป็นพิษจากยาและสารเคมี ซึ่งที่ผ่านมาศูนย์พิษวิทยา รพ. รามาธิบดี และศูนย์พิษวิทยา รพ. ศิริราช ได้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลด้านยาเพื่อประกอบการคัดเลือกยากำพร้า รวมทั้งจัดหา และเป็นแหล่งสำรอง/กระจาย และบริหารจัดการด้วย นอกจากนี้ยังฝึกอบรมแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับสารพิษและการรักษา ประสานงานกับหน่วยงานอื่นเพื่อหามาตรการในการใช้ยาที่ถูกต้อง และลดอันตรายจากสารพิษในระดับหน่วยงานทั้งในและนอกประเทศ

๙. กรมควบคุมโรค – เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ปกป้องประชาชนจากโรคและภัยสุขภาพ ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่เป็นแหล่งสำรองยา เช่น ยา botulinum antitoxin injection เป็นต้น เป็นผู้นำเข้ายา เช่น ยารักษาวัณโรคสำหรับเด็ก เป็นต้น และทำหน้าที่ประสานหน่วยงานต่างๆ เพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยา เช่น กรณีการขาดแคลนยา penicillin G benzathine injection

๑๐. โรงพยาบาลต่างๆ – เป็นหน่วยงานที่ให้บริการด้านสุขภาพ ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่รายงานข้อมูลการขาดแคลนยา นอกจากนี้โรงพยาบาลบางแห่งยังทำหน้าที่เป็นแหล่งสำรองยากำพร้าในโครงการของสปสช.

๑๑. ชมรม/สมาคม/ราชวิทยาลัยทางการแพทย์ – หน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญในด้านการรักษา ซึ่งที่ผ่านมาได้ทำหน้าที่แจ้งปัญหาการขาดแคลนยา และให้ข้อมูลต่างๆทางการแพทย์อันเป็นประโยชน์ต่อการแก้ปัญหา

รูปแบบกลไกการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา

๑) ยากำพร้า

๑.๑) การคัดเลือกรายการยากำพร้า การคัดเลือกรายการยากำพร้ามี ๒ รูปแบบดังนี้

๑.๑.๑) ยาในบัญชีรายการยากำพร้า ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลังจากได้มีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๓๗ คณะอนุกรรมการยากำพร้าได้มีการปรับปรุงรายการยากำพร้าเป็นระยะๆ (บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๔๙, บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๕๐, บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๕๓, บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๕๕ และบัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๕๗) เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป บัญชีรายการยากำพร้าในปัจจุบันคือ บัญชีรายการยากำพร้า พ.ศ. ๒๕๕๗ มีรายการยารวม ๕๗ รายการ

๑.๑.๒) ยากำพรั้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการพิจารณาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้กำหนดคำนิยามของยากำพรั้าแตกต่างไปจากบัญชียาการยา
กำพรั้าของ อย. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (การประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๕๖) มีมติให้คำนิยาม
ของยากำพรั้ามีดังนี้

"ยากำพรั้าต้องมีลักษณะของยาที่จำเป็นและขาดแคลน โดยมีเกณฑ์พิจารณา ดังนี้

ยาจำเป็น หมายถึง ยาที่มีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาสุขภาพที่

ก. ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหายาสุขภาพ

ข. ยานี้มีความเหมาะสมหรือมีประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหายาสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น

ขาดแคลน หมายถึง สถานการณ์ต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันทั่วถึงที่อยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ"

ทั้งนี้ ยากำพรั้าในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจเป็นยาที่มีหรือไม่มีทะเบียนยาในประเทศ หรือ อาจเป็นยาที่มี
หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศก็ได้

การพิจารณารายการยากำพรั้ากำหนดกรอบรายการยาที่พิจารณาจากรายการยากำพรั้าที่มีอยู่แล้วใน
บัญชียาหลักแห่งชาติ ยากำพรั้าในบัญชียาการยากำพรั้าของ อย. ยาที่ไม่ผ่านการพิจารณาให้เป็นยากำพรั้าของ
อย. ยาที่ยังรอการพิจารณาให้เป็นยากำพรั้าของ อย. ยาที่มีการเสนอจากองค์กรวิชาชีพ/คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ
แห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเสนอให้เป็นยากำพรั้า ทั้งนี้ไม่พิจารณาคัดเลือกยาที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา

เนื่องจากยากำพรั้าอาจอยู่หรือไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติก็ได้ จึงต้องมีเกณฑ์พิจารณาคัดเลือกยา
กำพรั้าตามนิยามข้างต้น ให้เป็นยากำพรั้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ **เกณฑ์การคัดเลือกยากำพรั้าให้อยู่ในบัญชียา
หลักแห่งชาติ** ตามมติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งที่ ๗/๒๕๕๖ มีดังนี้

(๑) ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ยาต้องมีข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการวิจัยทาง
คลินิกอันเชื่อได้ว่ายาามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงโดยควรพิจารณาให้ความสำคัญกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนใน
ประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มงวดในข้อบ่งใช้ที่พิจารณา

(๒) ความคุ้มค่าของยา ยาควรมีความคุ้มค่าตามเกณฑ์ความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับการรักษาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน
และควรมีความคุ้มค่าไม่ต่างจากยาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(๓) ผลกระทบของยาต้องงบประมาณ (budget impact) ยาที่มีผลกระทบต้องงบประมาณซึ่งระบบประกันสุขภาพของประเทศสามารถรับภาระได้

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ รายการยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติมีจำนวน ๒๓ รายการ และรายการยาที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ซึ่งอยู่ระหว่างการออกประกาศเป็นยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติจำนวน ๕ รายการ ได้แก่ ยา lorazepam injection, arsenic trioxide sterile solution, dacarbazine injection, indocyanine green sterile powder for injection และ trypan blue sterile solution for injection (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๗)

ความแตกต่างของยากำพร้าในบัญชียากำพร้าของ อย. และยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(๑) บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ คณะกรรมการยากำพร้ามีหน้าที่ในการพิจารณาคัดเลือก รายการยา รวมทั้งเสนอมาตรการต่างๆ ในการสนับสนุนการจัดหายา ขณะที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานฯ ยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติมีหน้าที่ในการพิจารณาคัดเลือกรายการยา ทั้งนี้ไม่มีบทบาทในการจัดหาและบริหารจัดการยากำพร้า

(๒) นิยามยากำพร้า ยากำพร้าในบัญชียากำพร้าของ อย. และยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติมีนิยามเหมือนกันคือ ยาจำเป็นที่มีปัญหาขาดแคลน โดยยากำพร้าในบัญชียากำพร้าของ อย. มีการอธิบายความจำเป็นของยาเพิ่มเติมคือ มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบบ่อยน้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำ โดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ สำหรับยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีการอธิบายความหมายของยาจำเป็นเพิ่มเติมคือ ยาที่มีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไขปัญหามลพิษสุขภาพที่

ก. ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหามลพิษสุขภาพ

ข. ยานี้มีความเหมาะสมหรือมีประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหามลพิษสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น และอธิบายความหมายของการขาดแคลนเพิ่มเติมคือ สถานการณ์ต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันด่วนที่อยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

(๓) เกณฑ์การคัดเลือกยากำพร้า ยากำพร้าในบัญชียากำพร้าของ อย. และยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติมีเกณฑ์การคัดเลือกยากำพร้าเหมือนกันคือ พิจารณาในด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา และ

ทางเลือกอื่นในการรักษา ทั้งนี้การพิจารณาคัดเลือกยากำพรั้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาความคุ้มค่าและผลกระทบต่องบประมาณด้วย แต่ไม่มีการพิจารณาประเด็นดังกล่าวในการคัดเลือกยากำพรั้ อย.

(๔) รายการยาในบัญชียากำพรั้ รายการยากำพรั้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. และยากำพรั้ในบัญชียาหลักแห่งชาติมีความแตกต่างกัน เช่น

- ยาฉีด lorazepam เป็นยากำพรั้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในข้อบ่งใช้ ใช้ในภาวะชักต่อเนื่อง (status epilepticus) แต่ไม่จัดเป็นยากำพรั้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. เนื่องจากยาในบัญชียากำพรั้ของ อย. ไม่ครอบคลุมคุณวิฤตออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

- ยาฉีด trypan blue เป็นยากำพรั้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในข้อบ่งใช้ ใช้ย้อมสีถุงหุ้มเลนส์ระหว่างผ่าตัดต่อกระจกขนิตสุก และย้อม internal limiting membrane สำหรับผ่าตัดโรคจอตา แต่ไม่จัดเป็นยากำพรั้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. เนื่องจากคณะกรรมการยากำพรั้ยังไม่ได้พิจารณารายการยาดังกล่าว

- ยาฉีด pentamidine isethionate เป็นในบัญชียากำพรั้ของ อย. ในข้อบ่งใช้ รักษา Pneumocystis jiroveci pneumonia แม้ยาดังกล่าวมีจำหน่ายแล้วในปัจจุบัน แต่คณะกรรมการยากำพรั้ให้คงยาดังกล่าวไว้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. จนกว่าจะมั่นใจได้ว่าจะมียาอยู่ในตลาดได้อย่างยั่งยืน เนื่องจาก หากตัดยาดังกล่าวออกและยามีปัญหาการขาดแคลนอีกครั้ง อาจส่งผลให้การแก้ปัญหาการขาดแคลนยาล่าช้า แต่การคัดเลือกยาดังกล่าวเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่ระบุว่าเป็นยากำพรั้

(๕) ประโยชน์ของการจัดเป็นยากำพรั้ ข้อดีของการได้รับการจัดเป็นยาในบัญชียากำพรั้ของ อย. และยากำพรั้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สรุปดังตาราง

	การขึ้นทะเบียนตำรับยา	การจัดหายา	การเบิก-จ่าย
๑. เป็นยากำพรั้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. และบัญชียาหลักแห่งชาติ	/	/	/
๒. เป็นยากำพรั้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. โดยไม่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	/	/	-*
๓. เป็นยากำพรั้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่เป็นยากำพรั้ อย.	-**	/	/

*ยาบางรายการ เช่น esmolol injection สปสช.จัดซื้อ โดยผู้ป่วยทุกกองทุนสามารถเบิกจ่ายยาได้

** จำเป็นต้องประสานให้มีการพิจารณาเร่งด่วนในแต่ละกรณี และเสนอเป็นบัญชียากำพรั้ของ อย. ในภายหลัง

ยาที่จัดเป็นยากำพรั้ในบัญชียากำพรั้ของ อย. จะมีช่องทางพิเศษในการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยจะพิจารณาในช่องทางเร่งด่วนโดยมีข้อกำหนดเอกสารตามปกติ นอกจากนั้น ได้มีการจัดช่องทางพิเศษสำหรับการขึ้น

ทะเบียนตำรับยากำพร้ากรณีพิจารณาแบบยาสามัญ ซึ่งมีการจัดระบบการรับคำขอและประเมินแยกออกมาจากปกติ ให้มีข้อกำหนดที่ยืดหยุ่นเหมาะสมกับข้อจำกัดของยากำพร้าที่ส่วนใหญ่ต้องขอความร่วมมือของผู้ประกอบการให้มาขึ้นทะเบียน ยากำพร้าที่จะเข้าช่องทางพิเศษนี้ต้องจัดเป็นยาที่เป็นมาตรฐานการรักษา หรือเป็นทางเลือกแรกในการรักษา (drug of choice) หรือเป็นยา well-established เป็นที่ยอมรับว่ามีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยมีหลักฐานยืนยันว่ามีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี หรือเคยขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญ ส่งผลให้ยากำพร้าที่จัดเป็นยาใหม่ในประเทศไทย เนื่องจากไม่เคยขึ้นทะเบียนมาก่อนและมีข้อจำกัดในด้านเอกสาร เช่น ไม่เอกสารด้านพรีคลินิกและด้านคลินิก สามารถขึ้นทะเบียนได้

ในด้านการแก้ไขปัญหาในการจัดหายา ฝ่ายเลขานุการฯ ของคณะกรรมการยากำพร้าจะดำเนินการประสานให้เกิดการจัดหายาโดยประสานความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง แต่มีข้อจำกัดในการเบิกจ่ายยา ซึ่งเป็นไปตามนโยบายของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หากยาใดได้รับการจัดเป็นยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ ฝ่ายเลขานุการฯ ของคณะกรรมการยากำพร้าจะดำเนินการจัดหายาโดยประสานความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง โดยผู้ป่วยทุกกองทุนสามารถเข้าถึงยาได้ในกรณีที่เป็ดยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่เป็ดยากำพร้าของ อย. ก็จะดำเนินการโดยประสานความร่วมมือในการจัดหายากับหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง แต่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาช่องทางปกติ ในกรณีที่มีปัญหาเร่งด่วนก็จะมีการพิจารณาเป็นในแต่ละกรณี สำหรับการประกาศเป็ดยากำพร้า อย. จะดำเนินการในภายหลังหรือควบคู่กันไป เพื่อให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่องทางพิเศษได้

๑.๒) การจัดหา/สำรองและกระจายยากำพร้า

๑.๒.๑) การวางแผนการจัดหายา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับองค์การเภสัชกรรมจัดทำข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนจัดหายากำพร้าให้มีความเหมาะสม เช่น ประวัติการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประวัติปริมาณการผลิต/นำเข้ายาในประเทศไทย แหล่งผลิต/จำหน่ายในต่างประเทศ ราคาต่อหน่วย ปริมาณขั้นต่ำในการสั่งซื้อ รายงานจำนวนผู้ป่วยหรืออุบัติการณ์การเกิดโรค ขนาดและวิธีการใช้ยา ปริมาณความต้องการยาต่อปี เป็นต้น

๑.๒.๒) การจัดหายา กระจายยาและการหาแหล่งเงินทุนในการจัดซื้อยา

จากข้อมูลพื้นฐานของยากำพร้า สามารถแบ่งยาได้เป็น ๒ ประเภท คือ

(๑) เป็ดยาที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศมีบริษัทลูกหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย/มีเจ้าของผลิตภัณฑ์ในประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประสานผู้ประกอบการภาคเอกชนในประเทศในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและผลิต/นำเข้ายา ซึ่งผู้ประกอบการบางส่วนได้ให้ความร่วมมือในการจัดหา

อย่างไรก็ตาม มียาบางรายการที่ผู้ประกอบการไม่ประสงค์ทำการตลาด เนื่องจากสาเหตุต่างๆ เช่น ตลาดยาขนาดเล็ก ไม่สามารถทำกำไรได้คุ้มค่ากับการลงทุน เป็นต้น ซึ่งกรณียาที่ผู้ประกอบการภาคเอกชนไม่ประสงค์ทำการตลาดนี้ จะขอความอนุเคราะห์องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหาร ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจในการจัดหาและสนองความต้องการด้านยา ในการเป็นผู้จัดจำหน่ายยา โดยในเบื้องต้นอาจผลิตหรือนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาไปพลางก่อน

หากกระบวนการจัดหาข้างต้นมีอุปสรรคปัญหาไม่สามารถจัดหาได้ทันต่อความต้องการ สถานพยาบาลภาครัฐที่ได้รับการยกเว้นการผลิต/นำเข้าโดยไม่มีทะเบียนตำรับยาจะดำเนินการผลิต/นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นต้องใช้ได้

(๒) เป็นยาที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศไม่มีบริษัทลูกหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยและไม่มีเจ้าของผลิตภัณฑ์ในประเทศ

จะแก้ปัญหาโดยการขอความอนุเคราะห์องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหาร ในการจัดจำหน่าย ซึ่งในเบื้องต้นอาจดำเนินการผลิตหรือนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาไปพลางก่อน

หากไม่สามารถจัดหาได้ทันต่อความต้องการ สถานพยาบาลภาครัฐที่ได้รับการยกเว้นการผลิต/นำเข้าโดยไม่มีทะเบียนตำรับยาจะดำเนินการผลิต/นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา

ยากำพร้าบางรายการแม้มีการผลิต/นำเข้าในประเทศแล้ว แต่ประสบปัญหาต่างๆ ในการจำหน่ายยา เช่น ปริมาณความต้องการยาน้อย ยามีอายุสั้น เกิดปัญหาขาด stock ราคาสูงกว่าราคากลาง จึงไม่คุ้มทุนในการลงทุน ส่งผลให้ต้องยกเลิกการจำหน่าย นอกจากนี้ยากำพร้าบางรายการยังมีราคาแพง จำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาน้อย ผู้ประกอบการจึงไม่ประสงค์ทำการตลาด หรือแม้มีการผลิต/นำเข้าแล้ว แต่สถานพยาบาลมักไม่จัดซื้อยาสำรองไว้ใช้ จึงจำเป็นต้องสรรหาแหล่งเงินทุนในการจัดซื้อ/สำรองและกระจายยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมเป็นองค์กรหลักที่ให้การสนับสนุนงบประมาณ จัดหา สำรองและกระจายยา แต่มีจำนวนมากและต้องใช้งบประมาณมาก ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้สนับสนุนงบประมาณในการจัดหาและบริหารจัดการยากำพร้าบางรายการ เพื่อใช้กับผู้ป่วยของทุกสิทธิหลักประกันสุขภาพของรัฐ โดยคณะกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาการเข้าถึงของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะทำงานนโยบายและแก้ไขปัญหายากำพร้า กลุ่มยาต้านพิษ เพื่อทำ

หน้าที่ศึกษาและรวบรวมข้อมูลยาแก้พิษ เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการแก้ไขปัญหา และเสนอแนวทางการบริหารจัดการ การจัดหาและการกระจายยาแก้พิษ ซึ่งต่อมาได้มีการขยายขอบเขตการแก้ปัญหาไปยังยาแก้พิษกลุ่มยาอื่นๆ ที่นอกเหนือจากกลุ่มยาด้านพิษ โดยได้ยกเลิกคณะทำงานนโยบายและแก้ไขปัญหาภัยคุกคามกลุ่มยาด้านพิษ และแต่งตั้งคณะทำงานแก้ปัญหาและพัฒนานโยบายยาแก้พิษ

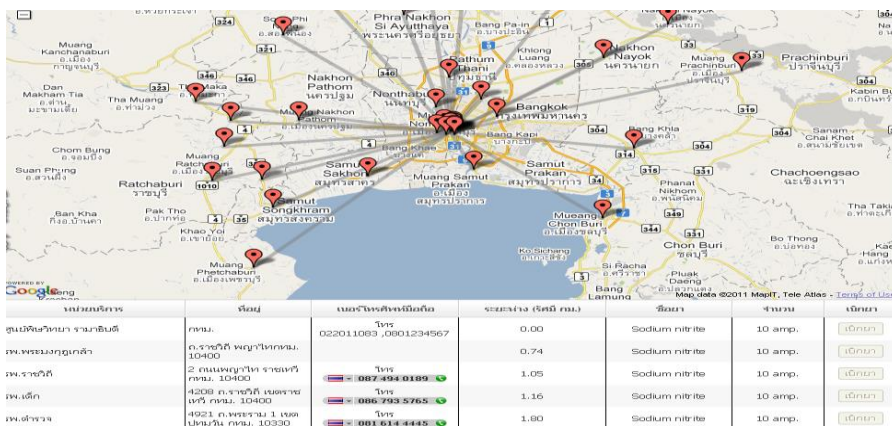
ยาแก้พิษกลุ่มยาด้านพิษ มีปัญหาการขาดแคลนมายาวนานและซับซ้อน เพื่อให้มีการแก้ไขปัญหาอย่างยั่งยืน สปสช.ได้สนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อยาดังกล่าวและจัดให้มีการสำรองยาอย่างต่อเนื่อง ดังตารางที่ ๓

ตารางที่ ๓ รายการและแหล่งสำรองยาแก้พิษกลุ่มยาด้านพิษที่ สปสช. สนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อ

	รายการยา	แหล่งสำรอง
๑	Dimercaprol inj	รพท หรือ รพศ หรือ รพม. ในเขต สปสช. ละ ๑- ๒ แห่ง และศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี
๒	Sodium nitrite 3% inj	รพท, รพศ, รพม. ทุกแห่ง, ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, ศูนย์พิษวิทยา รพ.ศิริราช
๓	Sodium thiosulfate 25%	รพท, รพศ, รพม. ทุกแห่ง, ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, ศูนย์พิษวิทยา รพ.ศิริราช
๔	Methylene blue 1%	รพท, รพศ, รพม. ทุกแห่ง, ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, ศูนย์พิษวิทยา รพ.ศิริราช
๕	Glucagon	ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, ศูนย์พิษวิทยา รพ.ศิริราช, รพ.ราชวิถี
๖	Succimer	องค์การเภสัชกรรม
๗	Botulinum antitoxin	ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, สน.โรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
๘	Diphtheria antitoxin	ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, สน.โรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค, รพศ ทุกแห่ง และ รพท. ใน ๔ จังหวัดภาคใต้
๙	Digoxin specific antibody fragment	ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, องค์การเภสัชกรรม
๑๐	Calcium disodium edetate injection	ศูนย์พิษวิทยา รพ.รามาธิบดี, องค์การเภสัชกรรม

ในปี ๒๕๕๗ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ยกเลิกการสนับสนุนในการจัดหา ๒ รายการ ได้แก่ Glucagon injection และ Digoxin specific antibody fragment injection (เนื่องจากใช้ยาอื่นทดแทนได้และไม่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) แต่เพิ่มการสนับสนุนการจัดหาฉีด Diphenhydramine โดยเริ่มเบิกจ่ายได้หลังคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติเห็นชอบ ซึ่งคาดว่าจะเริ่มได้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ (มติคณะทำงานพัฒนานโยบายเพิ่มการเข้าถึงยากำพร้า ยาด้านพิษและยาขาดคราว ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗)

เพื่อให้การสำรอง/กระจายยา และการเบิก-จ่ายยาเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีการจัดทำระบบการสำรอง/เบิกจ่ายยาต้านพิษ ที่ real time โดยเชื่อมโยงกับระบบ Vendor-managed inventory (VMI) ขององค์การเภสัชกรรม และดำเนินการเชื่อมต่อข้อมูลปริมาณยาคลังของหน่วยบริการ/หน่วยงานที่เป็นแหล่งสำรองยาในระบบออนไลน์กับระบบ Geographic Information System (GIS) ให้หน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการสามารถสืบค้นได้ จากหน้าเว็บไซต์เบิกชดเชยยากำพร้าและยาต้านพิษของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (<http://drug.nhso.go.th/Antidotes/>) ดังรูปที่ ๔



รูปที่ ๔ ระบบการสำรอง/เบิกจ่ายยาต้านพิษ

นอกจากนี้ยังได้รับความร่วมมือจากสมาคมพิษวิทยาคลินิกโดยศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลรามาธิบดี และศูนย์พิษวิทยา โรงพยาบาลศิริราช ในด้านต่างๆ เช่น เป็นแหล่งสำรองยาให้แก่สถานพยาบาลต่างๆ เป็นที่ปรึกษาให้แก่สถานพยาบาลทั่วประเทศในการวินิจฉัยและการรักษาพยาบาล การติดตามประเมินผู้ป่วยที่ได้รับสารพิษ อีกทั้งผลิตคู่มือวิชาการในการทำความรู้จักและเข้าใจกับยาต้านพิษและอบรมวิชาการให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ทั่วประเทศ

การแก้ปัญหาภัยกำพร้ากลุ่มอื่นๆ มีการจัดหายาและกำหนดแหล่งสำรองยาและกระจายยาดังนี้

- ยาที่ผู้ประกอบการในประเทศมีศักยภาพในการผลิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือผู้ประกอบการภาคเอกชน ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและผลิต หากผู้ประกอบการภาคเอกชนไม่ประสงค์ทำการตลาด จะขอความอนุเคราะห์จากหน่วยงานภาครัฐ (องค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหาร) ในการผลิตยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมให้ความอนุเคราะห์ในการผลิต Lidocaine hydrochloride (free-preservative) injection

- ยาที่ไม่สามารถหาผู้ผลิตในประเทศได้ จะขอความร่วมมือผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนและนำเข้ายา เช่น ยาฉีด Hydralazine เป็นต้น ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ประสงค์ทำการตลาด จะขอความอนุเคราะห์องค์การเภสัชกรรมในการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาจนกว่าจะมีผู้ประกอบการทำการตลาด เช่น ยาฉีด Vinblastine , Permethrin 5% w/w Cream, Corticorelin Injection, 5-Fluorocytosine oral form, Dactinomycin Injection, Phentolamine Injection, Diazoxide Oral form, Benzathine penicillin Injection, Esmolol Injection เป็นต้น

- ยารายการที่มีความสำคัญ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หลังการต่อรองราคารยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปี ๒๕๕๗ คณะทำงานพัฒนานโยบายเพิ่มการเข้าถึงยากำพร้า ยาด้านพิษและยาขาดคราว ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้เห็นชอบในการขอให้ สปสช.สนับสนุนงบประมาณในการจัดหาและบริหารจัดการยาฉีด Dacarbazine ซึ่งเป็นยาด้านมะเร็ง ซึ่งจะเริ่มเบิกจ่ายได้หลังคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติเห็นชอบ ซึ่งคาดว่าจะเริ่มได้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘

๑.๒.๓) การประกันคุณภาพยา

หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีข้อตกลงร่วมกันในการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา ได้ร่วมกันจัดทำแนวทางประกันคุณภาพยานำเข้าแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ดังนี้

(๑) กรณีนำเข้ายาจากประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มงวด (Stringent Regulatory Authorities)

- ก่อนนำเข้ายา ไม่ตรวจวิเคราะห์ยาตัวอย่าง โดยจะพิจารณาจากเอกสาร ดังนี้
 - Certificate of analysis of Raw material/Finished Product
 - Certificate of GMP
 - Prescribe Information
 - Certificate of free sale (ถ้ามี)
 - Summary stability study (ถ้ามี)
- หลังนำเข้ายา องค์การเภสัชกรรมจะสุ่มตรวจ ทั้งนี้หากไม่สามารถหาเอกสาร Method of Analysis (in case of in-house method) และ Method Validation or Method verification ได้ ให้มีการจัดประชุมร่วมกันระหว่างองค์การเภสัชกรรม อย. สป. หน่วยงานจากกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับตรวจวิเคราะห์ซ้ำหากองค์การเภสัชกรรมตรวจแล้วผิดมาตรฐาน

(๒) กรณีนำเข้ายาจากประเทศที่มีใช้ประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มงวด (Non – Stringent Regulatory Authorities)

- ก่อนนำเข้า พิจารณาจากเอกสาร ดังนี้
 - Certificate of analysis of Raw material/Finished Product
 - Specification Raw material/Finished Product
 - Certificate of GMP
 - Prescribe Information
 - Certificate of free sale (ถ้ามี)
 - Summary stability study (ถ้ามี)
 - เอกสารที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนในประเทศนั้น (ถ้ามี)

หากสงสัยให้ตรวจวิเคราะห์ก่อนนำเข้า โดยขอเอกสารเพิ่มเติม คือ Method of Analysis (in case of in-house method) และ Method Validation or Method verification หากไม่สามารถหาเอกสารได้ ให้มีการจัดประชุมร่วมกันขององค์การเภสัชกรรม อย. สป. หน่วยงานจากกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง

- หลังนำเข้า องค์การเภสัชกรรมจะสุ่มตรวจ หากไม่สามารถหาเอกสาร Method of Analysis (in case of in-house method) และ Method Validation or Method verification ได้ ให้มีการจัดประชุมร่วมกันระหว่างองค์การเภสัชกรรม อย. สป. หน่วยงานจากกระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับตรวจวิเคราะห์ซ้ำหากองค์การเภสัชกรรมตรวจแล้วผิดมาตรฐาน

ประเทศที่มีระบบการควบคุมยาที่เข้มงวด¹ ได้แก่ ประเทศสมาชิก หรือ ผู้สังเกตการณ์ หรือ ผู้มีส่วนร่วมของ the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ซึ่งมีรายชื่อประเทศดังตาราง

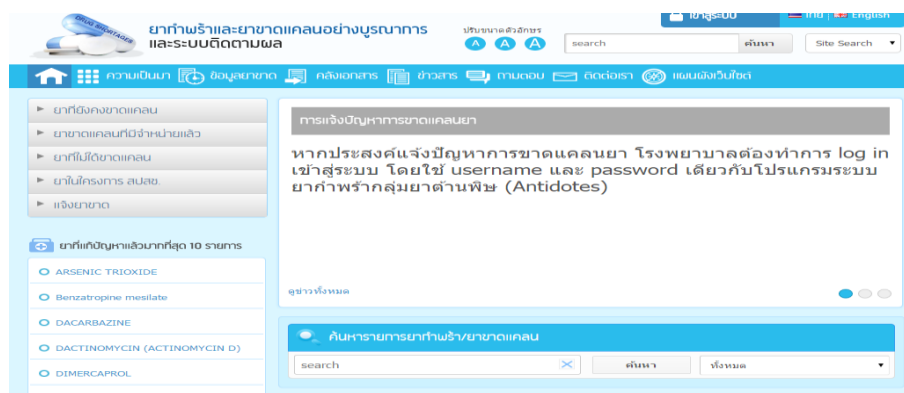
ประเภท	รายชื่อประเทศที่มีระบบการควบคุมยาเข้มงวด
MEMBER	• European Union member States (Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Poland, Portugal, Romania, Slovak Republic, Slovenia, Spain, Sweden, The Netherlands, and United Kingdom • Japan • United States
OBSERVER	the European Free Trade Association (EFTA)

¹ List of countries considered as Stringent Regulatory Authorities (SRA) from 1st July 2009. (www.ich.org.)

	- currently represented by Swissmedic (Swiss Agency for Therapeutic Products), Health Canada and World Health Organization (WHO) (as may be updated from time to time)
ASSOCIATE	through mutual recognition agreements: Australia, Norway, Iceland and Liechtenstein (as may be updated from time to time)

๑.๒.๔) การประชาสัมพันธ์

ด้วยการสื่อสารสถานการณ์การขาดแคลนยาไปยังหน่วยงานต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นปัจจัยสำคัญในการแก้ไขปัญหา ดังนั้น ในปี พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม จึงได้ร่วมกันจัดทำ เว็บไซต์ยาแก้ปวดและยาขาดแคลนอย่างบูรณาการ (<http://drugshortages.nhso.go.th/drugshortages/>) เพื่อเป็นสื่อกลางกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ในการรับแจ้งและรายงานผลการแก้ปัญหายาแก้ปวดและยาจำเป็นที่ขาดแคลน โดยมีหน้าหลักของเว็บไซต์ยาแก้ปวดและยาขาดแคลนอย่างบูรณาการดังรูปที่ ๕



รูปที่ ๕ หน้าหลักของเว็บไซต์ยาแก้ปวดและยาขาดแคลนอย่างบูรณาการ

๑.๒.๕) การติดตามคุณภาพยา/ผลการรักษา

เพื่อให้การแก้ปัญหายาขาดแคลนเป็นไปอย่างทันท่วงที จึงมีความจำเป็นต้องจัดหายาบางรายการโดยการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ถึงแม้จะมีการประกันคุณภาพก่อนการนำเข้าแล้ว เห็นควรให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์และเฝ้าระวังคุณภาพยาเพิ่มเติมด้วย เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีระบบในการติดตาม/รายงานผลที่ชัดเจน

๒) ยาจำเป็นที่มีปัญหาการขาดแคลน (นอกเหนือจากยากำพร้า)

ปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นสามารถพบได้ทั้งยากำพร้า (ตามประกาศสำนักงานฯ และยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ) และยาที่นอกเหนือจากบัญชีรายการยากำพร้า โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกระบวนการแก้ปัญหาดังภาพ

กระบวนการแก้ไขปัญหาขาดแคลน



ขั้นตอนการดำเนินการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยา มี ๕ ขั้นตอน คือ

(๑) รับเรื่อง

รับปัญหาการขาดแคลนจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อรับทราบถึงรายละเอียดของยาที่ขาดแคลน ได้แก่ ชื่อยา รูปแบบ ความแรง ข้อบ่งใช้ และสาเหตุการขาดแคลน ผ่านช่องทางต่างๆ เช่น โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เว็บไซต์ยากำพร้าและยาจำเป็นที่ขาดแคลน เป็นต้น

(๒) ตรวจสอบ

เมื่อได้รับทราบถึงปัญหาการขาดแคลนยาแล้ว จำเป็นต้องมีการตรวจสอบข้อมูลต่างๆ ดังนี้

- ความจำเป็นของยา ตรวจสอบว่ายาที่ขาดแคลนนั้นเป็นยาจำเป็นหรือไม่ หากขาดแคลนจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนอย่างร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือต่อสังคม โดยพิจารณาจาก บัญชียาหลักแห่งชาติ, บัญชีรายการยากำพร้า ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา , WHO model list เป็นต้น รวมทั้งพิจารณาถึงจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ และระดับความรุนแรงของโรค

- ทางเลือกอื่นในการรักษา ตรวจสอบว่ามียาหรือทางเลือกอื่นที่สามารถใช้ทดแทนยาที่มีปัญหาขาดแคลนหรือไม่ ถ้ามี ยาทดแทนมีข้อดี/ข้อเสีย แตกต่างจากยาที่ขาดแคลนอย่างไร

- รายชื่อผู้จำหน่ายและสถานการณ์การจำหน่ายในปัจจุบัน ตรวจสอบรายชื่อผู้จำหน่ายจากฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา อย. จากนั้นประสานไปยังแต่ละบริษัท เพื่อสอบถามถึงสถานการณ์การจำหน่ายในปัจจุบัน หากมีการขาดแคลน ขอทราบถึงสาเหตุการขาดแคลน และรายละเอียดอื่นๆ เช่น คาดว่าจะมียาอีกครั้งเมื่อใด จำนวนเท่าใด เป็นต้น ทั้งนี้ยาขาดแคลนบางรายการอาจเป็นยาที่ไม่เคยมีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยังไม่มีเคยมีการจำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน

(๓) แก้ปัญหา

เมื่อตรวจสอบแล้วว่าเป็นยาจำเป็นและมีการขาดแคลนจริง จะดำเนินการหาข้อมูลปริมาณความต้องการยา และมีแนวทางการแก้ปัญหา ดังนี้

(๓.๑) ยาที่มีจำหน่ายอยู่แล้ว

มีแนวทางการแก้ไขปัญหาสรุปดังตารางที่ ๔

ตารางที่ ๔ แนวทางการแก้ปัญหายาที่มีจำหน่ายแล้วขาดแคลน

ลักษณะสถานการณ์การขาดแคลนยา			การแก้ไขปัญหา
๑. มีผู้ประกอบการรายอื่นจำหน่าย			• รพ.ซื้อยาจากบริษัทที่ยังมีจำหน่าย • อย. ประสานบริษัทยาในการสำรองยาให้เพียงพอต่อปริมาณความต้องการ
๒. ผู้ประกอบการทุกรายประสบปัญหาขาดแคลนยา	๒.๑ ขาดชั่วคราว	1) อยู่ระหว่างการผลิต/นำเข้า	ยืมยาระหว่างรพ.
		2) อยู่ระหว่างการขึ้น/ แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน	• อย.เร่งรัดการพิจารณาทะเบียน • หากพิจารณาแล้วยามีแนวโน้มขาดก่อนพิจารณาทะเบียนแล้วเสร็จ จะขอให้รพ./หน่วยงานรัฐ/ GPO นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนจนกว่าจะได้รับอนุญาตทะเบียน
		3) อยู่ระหว่างการตัดสินใจว่าจะยกเลิกการผลิต/นำเข้า เนื่องจากปัจจัยต่างๆ	อย.หารือกับบริษัทยาถึงปัญหา + เจรหาทางช่วยเหลือ
	๒.๒ ขาดระยะยาว		• รพ./ หน่วยงานรัฐ/ GPO นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนจนกว่าจะมีปก.ทำการตลาด • ขอความอนุเคราะห์ GPO/ สภาฯขาดไทย/ โรงงานเภสัชกรรมทหาร/ บริษัทฯ ศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตยา

หากเป็นยาที่มีการจำหน่ายอยู่แล้วขาดแคลน เริ่มแรกจะพิจารณาว่ายังมีผู้ประกอบการรายอื่นจำหน่ายนั้นอยู่หรือไม่ หากมี จะแก้ปัญหาโดยจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นๆที่ยังจำหน่าย แต่ถ้าหากพิจารณาแล้วพบว่าผู้ประกอบการทุกรายประสบปัญหาขาดแคลนยา จะประเมินสถานการณ์ว่าเป็นการขาดแคลนแบบชั่วคราว หรือขาดแคลนถาวร และพิจารณาแก้ปัญหาลงกับแต่ละสถานการณ์ ดังนี้

- การขาดแคลนยาที่ผู้ประกอบการอยู่ระหว่างการผลิต/นำเข้า ซึ่งถือเป็นการขาดแคลนชั่วคราว จะให้โรงพยาบาลที่ขาดแคลนขอยืมยาจากโรงพยาบาลที่ยังมีสำรองอยู่จนกว่าบริษัทยาพร้อมจำหน่ายยาอีกครั้ง
- การขาดแคลนยาที่ผู้ประกอบการอยู่ระหว่างการขึ้นทะเบียนตำรับยา/ แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา อย.จะดำเนินการเร่งรัดการพิจารณาทะเบียนตำรับยาโดยเร่งด่วน อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาแล้วพบว่ายังต้องใช้เวลาอีกนานในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการขาดแคลนยาในระยะยาวได้ จะ

ดำเนินการแก้ปัญหาโดยขอให้โรงพยาบาลรัฐ/ หน่วยงานภาครัฐ เช่น กรมควบคุมโรค สภากาชาดไทย / องค์การเภสัชกรรม ซึ่งมีสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติยาในการนำเข้ายาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาได้ เป็นผู้นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาจนกว่าบริษัทยาจะได้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยา

- หากผู้ประกอบการอยู่ระหว่างการตัดสินใจจะยกเลิกการผลิต/นำเข้า เนื่องจากปัจจัยต่างๆ เช่น ปริมาณการสั่งซื้อน้อย และทางโรงพยาบาลมีการคั่นยาที่หมดอายุ ซึ่งทำให้ไม่คุ้มทุน เป็นต้น อย.จะเจรจาทะเลาะกับบริษัทยาลึกลับ และหาแนวทางช่วยเหลือ เช่น ประสานกับโรงพยาบาลเพื่อขอให้โรงพยาบาลไม่คั่นยาที่หมดอายุ เป็นต้น กรณียาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ซึ่งต้องการยกเลิกการจำหน่าย และมีอีกหนึ่งบริษัทอยู่ระหว่างการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จะขอความร่วมมือบริษัทในการจำหน่ายต่อในช่วงระยะเวลาหนึ่งจนกว่ายาที่อยู่ระหว่างการพิจารณาทะเบียนตำรับยาจะได้รับอนุญาต เป็นต้น

- หากพิจารณาแล้วพบว่ายาจะมีการขาดแคลนในระยะยาว ซึ่งอาจเกิดจาก ผู้ผลิตในต่างประเทศยกเลิกการผลิต บริษัทอยู่ระหว่างการปรับปรุงโรงงาน เป็นต้น จะขอให้รพ.รัฐ /หน่วยงานภาครัฐ เช่น กรมควบคุมโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาจนกว่าจะมีผู้ประกอบการทำการตลาด และขอความอนุเคราะห์องค์การเภสัชกรรม /สภากาชาดไทย /โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตยา

การประกันคุณภาพยาที่นำเข้าแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาใช้แนวทางเดิมกับการนำเข้ายากำพร้า

(๓.๒) ยาที่ไม่เคยมีจำหน่าย หรือเคยมีจำหน่ายแต่ยกเลิกการจำหน่ายมานานแล้ว

รพ.รัฐ /หน่วยงานภาครัฐ เช่น กรมควบคุมโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม นำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาจนกว่าจะมีผู้ประกอบการทำการตลาด เช่น ยาฉีด polymixin, ยาฉีด cidofovir เป็นต้น

(๔) ประชาสัมพันธ์

มีการสื่อสารสถานการณ์การขาดแคลนยาไปยังหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ผ่านทางเว็บไซต์ยากำพร้า และยาขาดแคลนอย่างบูรณาการ (<http://drugshortages.nhso.go.th/drugshortages/>) ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้ไม่รวมรายการยาที่หน่วยงานต่าง ๆ นำเข้าเพื่อใช้ในสถานพยาบาลของตน

(๕) ติดตามคุณภาพยา/ผลการรักษา

สำหรับยาบางรายการที่ได้นำเข้าแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา เพื่อแก้ปัญหการขาดแคลนยานั้น แม้จะมีการประกันคุณภาพก่อนการนำเข้าแล้ว แต่ก็เห็นควรให้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์และเฝ้าระวังคุณภาพยาเพิ่มเติมด้วย เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

๓) ยาจำเป็นที่มีปัญหาการขาดแคลนในภาวะภัยพิบัติ

ในกรณีเกิดภัยพิบัติซึ่งส่งผลกระทบให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องได้ประสานความร่วมมืออย่างเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาจนคลี่คลายโดยตลอด เช่น

๓.๑) กรณีโรคไข้หวัดใหญ่ระบาด ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒

เพื่อให้หน่วยงานต่างๆสามารถจัดหาได้เพียงพอต่อความต้องการ กระทรวงสาธารณสุขได้แก้ไขปัญหการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายละเอียดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข สำหรับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ. ๒๕๕๒

๓.๒) การเกิดอุทกภัยที่กระทบต่ออุตสาหกรรมยา ในปี พ.ศ. ๒๕๕๓

สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม และประชาชนไทย ได้ร่วมมือกันในการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา โดยมีการแต่งตั้งคณะทำงานสนับสนุนยา เวชภัณฑ์ สิ่งของและรับบริจาค ศูนย์ปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขปัญหายาสาธารณสุขด้านการแพทย์และสาธารณสุข (สป. เป็นผู้รับผิดชอบ) และศูนย์ประสานงานแก้ปัญหาขาดแคลนยาฯ (อย. เป็นผู้รับผิดชอบ) ในการรับข้อมูล/ประสาน/แก้ไขสถานการณ์การขาดแคลนของภาคส่วนต่างๆ ทั้งผู้ประกอบการและหน่วยบริการ และได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางช่วยเหลือเพื่อบรรเทาผลกระทบให้กับผู้ประกอบการด้านยาที่ประสบอุทกภัย และออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยากรณียาเร่งด่วนเพื่อช่วยบรรเทาปัญหาการขาดแคลน

ผลการแก้ปัญหายากำพรั้า

ผลการดำเนินการแก้ปัญหาการขาดแคลนยาที่ผ่านมา มีรายการยาในบัญชียากำพรั้า พ.ศ. ๒๕๕๓ ที่แก้ปัญหได้แล้ว ๓๘ รายการ แบ่งเป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยา ๒๑ รายการ และยาที่ยังไม่ได้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยา ๑๗ รายการ ยาที่อยู่ระหว่างจัดหา ๑๖ รายการ และยาที่อยู่ระหว่างทบทวนความจำเป็นในการจัดหา ๘ รายการ รายละเอียดในตารางที่ ๕

สำหรับยาที่มีปัญหาขาดแคลนและได้รับการแก้ไขในปี ๒๕๕๓ มี ๒ รายการได้แก่ ยาฉีด Adrenaline และยาฉีด Vinblastine สำหรับยาที่อยู่ระหว่างการแก้ไขปัญหายา ๔ รายการได้แก่ ยา Tetanus antitoxin (equine) inj, Varicella vaccine, Varicella immunoglobulin และ anti-D(rh) immunoglobulin

ตารางที่ ๕ สรุปสถานการณ์ยากำพร้าตามประกาศบัญชียากำพร้า พ.ศ. ๒๕๕๗ (๕๗ รายการ) ข้อมูล ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๗

รายการยาที่มีจำหน่าย (๓๘ รายการ)		รายการยาที่ขาดแคลน (๒๒ รายการ)	
รายการยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียน	รายการยาที่ยังไม่มีทะเบียน	รายการยาที่อยู่ระหว่างการดำเนินการแก้ไข	รายการยาที่เสนอให้ทบทวนความจำเป็นในการจัดหา
1. <u>Dimercaprol Inj.</u> 2. <u>Calcium sodium edetate Inj</u> 3. <u>Esmolol Inj</u> 4. <u>Dacarbazine Inj.</u> 5. Hydralazine HCL Inj. 6. Lidocaine HCL (preservative-free) Inj. 7. Ivermectin tab,oral form 8. Pentamidine isethionate Inj. 9. Pyrimethamine tab 10. Fludrocortisone acetate tab 11. Hydrocortisone oral form 12. Anti-D immunoglobulin,human Inj. 13. Diphtheria and tetanus toxoid combine (DT) Inj. 14. Tetracosactide sterile powder 15. Arsenic trioxide Inj. 16. Indocyanine Green (ICG) Inj. 17. Labetalol HCL Inj. 18. Pralidoxime (2-PAM) injection 19. Penicillin G Benzathine Inj. 20. <i>Permethrin topical lotion 1%</i> 21. <i>Permethrin topical lotion 5%</i>	1. <u>* Methylene blue Inj.</u> 2. <u>* Sodium nitrite Inj.</u> 3. <u>* Sodium thiosulfate 25% Inj.</u> 4. <u>Diphtheria antitoxin Inj.</u> 5. <u>Botulinum antitoxin Inj.</u> 6. <u>Succimer cap</u> 7. <u>Digoxin-specific Antibody Fragments Inj.</u> 8. * D-penicillamine cap/tab 9. * Permethrin topical cream 5% 10. * Vinblastine inj. 11. <i>5-Fluorocytosine oral form</i> 12. Benzatropine mesilate inj 13. Dactinomycin inj. 14. Diazoxide oral form 15. Benztropine Inj. 16. Dantrolene Inj. 17. <i>*Capreomycin Inj.</i> <u>รายการที่ 1-3</u> สถานเสาวภา สภากาชาดไทย เป็นผู้ผลิตแบบไม่มีทะเบียน <u>รายการที่ 4- 16</u> องค์การเภสัชกรรมนำเข้าแบบไม่มีทะเบียน <u>รายการที่ 17</u> กรมควบคุมโรคนำเข้าแบบไม่มีทะเบียน	อยู่ระหว่างขึ้นทะเบียน 1. <i>* Procarbazine oral form</i> 2. <i>* Lomustine (CCNU) cap</i> 3. <i>* Carmustine (BCNU) Inj</i> 4. <i>* Verapamil injection</i> อยู่ระหว่างหาแหล่งจำหน่าย 1. <i>Ibutilide Inj.</i> 2. Liothyronine sodium tab,oral form 3. <i>Mitotane oral form</i> 4. Rifampicin <i>dispersible tablet, Syrup</i> 5. <i>Rifampicin + Isoniazid Oral form for pediatric use</i> 6. Isoprenaline HCL Inj. GPO อยู่ระหว่างดำเนินการจัดซื้อ 1. <i>Foscarnet Inj.</i> 2. Indometacin Inj สภากาชาดไทย อยู่ระหว่างดำเนินการผลิต 1. <u>Diphenhydramine Inj.</u> บริษัทฯ อยู่ระหว่างดำเนินการเตรียมเอกสารขอขึ้นทะเบียน 1. Methoxsalen topical form	1. <i>PhysostigmineInj</i> 2. <i>Somatorelin Inj.</i> 3. <i>Metirapone oral form</i> 4. <i>Oxandrolone oral form</i> 5. <i>Corticoreslin Inj.</i> 6. Ethanol Inj 7. <i>Sotalol HCL oral form</i> 8. <i>Phentolamine mesilate Inj.</i>

หมายเหตุ 1) ด้วยรายการยากำพร้าหนึ่งรายการอาจมีหลายรูปแบบ ดังนั้นจำนวนรวมรายการยาในตารางจึงมีมากกว่า 57 รายการ เช่น

- ยา Methoxsalen มี 2 รูปแบบ คือ oral form และ topical form
- ยา Permethrin มี 2 รูปแบบ คือ Permethrin liquid/lotion 1% และ Permethrin topical cream 5%

2) * คือ รายการยาที่อยู่ระหว่างขึ้นทะเบียนตำรับยา (11 รายการ)

3) รายการยาที่ขีดเส้นใต้ คือ รายการยาที่ได้รับงบประมาณสนับสนุนในการจัดหาและบริหารจัดการ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (11 รายการ)

4) รายการยาที่เป็นตัวเอน คือ รายการยาที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (20 รายการ และขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณา

สรุปผลและข้อเสนอแนะในการพัฒนากลไกแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยากำพร้าและยาจำเป็น

ก. สรุปผล

๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา ได้แก่

(๑) กรณีผลิตยาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลน

กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม สามารถผลิตยาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน แบบไม่มีทะเบียนตำรับยาได้ โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หมวด ๒ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน มาตรา ๑๓ (๑)

(๒) กรณีนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลน

(๒.๑) หน่วยงานนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

- กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม สามารถนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หมวด ๒ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน มาตรา ๑๓ (๕)

- กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม สามารถผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หมวด ๘ ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ มาตรา ๗๒ วรรค ๒

- ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประสงค์จะผลิตหรือนำสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ โดยยานั้นเป็นยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ไม่ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หมวด ๑๐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา ๗๙ ทวิ (๔) และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดให้การนำเข้ายาเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการศึกษา เป็นกรณียกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒.๒) ผู้ป่วยนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร

- ผู้ป่วยสามารถนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หมวด ๒ การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน มาตรา ๑๓ (๕)

อย่างไรก็ตามกระบวนการดำเนินงานยังมีความซับซ้อน รวมทั้งยังจำกัดการเข้าถึงเฉพาะกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งยังไม่ครอบคลุมถึงภาคเอกชน

๒. นโยบาย

ระดับประเทศ : การแก้ปัญหาขาดแคลนเป็นกลยุทธ์ในนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔

ระดับองค์กร : องค์การเภสัชกรรม (อภ.) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และ สภาเภสัชกรรม มีนโยบายให้ความสำคัญด้านการแก้ปัญหายาขาดแคลนยา อย่างไรก็ตามหน่วยงานอื่นๆ เช่น อภ. กรมวิทย์ ยังไม่ได้ประกาศเป็นนโยบายชัดเจน แต่ให้ความร่วมมือด้วยดีมาโดยตลอด

ในภาพรวมกระทรวงสาธารณสุขมีความชัดเจนในการแก้ปัญหายาขาดแคลนยา และสนับสนุน อัตรากำลังเพื่อให้การดำเนินงานเกิดความต่อเนื่อง

๓. กลไกในการป้องกัน/เฝ้าระวังปัญหาการขาดแคลนยา

ปัจจุบันยังขาดกลไกในการป้องกัน/เฝ้าระวังปัญหาการขาดแคลนยา

๔. การขึ้นทะเบียนตำรับยา

อภ.ได้มีการขอความร่วมมือบริษัทยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีปัญหาขาดแคลน รวมทั้งได้จัด ช่องทางพิเศษ และเกณฑ์การพิจารณาเฉพาะสำหรับในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตามการพิจารณา ทะเบียนยังคงมีความล่าช้า เนื่องจากขาดบุคลากร และยังไม่มีช่องทางพิเศษสำหรับรายการยาที่เข้าข่ายยากำพร้า แต่ยังไม่ได้ออกเป็นยากำพร้า เนื่องด้วยมีการพิจารณารายการยากำพร้าน้อยครั้ง ซึ่งส่งผลให้การแก้ปัญหายาขาดแคลนยาไม่ทันท่วงที

๕. การผลิต

อภ.ขอความร่วมมือจากบริษัทยา สภาเภสัชกรรม องค์การเภสัชกรรมในการผลิตยาจำเป็นที่มีปัญหาขาด แคลน นอกจากนี้โรงพยาบาลบางแห่งได้มีการผลิตยาเพื่อใช้ในหน่วยงานตนเองอีกด้วย เช่น โรงพยาบาลศิริราช ผลิตยา arsenic trioxide injection อย่างไรก็ตามยังคงมีปัญหาในการผลิตยา เนื่องมาจากการขาดแคลน raw material ในการผลิตยาและบรรจุภัณฑ์ ผู้จำหน่าย raw material บางรายไม่ประสงค์ดำเนินการตามระเบียบ จัดซื้อขององค์การเภสัชกรรม เครื่องจักร / อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตมีข้อจำกัด ส่งผลให้ไม่สามารถผลิตยาได้ และ หากซื้อเครื่องใหม่ ต้องลงทุนเป็นจำนวนมาก ทั้งนี้ควรมีกลไกในการสนับสนุน/ส่งเสริมให้มีการวิจัยพัฒนาและ ผลิตยาในประเทศ

๖. การนำเข้า

อภ.ได้ขอความร่วมมือบริษัทยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและนำเข้ายา สำหรับยาที่ไม่มีผู้ประกอบการ ทำการตลาด/ยาที่มีปัญหาขาดแคลน องค์การเภสัชกรรมได้ให้ความอนุเคราะห์ในการนำเข้ายา รวมทั้ง โรงพยาบาลบางแห่งได้นำเข้ายาเพื่อแก้ปัญหาเช่นกัน อย่างไรก็ตามมิได้พบปัญหาต่างๆในการนำเข้ายา เช่น

- การหาแหล่งผลิตที่น่าเชื่อถือ : เป็นการยากในการหาและติดต่อแหล่งจำหน่ายที่มีความน่าเชื่อถือ

- การจัดซื้อ : ผู้จำหน่ายบางรายมีข้อจำกัดในด้านต่างๆ เช่น minimum order ที่สูงกว่าปริมาณความต้องการยา ราคา ยา กฎระเบียบของบริษัท ค่าบริการ เงื่อนไขต่างๆ วงเงินในการจัดซื้อ เป็นต้น ส่งผลให้เกิด

ความล่าช้าในการจัดซื้อหรือทำให้ไม่สามารถจัดซื้อได้ บางบริษัทไม่สามารถ / ไม่มีนโยบายจำหน่ายยาให้แก่
องค์กรเภสัชกรรม มีปัญหาล่าช้าในการประสานงาน/ จัดส่งเอกสารต่างๆ เช่น COPP/ จัดส่งยา ยาบงรายการ
ต้องรอการผลิตเพิ่มเติมซึ่งทำให้ล่าช้า

- การประกันคุณภาพก่อนการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา : แม้หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องได้มี
ข้อตกลงร่วมกันในการแก้ปัญหาการขาดแคลนยาโดยร่วมกันจัดทำแนวทางประกันคุณภาพที่นำเข้ายาแบบไม่มี
ทะเบียนตำรับยา แต่พบว่ายาบางรายการไม่สามารถดำเนินการตามแนวทางดังกล่าวได้ เช่น ผู้จำหน่ายยาบาง
แห่งไม่ยินยอมให้เอกสารคุณภาพ และบางบริษัทจะจัดส่งเอกสารประกันคุณภาพต่อเมื่อได้รับเอกสารการสั่งซื้อ

- กระบวนการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียน : กระบวนการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนของหน่วยงานต่างๆ
เช่น องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย โรงพยาบาล ยังมีขั้นตอนในการขออนุมัติที่ต้องใช้ระยะเวลาพอสมควร
รวมทั้งกระบวนการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนของสำนักด่านอาหารและยา อย. ยังไม่คล่องตัว เช่น เอกสาร
ประกอบการยื่นอนุญาต License per invoice (LPI) ได้แก่ Certificate of analysis (COA) ต้องแปลเป็นภาษา
ไทยทุกรายการ ทำให้กระบวนการนำเข้ายา ใช้ระยะเวลานานเพิ่มขึ้น การขอผ่อนผันการนำเข้ายาแบบไม่มี
ทะเบียนตำรับยา ต้องมาดำเนินการขอเลขสำคัญของยาก่อนการยื่นขออนุญาต LPI ที่สำนักด่านอาหารและยา
อย. สำหรับการนำเข้าทุกครั้งและทุก Shipment แม้ว่าจะเป็นรายการยาเดิมที่เคยมีการนำเข้ามาแล้ว ทำให้การ
นำเข้าใช้เวลาเพิ่มมากขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงในการ Submit เข้าระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีได้แจ้งให้ทราบทั่วกัน
เช่น ความจุของ PDF File เมื่อนำเรื่องไปยื่นพร้อมแผ่นบันทึกข้อมูล อย.ไม่รับเรื่องเพราะความจุเกิน ต้องกลับมา
ดำเนินการใหม่ นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยในโรงพยาบาลเอกชน เข้าถึงยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาได้ลำบาก

- กฎหมาย : ยังมีความไม่ชัดเจนเรื่องความถูกต้องในการที่โรงพยาบาลที่ออกนอกระบบนำเข้ายาแบบไม่มี
ทะเบียน รวมทั้งยังไม่ชัดเจนเรื่องการขายยาระหว่างโรงพยาบาล

๗. การตลาด

ยาบางรายการมีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายแล้ว อย่างไรก็ตามไม่สามารถทำการตลาดได้อย่างยั่งยืน
เนื่องจากไม่คุ้มทุนจากสาเหตุต่างๆ เช่น ราคาต้นทุนต่ำ ปริมาณการสั่งซื้อน้อย บางครั้งความต้องการยาเพิ่มสูงกว่า
ที่คาดการณ์ไว้โดยไม่ทราบสาเหตุ

๘. การสำรอง/กระจายยา

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีการพัฒนาระบบการสำรอง/เบิกจ่ายยาตามพิช ที่ real time
โดยเชื่อมโยงกับระบบ Vendor-managed inventory (VMI) ขององค์การเภสัชกรรม และดำเนินการเชื่อมต่อ
ข้อมูลปริมาณยาคลังของหน่วยบริการ/หน่วยงานที่เป็นแหล่งสำรองยาในระบบออนไลน์กับระบบ

Geographic Information System (GIS) ให้หน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการสามารถสืบค้นได้ จากเว็บไซต์
เบิกชดเชยยากำพร้าและยาต้านพิษของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

๙. การเข้าถึงยา

ในปัจจุบันยังคงไม่สามารถเบิกจ่ายยาขาดแคลนที่ได้มีการแก้ปัญหาโดยการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา แม้ว่ายาดังกล่าวจะเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้กรมบัญชีกลางรับไปแก้ไขข้อกำหนดเรื่องการเบิกจ่ายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาแล้ว

๑๐. การประชาสัมพันธ์

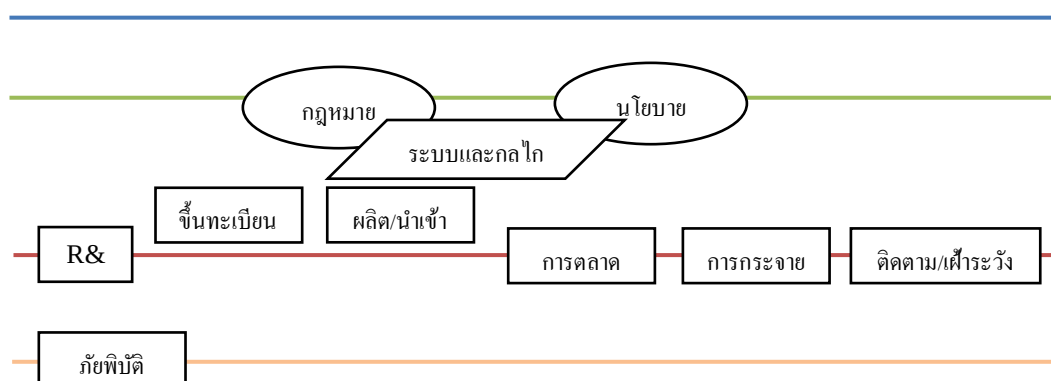
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม ได้ร่วมกันจัดทำเว็บไซต์ยาจำเป็นและยาขาดแคลนอย่างบูรณาการ เพื่อเป็นสื่อกลางกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ในการรับแจ้งและรายงานผลการแก้ปัญหาจำเป็นและยาจำเป็นที่ขาดแคลน ทั้งนี้เว็บไซต์ดังกล่าวได้มีการเชื่อมโยงกับเว็บไซต์รายงานการสำรองยากำพร้าและยาขาดแคลนขององค์การเภสัชกรรม

๑๑. ศูนย์ประสานการแก้ไขปัญหามลพิษทางอากาศ

ปัจจุบันยังขาดศูนย์ประสานการแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาของประเทศ ในการรับปัญหา ประสานงาน
ติดตาม ป้องกันและแก้ปัญหาการขาดแคลนยา

ข. ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้ประเทศไทยมีระบบป้องกันและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาที่มีประสิทธิภาพและยั่งยืนควรมี
การดำเนินการในทุกด้านของวงจรยา ดังนี้



๑. ด้านกฎหมาย/นโยบายของประเทศ

๑) แก้ไขข้อกฎหมาย/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องให้เอื้อต่อการเข้าถึงยาจำเป็นที่ขาดแคลน โดยไม่เป็นช่องว่างให้เกิดการประทุพผิตได้ เช่น ออกกฎหมายให้ผู้ผลิต/นำเข้ายาจำเป็นที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว แจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีแผนการยกเลิกการผลิต/นำเข้า

๒) แก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา ให้ครอบคลุมทั้งโรงพยาบาลรัฐและเอกชน

๓) กระทรวงสาธารณสุขกำหนดนโยบายที่ชัดเจนและต่อเนื่องในการแก้ไขปัญหายาจำเป็นที่ขาดแคลน

๔) จัดตั้ง “ศูนย์ประสานงานและแก้ไขปัญหายากำพร้าและยาจำเป็นที่มีปัญหาขาดแคลน” ของประเทศ พร้อมจัดทำแผนแม่บทในการป้องกัน/จัดการปัญหา/เฝ้าระวังและติดตาม และบุคลากรที่เพียงพอ โดยครอบคลุมทั้งยาและวัตถุดิบ

๕) จัดสรรงบประมาณ บุคลากร อย่างเพียงพอและมีสมรรถนะเหมาะสม

๖) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนร่วมกันกำหนดกรอบงานการแก้ปัญหายาขาดแคลน

๒. การป้องกัน/เฝ้าระวังปัญหาการขาดแคลนยา

๑) จัดทำบัญชีรายการยาที่มีแนวโน้มขาดแคลน

๒) จัดทำระบบการติดตามและเฝ้าระวังยาขาดแคลนที่ผลิต/นำเข้าแบบไม่มีทะเบียนตำรับยา เช่น ทำบัญชีรายการยาที่เป็น monopoly/oligopoly ขอความร่วมมือบริษัทยา/องค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยา ที่จะยกเลิกผลิต/นำเข้า/มีแนวโน้มการขาดแคลนล่วงหน้า โดยระบุสาเหตุ แนวทางการแก้ปัญหา และระยะเวลาที่จะมีอยู่อีกครั้ง

๓) หามาตรการช่วยเหลือให้ยาสามารถอยู่ในตลาดได้อย่างยั่งยืน เช่น การขยายตลาดไปยังประเทศในกลุ่มอาเซียนเพื่อให้ปริมาณความต้องการใช้ยาสอดคล้องกับรุ่นการผลิตขั้นต่ำ (minimum batch) หรือ ปริมาณการขายขั้นต่ำ (minimum order)

๔) พัฒนาระบบการเก็บข้อมูล/รายงานทางระบาดวิทยาให้ทราบอุบัติการณ์การเกิดโรค โดยเฉพาะโรคที่พบได้น้อย

๕) จัดทำแผนรองรับการขาดแคลนยาจากภัยพิบัติกรณีต่างๆ

๓. ด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑) ปรับปรุงกระบวนการขึ้นทะเบียนยาขาดแคลน (อยู่ระหว่างจัดทำ) โดยครอบคลุมยาทั้งที่อยู่ในและไม่อยู่ในบัญชียากำพร้า อย. แต่มีปัญหายาขาดแคลน ซึ่งจะทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขาดแคลนที่ไม่อยู่ในบัญชียากำพร้า อย. ได้เร็วขึ้น เนื่องจากไม่ต้องรอคณะกรรมการยากำพร้าพิจารณา

๒) จัดทำบัญชีรายการยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่มีปัญหายาขาดแคลน ควบคู่กับการจัดทำระบบการขึ้นทะเบียนตำรับเป็นการเฉพาะ เพื่อสร้างแรงจูงใจในการผลิต/นำเข้า และเพิ่มการเข้าถึงยา

๓) จัดช่องทาง/หลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้ป่วยในโรคที่พบได้น้อยและมีมาตรการจูงใจในการทำการตลาด

๔. ด้านการจัดหายา

๑) บริษัทยาหรือองค์การเภสัชกรรมมีระบบในการจัดสรรยาขาดแคลนที่เหลือใน stock ได้อย่างทั่วถึง มีระบบในการแก้ปัญหาขาด/การสำรอง/กระจายยาที่มีประสิทธิภาพ

๒) ประสานความร่วมมือกับสมาคม/ชมรม/ราชวิทยาลัยทางการแพทย์ โรงพยาบาล บริษัทยาต่าง ในการให้ข้อมูลความจำเป็นของยา แนวทางเลือกอื่นในการรักษา และปริมาณความต้องการยา

๓) จัดทำรายการยาและสร้างแรงจูงใจและสนับสนุนให้มีการผลิต/วิจัยและพัฒนายากำพร้าและยาจำเป็นที่มีปัญหาขาดแคลนได้ที่ควรมีการผลิตเองในประเทศเพื่อความยั่งยืน เช่น Tetracosactide injection, Penicillin G Benzathine injection, Arsenic trioxide injection, Pralidoxime Chloride injection, Indomethacin injection เป็นต้น โดยผู้ผลิตในประเทศ องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย โรงงานเภสัชกรรมทหารศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตและการอยู่ในตลาดได้อย่างยั่งยืน

๔) องค์การเภสัชกรรมหรือสปสช. มีการจัดสรรงบประมาณในการจัดซื้อยาจำเป็นที่ขาดแคลนให้เพียงพอต่อความต้องการอย่างต่อเนื่อง

๕) พัฒนาระบบสืบค้นแหล่งจำหน่ายยา (ข้อมูลจากผู้จำหน่าย/ ผู้ใช้ยา/ หน่วยงานส่วนกลาง)

๖) องค์การเภสัชกรรมควรพัฒนาปรับปรุงระเบียบ/กระบวนการจัดซื้อให้ทันสมัยยิ่งขึ้น

๗) อย. อำนวยความสะดวกในการนำเข้า/ปรับปรุงหลักเกณฑ์การนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนตำรับยาให้ชัดเจนและเพิ่มความคล่องตัวในการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา เช่น ในการออก License per invoice (LPI) เสนอให้ใช้เลขที่ใบสำคัญ โดยอาจใช้ทางเลือกดังนี้

ทางเลือก ๑ ยื่นเรื่องที่สำนักด่านอาหารและยา ส่งแผ่นบันทึกพร้อมหนังสือนำส่ง เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร Template – ผ่อนผัน, Template – LPI และ PDF File ถูกต้องแล้ว นำจะออก LPI ให้เลย

ทางเลือก ๒ ส่งข้อมูลทั้งหมดผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้ว หากถูกต้องครบถ้วนจึงออกเลขที่ใบสำคัญพร้อมออก LPI ให้เลย โดยผู้นำเข้ารอผลการพิจารณา ๓ วันทำการเหมือนเดิมโดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อที่ อย.

๘) พัฒนาช่องทางการจัดหายาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่ขาดแคลนทั้งในระดับประเทศและระดับบุคคล (ผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย) และทั้งผู้ป่วยในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน ให้ทันสมัยยิ่งขึ้น (อยู่ระหว่างจัดทำ)

๙) อย. ตรวจสอบข้อมูลด้านกฎหมาย เรื่อง การขายยาระหว่างโรงพยาบาลทำได้หรือไม่ หากทำได้ให้ชี้แจงแก่โรงพยาบาลต่างๆและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อความสบายใจในการจำหน่ายยาขาดแคลน หากไม่สามารถกระทำได้ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแก้ไขกฎหมาย/ กฎระเบียบ ให้สามารถจำหน่ายยาที่มีปัญหาขาดแคลนระหว่างกันได้ และตรวจสอบเรื่องโรงพยาบาลที่ออกนอกสังกัดว่าสามารถนำเข้ายาแบบไม่มีทะเบียนได้หรือไม่

๑๐) การประสานความร่วมมือในระดับอาเซียน โดยแลกเปลี่ยนข้อมูลแหล่งผลิต/จำหน่ายยาที่ขาดแคลนระหว่างประเทศสมาชิก การผลิต/จัดซื้อยาร่วมกัน โดยรวบรวมปริมาณความต้องการยา วางแผนการจัดซื้อยาร่วมกัน รวมทั้งศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตของประเทศสมาชิก

๕. อื่นๆ

- ๑) การติดตามความคืบหน้าของกรมบัญชีกลางเกี่ยวกับการแก้ปัญหาโดยการแก้กฎระเบียบการเบิกจ่ายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา
- ๒) กำหนดราคากลางยาที่เหมาะสม เนื่องจากราคากลางที่ต่ำจนเกินไป ส่งผลให้ประกอบการการไม่ต้องการทำการตลาด (อยู่ระหว่างการจัดทำ)
- ๓) มีระบบการสุ่มตรวจยาที่ผลิต/นำเข้าแบบไม่มีทะเบียน
- ๔) สร้างความเข้าใจถึงคำนิยาม “ยากำพร้า” และ “ยาขาดแคลน” ของไทยและต่างประเทศ
- ๕) ประชาสัมพันธ์เว็บไซต์ยากำพร้าให้เป็นที่รู้จักมากยิ่งขึ้น

๑.๒ การส่งเสริมให้ราคายาสอดคล้องกับค่าครองชีพ (ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓. การส่งเสริมให้ราคายาสอดคล้องกับค่าครองชีพ)

สถานการณ์และสภาพปัญหา

ยาเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญของระบบประกันสุขภาพ ในปี ๒๕๕๓ คนไทยบริโภคยามากกว่าหนึ่งแสนสี่หมื่นล้านบาท สาเหตุสำคัญคือการใช้ยาไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๕๐ เป็นการใช้จ่ายไม่สมเหตุผล และการใช้ยาต้นแบบที่มีราคาแพงกล่าวคือโรงพยาบาลของรัฐซื้อยาต้นแบบในราคาแพงกว่าราคายาอ้างอิงสากล ๓.๓ เท่า ขณะที่ซื้อยาสามัญในราคา ๑.๔๖ เท่า ส่งผลต่อคุณภาพการรักษาและเศรษฐกิจของชาติเป็นอย่างมาก และทำให้เกิดความถดถอยของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ การแก้ปัญหาให้สัมฤทธิ์ผลจำเป็นต้องกำหนดราคายาให้เป็นธรรม โดยการดำเนินนโยบายราคายาที่เป็นรูปธรรมให้สอดคล้องกับค่าครองชีพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความยั่งยืนของระบบประกันสุขภาพ

เมื่อพิจารณาถึงบริบทในปัจจุบันเกี่ยวกับราคายาในประเทศไทย พบว่ายังไม่มีระบบการกำหนดและควบคุมราคายาที่เหมาะสมทำให้ค่ามัธยฐานของราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยโดยสถานบริการภาครัฐมีราคาเป็น ๔.๓๖ เท่าของราคาอ้างอิงสากล ยิ่งไปกว่านั้น หากพิจารณาราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยในร้านยาภาคเอกชนพบว่ามีความสูงถึง ๑๑.๖ เท่าของราคายาอ้างอิงสากล

หากพิจารณาตามบริบทของระบบสุขภาพของประเทศพบว่ามาตรการควบคุมราคายามีความเป็นไปได้ในการนำมาบังคับใช้ได้ทั้งในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลัก

แห่งชาติ กระบวนการเบิกจ่ายโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ซึ่งแต่ละกระบวนการควรมีกลยุทธ์เฉพาะในการกำหนด และควบคุมราคาที่เหมาะสมตามบริบทที่เกี่ยวข้อง มาตรการกำหนดราคายามีเป้าหมายที่สำคัญเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาซึ่งทำได้หลายระดับ เช่น ขายส่ง ขายปลีก โดยอาจควบคุมราคาขาย โดยตรงหรือโดยอ้อม

แนวทางการเปิดเผยราคากลางของทางราชการที่เกี่ยวข้องยา

พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. ๒๕๔๒ มาตรา ๑๐๓/๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ วรรคหนึ่งบัญญัติว่า “ให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการจัดทำข้อมูลรายละเอียดค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง โดยเฉพาะราคากลางและการคำนวณราคากลางไว้ในระบบข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าตรวจสอบได้”

คณะรัฐมนตรีในการประชุมเมื่อวันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๕๖ จึงเห็นชอบให้ปรับปรุงแนวทางการเปิดเผยราคากลางของทางราชการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ เพิ่มเติมตามที่กระทรวงการคลัง เสนอ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว โดยมีรายละเอียดที่เกี่ยวข้องยา ดังนี้

ก. ยาในบัญชียาหลักๆ

ให้ใช้ราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ หากไม่มีราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามระเบียบดังกล่าว ให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ หากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง

ข. ยานอกบัญชียาหลักๆ

ให้ใช้ราคาตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ หากไม่มีราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามระเบียบดังกล่าว ให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ หากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่างๆ เป็นราคาอ้างอิง

การพัฒนาราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐให้สะท้อนต้นทุนและเป็นธรรม

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐให้ทันสมัย จึงมีนโยบายให้ปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาขึ้นใหม่ให้สามารถสะท้อนต้นทุนยาได้อย่างเหมาะสม โดยมอบหมายคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยารับไปดำเนินการ

พัฒนาหลักเกณฑ์ ขั้นตอนและกระบวนการที่จัดทำขึ้นใหม่และนำไปผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนอย่างกว้างขวาง ทั้งทางหนังสือ อินเทอร์เน็ต การจัดประชุมรับฟังความคิดเห็นรวม ๔ ครั้ง ทั้งการประชุมร่วมกันทุกภาคส่วน และรูปแบบเฉพาะกลุ่มผู้ผลิต กลุ่มผู้นำเข้า กลุ่มผู้ขายและผู้แทนจากหน่วยงานรัฐที่จัดซื้อยา ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้ความเห็นชอบต่อหลักเกณฑ์และกระบวนการใหม่ ดังนี้

หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา

หลักการ

การกำหนดราคากลางยาเป็นเครื่องมือหนึ่งของรัฐในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานภาครัฐจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยา

ขอบเขต

ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร ทั้งที่อยู่ในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

หลักเกณฑ์การพิจารณา

การกำหนดราคากลางที่เหมาะสมและเป็นธรรมต่อทั้งผู้ซื้อและผู้ขาย ควรเลือกใช้วิธีการตั้งราคาให้เหมาะสมกับยาแต่ละชนิด โดยอาจเลือกใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือใช้หลายวิธีร่วมกัน

วิธีการตั้งราคา มีดังนี้

๑. Cost-plus pricing เป็นการตั้งราคาแบบต้นทุนบวกกำไร
๒. Profit ceiling เป็นการกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย
๓. Comparative pricing เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบราคายาตัวเดียวกันหรือยาในกลุ่มเดียวกัน โดยอาจเปรียบเทียบทั้งราคาภายในประเทศหรือราคาในต่างประเทศ
๔. Price negotiation เป็นการตั้งราคาโดยการต่อรองราคายา
๕. Pharmacoeconomic calculation เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผลการรักษา

ในขั้นตอนแรก จะทำการจัดกลุ่มยาตามสภาพการแข่งขันในตลาด ออกเป็น ๒ กลุ่ม คือ (๑) กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง (๒) กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว) โดยมีวิธีการกำหนดราคากลางดังนี้

(๑) กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง

ตลาดของยากลุ่มนี้เป็นตลาดที่มีประสิทธิภาพ ราคาจึงเป็นไปตามกลไกตลาดซึ่งสะท้อนต้นทุนและผลประโยชน์ของสังคม การกำหนดราคากลางในกลุ่มนี้ จึงเลือกใช้วิธี Comparative pricing โดยทำการเปรียบเทียบราคาที่โรงพยาบาลต่างๆ จัดซื้อ และทำการตรวจสอบความสอดคล้องของราคากับต้นทุนการผลิต

หรือนำเข้ายาโดยเฉลี่ย² จากนั้น นำข้อมูลราคาซื้อของโรงพยาบาลมากำหนดราคากลาง จากค่าฐานนิยม (mode) ค่ามัธยฐาน (median) หรือค่าเฉลี่ยเลขคณิต (mean) หรือใช้ค่าสถิติหลายอย่างร่วมกันตามความเหมาะสม รวมถึงการเปรียบเทียบราคาจากต่างประเทศตามความจำเป็น

(๒) กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว)

การกำหนดราคากลางควรใช้หลายวิธีร่วมกัน ดังนี้ cost-plus pricing, comparative pricing, price negotiation และ pharmacoeconomic calculation ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาการมีสินค้าทดแทนด้วย

โดยทั่วไปยาในกลุ่มนี้อาจมีสินค้าทดแทนกันได้หลายระดับเช่น การแทนกันในระดับตัวยาสำคัญ (pharmaceutical equivalent) การแทนกันในระดับกลุ่มทางเคมีเดียวกัน (Chemical group substitution) การแทนกันในระดับกลุ่มการรักษา (Therapeutic group substitution) ดังนั้น การดำเนินดังกล่าว จะดำเนินการควบคู่ไปกับวิธีการตั้งราคาข้างต้น ตามความเหมาะสม

สำหรับยาบางชนิดที่ไม่มีสินค้าทดแทนในประเทศไทย³ ให้ใช้การเปรียบเทียบราคายาในประเทศและต่างประเทศ ร่วมกับ cost-plus pricing และ pharmacoeconomic calculation (ถ้ามี) ในการกำหนดราคาเป้าหมายที่ต้องการ แล้วจึงทำการต่อรองราคายาเพื่อกำหนดราคากลางยาต่อไป

กระบวนการจัดทำราคากลางยา

หลักการ

กระบวนการจัดทำราคากลางยาในการจัดซื้อยาคือหลักการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้ เป็นธรรมต่อผู้ซื้อและผู้ขาย โดยการตัดสินใจกำหนดราคากลางคำนึงถึงหลักฐานข้อมูลและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยรัฐจะพัฒนาระบบการกำหนดราคากลางยาให้มีการปรับปรุงราคากลางยาให้ทันสมัย และสร้างกลไกการมีส่วนร่วมตลอดกระบวนการ เพื่อให้ราคากลางยามีความเหมาะสมกับสภาพตลาดยาและบริบทของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน

กระบวนการ

๑. การพัฒนาหลักเกณฑ์และกระบวนการพิจารณา กำหนดราคากลางยา

(๑) คณะกรรมการฯ กำหนดหลักการในจัดทำหลักเกณฑ์กำหนดราคากลางยา ซึ่งสามารถสะท้อนต้นทุนยาได้อย่างเหมาะสม

(๒) คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาจัดทำข้อเสนอหลักเกณฑ์และกระบวนการ

(๓) คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อหลักเกณฑ์และกระบวนการพิจารณา กำหนดราคากลางยา

² ต้นทุนการผลิตหรือนำเข้ายา หมายถึง ราคาเฉลี่ย ซึ่งคิดจากผลรวมของมูลค่าการผลิตและนำเข้าของยานั้นๆ หารด้วยปริมาณการผลิตและนำเข้าของยานั้นๆ

³ เช่น IVIG ใน PID, temozolamide เป็นตัวเดียวที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการรักษามะเร็งสมองบางชนิดในเด็ก

(๔) คณะอนุกรรมการฯ นำหลักเกณฑ์และกระบวนการพิจารณากำหนดราคากลางยามารับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียทุกภาคส่วน เช่น การจัดประชุมรับฟังความเห็น เป็นต้น แล้วนำผลมาพิจารณาปรับปรุงตามความเหมาะสม

(๕) คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อหลักเกณฑ์และกระบวนการพิจารณากำหนดราคากลางยา

(๖) เผยแพร่ผลการพิจารณาความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสีย พร้อมเหตุผลและคำอธิบายต่อสาธารณะ

(๗) จัดกลไกการมีส่วนร่วมในการพัฒนาแนวปฏิบัติในการกำหนดราคากลางยาอย่างต่อเนื่อง

๒. การพิจารณากำหนดราคากลางยา

(๑) คณะอนุกรรมการฯ ประกาศกรอบรายการยาที่มีแผนจะจัดทำราคากลางยาในแต่ละปี ตามลำดับความสำคัญได้แก่ ยาที่มีความจำเป็นและสำคัญตามนโยบายของรัฐบาล ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่หน่วยงานรัฐมีปัญหาในการจัดซื้อ และยาชนิดใหม่ที่ได้รับทะเบียนตำรับยา โดยแจ้งรายละเอียดด้วยยาสำคัญ รูปแบบและความแรงของยาทั้งหมดต่อสาธารณะ รวมทั้งเผยแพร่แผนการประชุมของคณะอนุกรรมการฯ/ คณะทำงานฯ และกำหนดการรับฟังความคิดเห็น ตลอดจนกระบวนการต่อสาธารณะ

(๒) เปิดรับข้อเสนอการปรับปรุงราคากลางยาจากหน่วยงานรัฐและเอกชนที่สอดคล้องกับแผนการจัดทำราคากลางยา ยกเว้นยาที่มีปัญหาในการจัดซื้อให้เสนอได้ตลอดเวลา

(๓) คณะทำงานพิจารณาพิจารณากำหนดราคากลางยาจัดทำข้อเสนอราคากลางยาตามหลักเกณฑ์ที่ คณะกรรมการฯ กำหนด

(๔) นำข้อเสนอราคากลางยามารับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย ผ่านทางเว็บไซต์และแจ้งผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีกำหนดเวลา ๑๕ วัน ในการชี้แจงต้นทุนหรือเหตุผลต่างๆในกรณีที่รายใดปฏิบัติไม่ได้ ให้ยื่นขอขยายระยะเวลาเป็นรายๆ ไป

(๕) คณะทำงานฯ จัดให้มีกลไกที่เหมาะสมในการต่อรองราคายาที่มีปัญหา เช่น การต่อรองทางหนังสือ หรือการเจรจา

(๖) คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาข้อเสนอของคณะทำงานฯ และผลการรับฟังความคิดเห็น เพื่อกำหนดราคากลางยาพร้อมเหตุผล

(๗) ขอความเห็นจากกรมบัญชีกลางเกี่ยวกับกรอบแนวคิดในการกำหนดราคากลางยา หากไม่มีความเห็นเป็นอื่น ให้จัดทำประกาศเสนอประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนามต่อไปได้ โดยไม่ต้องนำเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการฯ และบรรจุเป็นวาระเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการ

(๘) เผยแพร่ผลการพิจารณาและเหตุผล โดยเฉพาะยาที่มีปัญหา เพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียรับทราบ ผ่านทางเว็บไซต์

หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาที่กำหนดใหม่นี้มุ่งหมายให้ราคากลางในการจัดซื้อสามารถสะท้อนต้นทุนยาได้อย่างเหมาะสมตามลักษณะตลาดของสินค้ายาแต่ละประเภท ซึ่งเป็นธรรมสำหรับผู้ซื้อและผู้ขาย โดย

จัดทำราคากลางของยาทั้งในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ หลักเกณฑ์นี้จึงแตกต่างจากเกณฑ์เดิมที่พิจารณา กำหนดราคากลางโดยใช้ราคาฐานนิยม (Mode) เฉพาะรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายหลายราย หลังจากการพัฒนาหลักเกณฑ์และกระบวนการเสร็จสิ้นแล้ว คณะอนุกรรมการฯ พิจารณากำหนดราคากลางยาตามหลักเกณฑ์และกระบวนการใหม่ โดยนำไปกำหนดราคากลางกับยาทุกชนิด โดยเน้นยา กลุ่มผูกขาด และยาที่มีความสำคัญและจำเป็นของประเทศ และนำไปผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นตามกระบวนการที่กำหนด สำหรับยากลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีข้อโต้แย้งมีกลวิธีดำเนินการ ดังนี้

๑. พิจารณาเหตุผลและหลักฐานข้อโต้แย้งจากผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคากลางยา และสรุปความเห็นคณะทำงาน

๒. กรณียาที่มียาสามัญจำหน่ายแล้ว จะรับฟังความเห็นจากผู้ประกอบการผ่านทางหนังสือ

๓. กรณียาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวและอาจจะมีปัญหาในการเข้าถึงยา จะเชิญผู้รับอนุญาตที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ มาชี้แจงแนวทางการกำหนดราคากลางยา และให้ผู้รับอนุญาตชี้แจงข้อมูลพร้อมเสนอราคา และดำเนินการต่อรองราคา และให้ผู้รับอนุญาตนำไปทบทวนและแจ้งกลับมาเวลาที่คณะทำงานกำหนด

ทั้งนี้ วิธีกำหนดราคากลางยาใช้หลายวิธีร่วมกัน เช่น เปรียบเทียบราคาภายในและต่างประเทศ พิจารณา ต้นทุน-กำไร พิจารณาการมีสินค้าทดแทนในระดับตัวยาสำคัญเดียวกัน และต่อรองราคา

๔. สำหรับยาลดไขมันสูตรผสม ให้กำหนดราคากลางยาตามราคาขายเดียวที่จัดซื้อได้มารวมกัน เพื่อให้ได้ ราคาที่เหมาะสม โดยไม่มีปัญหาการเข้าถึงยาเนื่องจากสามารถจัดซื้อยาเดี่ยวได้

สาระสำคัญของประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา พ.ศ. ๒๕๕๗

คณะกรรมการ ฯ ได้ให้ความเห็นชอบต่อราคากลางยา ที่ผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย แล้ว จำนวน ๑๐ กลุ่ม ๗๐ รายการ ประกอบด้วย ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ๔๘ รายการ ยาจำเป็นที่มีปัญหา ขาดแคลนหรือจัดซื้อไม่ได้ ๑๑ รายการ และยาที่มีการแข่งขัน ๑๑ รายการ และได้ออกประกาศคณะกรรมการ พัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา พ.ศ. ๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๗ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗ โดยบัญชีแนบท้ายมีราคากลางของยาจำนวน ๕๙๓ รายการ ประกอบด้วยราคาตามหลักเกณฑ์ใหม่ ๗๐ รายการ และราคากลางของยาที่ยังไม่ได้ปรับปรุง (ราคาตามประกาศ คณะกรรมการ เรื่อง กำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๓) ซึ่งต้องเร่งรัดการพิจารณา ทบทวนตามเกณฑ์ใหม่โดยเร็วต่อไป

การปรับปรุงราคากลางยาในการจัดซื้อของรัฐดังกล่าวเป็นไปเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของยาที่มีการผูกขาดให้มีความเป็นธรรม ส่งผลให้ประหยัดค่ายาลดไขมันที่มีการผูกขาดลงได้ปีละประมาณ ๑,๕๐๐ ล้านบาท และแก้ไขปัญหาราคาที่ไม่เป็นปัจจุบันซึ่งส่งผลให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นที่มีความสำคัญหรือจัดซื้อไม่ได้

ประกาศดังกล่าวเป็นผลจากการแก้ไขหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาขึ้นใหม่ให้สะท้อนต้นทุนยาได้อย่างเหมาะสม และปรับปรุงกระบวนการจัดทำราคากลางยาที่เน้นการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้

เป็นธรรมต่อผู้ซื้อและผู้ขาย เหมาะสมกับเศรษฐกิจและการแข่งขันในตลาดยาและบริบทของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน

การกำหนดราคากลางยาดังกล่าวได้ผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสีย ยาที่มีการผูกขาดได้เจรจาต่อรองราคายา โดยใช้ราคายาในและต่างประเทศ ข้อมูลต้นทุน และการทดแทนกันได้ของยาที่มีตัวยาเดียวกันหรืออยู่ในกลุ่มเดียวกัน สำหรับยาที่มีการแข่งขันหรือยาจำเป็นที่ขาดแคลน ได้ใช้ข้อมูลต้นทุน และการเปรียบเทียบราคายาในและต่างประเทศ เพื่อกำหนดราคาที่เป็นธรรมให้กับผู้ประกอบการ

การกำหนดราคากลางของยาลดไขมันใช้การเจรจาต่อรองจนเป็นที่ยอมรับได้ เพื่อไม่ให้มีปัญหาจัดซื้อยาไม่ได้ สำหรับยาลดไขมันสูตรผสมกำหนดราคาตามราคายาเดี่ยวที่จัดซื้อได้มารวมกัน ให้ได้ราคาที่เหมาะสมโดยไม่มีปัญหาการเข้าถึงยาเนื่องจากสามารถจัดซื้อยาเดี่ยวได้

๑.๓ การส่งเสริมให้มีการผลิตและใช้ยาสามัญ (Generic Drug) เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในระบบบริการสุขภาพ (ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓. การส่งเสริมให้ราคายาสอดคล้องกับค่าครองชีพ)

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายส่งเสริมให้มีการผลิตและใช้ยาสามัญ (Generic Drug) เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในระบบบริการสุขภาพ โดยมีตัวชี้วัดคือจำนวนทะเบียนยาสามัญใหม่ที่ได้รับอนุญาตมีจำนวนเพิ่มขึ้น มีค่าเป้าหมาย ๕๐ รายการ ผลการดำเนินงานสำนักงานฯ ได้ดำเนินการเร่งรัดการพิจารณาจนสามารถอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ได้จำนวน ๑๑๕ รายการ (๕๔ ตัวยา) และมี ๗ ตัวยาที่อยู่ในยากลุ่มรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ ได้แก่ ยาลดความดันเลือด ๔ ตัวยา (irbesartan, amlodipine besylate, manidipine และ candesartan cilexetil) ยาป้องกันการแข็งตัวของเกล็ดเลือด ๑ ตัวยา (clopidogrel) และยาลดไขมันในเลือด ๒ ตัวยา (atorvastatin calcium และ simvastatin)

๑.๔ กรอบการเจรจาหนังสือสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการเข้าถึงยา หรือที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา (กลยุทธ์ที่ ๑. จัดทำกรอบการเจรจาหนังสือสัญญาระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับการเข้าถึงยา หรือที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา ต้องระบุชัดเจนว่า ไม่ผูกพันมากกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า ๑๙๙๔ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา)

ประเทศไทยและสหภาพยุโรปได้เริ่มเจรจาความตกลงการค้าเสรีอย่างเป็นทางการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นต้นมา โดยคณะรัฐมนตรีในรัฐบาลนางสาวยิ่งลักษณ์ ชินวัตร ได้มีมติมอบให้ผู้แทนการค้าไทย (นายโอฬาร ไชยประวัติ) เป็นหัวหน้าคณะเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป ซึ่งได้มีคำสั่งแต่งตั้งกลุ่มเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป จำนวน ๑๔ กลุ่ม และกลุ่มเจรจาภาพรวม ๑ กลุ่ม รวมเป็น ๑๕ กลุ่ม กลุ่มเจรจาทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหนึ่งในกลุ่มเจรจาที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้น โดยมีอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหัวหน้ากลุ่มเจรจาดังกล่าว

เพื่อให้การเตรียมความพร้อมของประเทศไทยในการเจรจาเรื่องทรัพย์สินทางปัญญากับสหภาพยุโรป เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาจึงแต่งตั้งคณะทำงานย่อยขึ้น ๔ คณะ ซึ่ง**คณะทำงานย่อยด้านยาและเวชภัณฑ์**ภายใต้ความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป เป็นหนึ่งในคณะทำงานย่อยของกลุ่มเจรจาทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธานคณะทำงาน ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภาครัฐ ได้แก่ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมสนธิสัญญาการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมทรัพย์สินทางปัญญา

การดำเนินงานที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันของคณะทำงานย่อยด้านยาและเวชภัณฑ์ภายใต้ความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป มีดังนี้

๑. จัดประชุมคณะทำงานย่อยด้านยาและเวชภัณฑ์ฯ จำนวน ๗ ครั้ง
๒. จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ในประเด็นที่คาดว่าจะ成为ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับด้านยา และอาจเกิดผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จำนวน ๖ ครั้ง
๓. จัดทำฉากทัศน์ (scenarios) เกี่ยวกับภาพรวมของประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับด้านยาในการเปิดการเจรจาความตกลงการค้าเสรี เนื่องจากเป็นประเด็นที่มีความอ่อนไหวและซับซ้อนประเด็นหนึ่งในการเจรจา และเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจกำหนดท่าทีในการเจรจาของคณะเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป
๔. นำเสนอฉากทัศน์ที่ได้ดำเนินการจัดทำข้างต้นแก่ผู้แทนการค้าไทย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๒ ครั้ง

พร้อมกันนี้ ได้ดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลต่าง ๆ รวมถึงท่าทีเบื้องต้นที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยาแก่คณะเจรจาฯ ถึงแม้ว่าในขณะนี้ การเจรจาความตกลงการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรปได้หยุดชะงักชั่วคราว เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง แต่อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนถือเป็นช่วงเวลาที่ใช้ในการจัดเตรียมข้อมูลต่าง ๆ เพื่อรองรับการเจรจาความตกลงการค้าเสรีต่าง ๆ ที่จะมีขึ้นในอนาคต

๑.๕ จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรในรหัสสิทธิบัตรสากล Ab๑K (กลยุทธ์ที่ ๓.จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรในรหัสสิทธิบัตรสากล Ab๑K ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้สามารถสืบค้นได้ง่าย รวดเร็ว ครบถ้วน เพื่อให้ทราบสถานะสิทธิบัตรและเอื้อต่อการผลิตยาสามัญ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญาดำเนินการพัฒนาฐานข้อมูลสิทธิบัตร ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นต้นมา โดยดำเนินการปรับปรุง แก้ไขฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาให้สามารถเข้าถึงได้ง่าย ถูกต้อง ครบถ้วน มีมาตรฐานและเป็นปัจจุบัน เพื่อให้ผู้ประกอบการด้านยา

ได้รับความสะดวก รวดเร็วในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยา และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการวิจัย พัฒนาให้มีผลิตภัณฑ์ยาในประเทศอย่างเพียงพอในอนาคต

ในระหว่างการปรับปรุง แก่ฐานข้อมูลสิทธิบัตรในภาพรวมนั้น กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ดำเนินการคัดแยกคำขอรับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ จำนวน ๘,๙๖๘ คำขอ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๒-๒๕๕๖ ซึ่งเป็นคำขอที่ประกาศโฆษณาในเว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา มาจัดทำในรูปไฟล์ Excel เพื่อให้ผู้ประกอบการด้านยาสามารถใช้ประโยชน์ในการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นได้ก่อนที่จะนำข้อมูลดังกล่าวไปสืบค้นอย่างละเอียดในเว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญาต่อไป โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักยาได้นำข้อมูลสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ในรูปไฟล์ Excel ดังกล่าวมาแสดงไว้ในเว็บไซต์ของสำนักยาด้วย เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการด้านยาในการใช้ข้อมูลดังกล่าวอีกช่องทางหนึ่ง

ขณะเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการรวบรวมปัญหา อุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ตลอดจนข้อเสนอแนะอื่น ๆ (หากมี) จากผู้ประกอบการด้านยา และได้ดำเนินการจัดส่งข้อมูลดังกล่าวแก่กรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อนำไปดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สธ ๑๐๐๙.๒.๔/๑๗๕๘ ลงวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

ขณะนี้ การพัฒนาเว็บไซต์การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรของกรมทรัพย์สินทางปัญญาในภาพรวม คาดว่าจะแล้วเสร็จในเดือนมกราคม ๒๕๕๘ และคาดว่าจะเริ่มเปิดให้ผู้สนใจเข้าใช้ประโยชน์จากเว็บไซต์ดังกล่าว ในราวเดือนเมษายน ๒๕๕๘ โดยการรับสมัครสมาชิกผ่านหน้าจอเว็บไซต์ระบบสืบค้นสิทธิบัตรออนไลน์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งสมาชิกจะเห็นข้อมูลต่าง ๆ ได้มากกว่าข้อมูลการประกาศโฆษณาที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ยุทธศาสตร์ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชน ใช้ยาอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า โดยมียุทธศาสตร์ย่อยดังนี้ ๑. การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ๒. การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนาากำลังคนด้านสุขภาพ ๓. พัฒนากลไกและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ๔. การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ๕. การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ ๖. การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ปัญหาจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค ๗. การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ผลการดำเนินงานในบางยุทธศาสตร์ย่อย/กลยุทธ์ สรุปดังนี้

๒.๑ การพัฒนาการเรียนการสอนการใช้ยาสมเหตุผลก่อนปริญญาของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
(ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนาากำลังคนด้านสุขภาพ)

คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้กำหนดแนวทางการพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนาากำลังคนด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่สำคัญได้แก่

๑) การทบทวนและปรับปรุงหลักสูตรการเรียนการสอนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทุกวิชาชีพด้านสุขภาพ

๒) เสนอสภาวิชาชีพให้หลักสูตรที่เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีการประกันคุณภาพการศึกษา และเสนอให้การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นข้อสอบใบประกอบวิชาชีพ

๓) เสนอให้สภาวิชาชีพมีการกำหนดสมรรถนะการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบการศึกษาหลังปริญญาของแพทย์

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ คณะอนุกรรมการฯ ได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาากำลังคนก่อนปริญญาเป็นลำดับแรก โดยมอบหมายให้คณะทำงานขับเคลื่อนการพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนาากำลังคนด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาสมเหตุผลรับไปดำเนินการ ซึ่งคณะทำงานฯ ได้ประสานกับกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย กรรมการผู้บริหารคณะทันตแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย กรรมการศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย สภาการพยาบาล และสัตวแพทยสภา จนเห็นชอบในหลักการในการร่วมกันกำหนดเนื้อหาหลักและเป้าหมายในการพัฒนาและปรับปรุงหลักสูตรเพื่อการใช้ยาสมเหตุผลดังกล่าว โดยจัดกลไกให้สถานศึกษาของทุก

วิชาชีพเข้ามามีส่วนร่วม คณะอนุกรรมการฯ จึงจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการพัฒนาการจัดการเรียนการสอนของวิชาชีพด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลระหว่างวันที่ ๒๕ – ๒๖ กันยายน ๒๕๕๗ ณ โรงแรมแมนดาริน กรุงเทพฯ โดยมีวัตถุประสงค์ ๑) เพื่อกำหนดเป้าหมายการพัฒนากระบวนการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาสมเหตุสมผลของแต่ละวิชาชีพ และ ๒) เพื่อร่วมกันกำหนดเนื้อหาหลักของการเรียนการสอนการใช้ยาสมเหตุสมผล (common core content of RDU curriculum)

ผลจากการจัดกระบวนการสร้างความเข้าใจกับวิชาชีพที่เกี่ยวข้องข้างต้น ส่งผลให้ได้มีการกำหนดเป้าหมายการพัฒนาการผลิตและพัฒนากำลังคนเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล พ.ศ. ๒๕๕๗- ๒๕๕๙ ร่วมกันของ ๕ วิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล จำนวน ๖ ข้อ ดังนี้

๑) องค์กรหรือสถาบันที่รับผิดชอบเกี่ยวกับหลักสูตรของทุกสาขาวิชาชีพด้านสุขภาพ มีมติเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลบรรจุในหลักสูตรของคณะวิชาต่างๆ และกำหนดเป็นสมรรถนะหลักของแต่ละวิชาชีพภายใน พ.ศ. ๒๕๕๗

๒) องค์กรหรือสถาบันที่รับผิดชอบเกี่ยวกับหลักสูตรของทุกสาขาวิชาชีพด้านสุขภาพ มีหลักสูตรกลางของการใช้ยาสมเหตุสมผล และพัฒนาศักยภาพผู้สอนเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ภายใน พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้แก่ หลักการและคำจำกัดความ เนื้อหาสาระและรูปแบบการจัดประสบการณ์การเรียนรู้ การวัดและประเมินผลที่เหมาะสม

๓) คณะวิชาตามข้อ ๑) และ ๒) กำหนดวัตถุประสงค์ เนื้อหา การจัดประสบการณ์การเรียนรู้และการประเมินผลเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ทุกหลักสูตรภายใน พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดในข้อ ๒)

๔) คณะวิชาตามข้อ ๑) และ ๒) จัดให้มีข้อสอบที่ครอบคลุมเนื้อหาทุกองค์ประกอบของการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเป็นองค์ประกอบของข้อสอบทุกรายวิชาที่เกี่ยวข้องกับยาและการสอบรวบยอดหรือการสอบประมวลความรู้ (comprehensive examination) โดยมีสัดส่วนเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต่อข้อสอบทั้งหมดอย่างมีนัยสำคัญ ภายใน พ.ศ. ๒๕๕๘

๕) สภาวิชาชีพจัดให้มีข้อสอบเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเป็นส่วนหนึ่งในข้อสอบเพื่อใบประกอบวิชาชีพ และกำหนดให้การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล เป็นประเด็นหนึ่งในการประกันคุณภาพหลักสูตรและบัณฑิต

๖) องค์กรหรือสถาบันที่รับผิดชอบกำหนดรายละเอียดของสมรรถนะของการใช้ยาสมเหตุสมผลในระบบการศึกษาหลังปริญญาและการศึกษาต่อเนื่องสนับสนุนให้สถาบันที่มีการฝึกอบรมมีการสอน รวมถึงการวัดและการประเมินผลที่เหมาะสม

คณะอนุกรรมการฯ กำลังพัฒนาการเรียนการสอนการศึกษาก่อนปริญญาของ ๕ วิชาชีพในรูปแบบตำรา คู่มือครูผู้สอน โมดูลการเรียนรู้ และคลังข้อสอบเพื่อให้แต่ละวิชาชีพนำไปใช้ในการศึกษา ๒๕๕๘ ต่อไป

๒.๒ การบูรณาการมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในโรงพยาบาลสู่การปฏิบัติ
(ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓. พัฒนากลไกและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล)

เพื่อให้มีการบูรณาการการนำามาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลไปสู่การปฏิบัติได้อย่างเป็นรูปธรรม ในปี ๒๕๕๗ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจึงริเริ่มให้มีการดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างต้นแบบของโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทุกระดับ ทั้งภาครัฐและเอกชน ให้เกิดเป็นเครือข่ายอย่างเป็นระบบ โดยมีการพัฒนากลไกและเครื่องมือสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นรูปธรรม โดยอาศัยกุญแจสำคัญ ๖ ประการคือ

- ๑) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด
- ๒) ฉลากและข้อมูลยาสู่ประชาชน
- ๓) เครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ๔) ความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย
- ๕) การดูแลยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ
- ๖) จริยธรรมในการสั่งใช้ยา

การดำเนินงานแบ่งเป็น ๓ ระยะ ดังนี้

ระยะที่ ๑ (ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๒๕๕๘) เป็น action research โรงพยาบาลที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ มีการพัฒนากลไก เครื่องมือ และการติดตามประเมินผลในโรงพยาบาลนำร่อง รวมทั้ง มอบป้ายการเข้าร่วมโครงการแก่โรงพยาบาล ขณะนี้มีจำนวน ๖๖ แห่ง (ณ เดือนธันวาคม ๒๕๕๗)

ระยะที่ ๒ (ปี ๒๕๕๙) มอบรางวัลแก่โรงพยาบาลที่ผ่านการประเมิน และการสร้างความยั่งยืนสู่ระบบงานปกติ

ระยะที่ ๓ (ปี ๒๕๖๐) ขยายโครงการฯ ให้ครอบคลุมโรงพยาบาล/สถานบริการสุขภาพอื่น เช่น โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม โรงพยาบาลเอกชน คลินิก ร้านยา

เพื่อให้โครงการบรรลุผลเพิ่มขึ้น คณะอนุกรรมการฯ ได้ประสานให้มีการลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเรื่องการพัฒนาสู่โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๗ โดยมีหน่วยงานที่ร่วมลงนาม ๑๐ หน่วยงาน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย และเครือข่ายโรงพยาบาลในกลุ่มสถาบันฯ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง) สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

๒.๓ การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย (กลยุทธ์ที่ ๑. ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓. พัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล)

ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้ คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการฯ จึงได้มอบคณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรับไปดำเนินการ เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุงแก้ไข ตามสภาพของ ปัญหาสุขภาพ วิทยาการ และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่องทันสถานการณ์

ผลการดำเนินงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบการพิจารณาปี ๒๕๕๖-๒๕๕๘ สรุปดังนี้

๑) การกำหนดปรัชญา หลักการ เกณฑ์จริยธรรมและเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักฯ รอบปี ๒๕๕๖-๒๕๕๘ โดยมีการพัฒนาเกณฑ์ในการคัดเลือกยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ชัดเจนเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ ได้มีการปรับปรุงแนวทางและขั้นตอนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๘ เพื่อให้มี รายการยาที่จำเป็นและพอเพียงสำหรับป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของ ยา ความคุ้มค่า และความสามารถในการจัดหางบประมาณสนับสนุนของระบบประกันสุขภาพทุกระบบ ทั้งนี้ ได้ แต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่คัดเลือกและสรรหาตาม หลักเกณฑ์การคัดเลือกที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด รวม ๒๘ คณะ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียา หลักฯ ตามปรัชญา หลักการ เกณฑ์จริยธรรมและเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่ คณะอนุกรรมการฯ กำหนด

๒) การเปิดรับแบบเสนอยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยได้ปรับปรุงแบบเสนอยาเพื่อขอรับการพิจารณา ให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติประจำปี ๒๕๕๖ จากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยได้มีการจัดประชุม ชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นต่อแบบเสนอยาดังกล่าวกับผู้เกี่ยวข้อง เช่น ราชวิทยาลัย/สมาคม/ชมรมทาง การแพทย์ ผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยได้เปิดรับแบบเสนอยาฯ เป็นระยะเวลา ๓ เดือน ซึ่งเมื่อครบกำหนดมี แบบเสนอยารวม ๓๗๗ ฉบับ

๓) การทบทวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๖ รวมทั้งพิจารณาข้อเสนอยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติประจำปี ๒๕๕๖ จากราชวิทยาลัย/สมาคม/ชมรมทางการแพทย์ และผู้ประกอบการภาคเอกชนต่างๆ คณะอนุกรรมการฯ มีมติให้ ปรับปรุงบัญชียาหลักฯ ที่สำคัญเช่น

- การเพิ่มรายการยา รักษาโรคมะเร็งที่ผ่านกระบวนการต่อรองราคาทำให้เกิดความคุ้มค่าในระบบ ประกันสุขภาพไว้ในบัญชียาหลักฯ ๓ รายการ (dasatinib, nilotinib และ trastuzumab) ยากำพร้า (เช่น lorazepam injection, arsenic trioxide sterile solution, dacarbazine injection, indocyanine green injection และ trypan blue injection)

- การจัดทำ/ปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในบัญชี จ(๒) สำหรับ ผู้ป่วยเฉพาะรายซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง ๑๐ รายการ เพื่อใช้ประโยชน์ในการกำกับการใช้ยาของระบบประกันสุขภาพ ของประเทศ (เช่น darunavir, antithymocyte globulin, rabbit (ATG), liposomal amphotericin B,

voriconazole, linezolid tablet, docetaxel, bevacizumab, thyrotropin alfa, imiglucerase, peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ ribavirin)

● การคัดสรรยาออกจากบัญชียา (เช่น ยาหยอดตา acetylcysteine ยาดมสลบ halothane) เนื่องจากมียาในบัญชียา ที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและคุ้มค่าเพียงพอแล้ว ตลอดจน การแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับบัญชีย่อย รูปแบบ เงื่อนไขการสั่งใช้ยา ค่าเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ เพื่อให้มีการใช้ยาในบัญชียาหลักๆ อย่างถูกต้องและเหมาะสม จำนวน ๔๙ รายการ

ขณะนี้ อยู่ระหว่างจัดทำร่างประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ... เพื่อเสนอประธานคณะกรรมการฯ ลงนามต่อไป

สำหรับรายการยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่มีผลกระทบต่อภาระงบประมาณ คณะอนุกรรมการฯ ได้จัดลำดับความสำคัญของรายการยาเหล่านั้น เพื่อศึกษาวิจัยประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณจำนวน ๑๒ เรื่อง โดยหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไร เพื่อประกอบการพิจารณา และยาที่ไม่ได้อยู่ในความสำคัญลำดับต้นมีการศึกษาจำนวน ๖ เรื่อง โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์รับผิดชอบดำเนินการ ซึ่งคาดว่าจะนำเข้าสู่การพิจารณาในปี ๒๕๕๘ ได้ทั้ง ๑๘ เรื่อง นอกจากนั้น ได้ดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยการจัดทำคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติของยาแต่ละกลุ่มตามแนวทางที่กำหนด ซึ่งคาดว่าจะนำเข้าสู่การพิจารณาในปี ๒๕๕๘

๒.๔ การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ปัญหาจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค (ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๖. การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ปัญหาจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค)

เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรคเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญในระดับโลก โดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้มีมติร่วมกันเพื่อป้องกันและแก้ปัญหาเชื้อดื้อยา (WHO Resolution on Antimicrobial Resistance) มาแล้ว ๒ ครั้ง ในปี ค.ศ. ๑๙๙๘ และ ๒๐๐๕ ต่อมาเชื้อดื้อยามีความรุนแรงมากขึ้นเนื่องจากไม่มียาใหม่รักษาขององค์การอนามัยโลก จึงได้ตั้ง WHO's Strategic Technical Advisory Group on Antimicrobial Resistance (WHO STAG-AMR) เพื่อขับเคลื่อนเรื่องเชื้อดื้อยา มีวาระการทำงาน ๓ ปี (ตั้งแต่ สิงหาคม ๒๕๕๖) และคณะทำงานนี้ได้ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการร่าง draft ๖๗th WHA (A๖๗/๓๙ Provisional agenda item ๑๖.๕ on AMR และซึ่งได้มี ๖๗th WHA Resolution เมื่อพฤษภาคม ๒๕๕๗

สำหรับประเทศไทยมุ่งมั่นที่จะควบคุมและป้องกันการดื้อยาปฏิชีวนะ โดยมีการพัฒนากลไกในการดำเนินนโยบายหลายช่องทาง ดังนี้

- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑
- พรบ. สุขภาพ และ มติที่ ๖ ของการประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ ๒ เมื่อธันวาคม ๒๕๕๒ เรื่อง โรคติดต่ออุบัติใหม่

- นโยบายแห่งชาติด้านยา ๒๕๕๔
- Jaipur Declaration on Antimicrobial Resistance (AMR) (WHO South-East Asia Region, September ๒๐๑๑)
- มติคณะรัฐมนตรี เรื่อง ระบบบริหารยาเวชภัณฑ์ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๕๕
- มติคณะรัฐมนตรี เรื่อง แผนยุทธศาสตร์ป้องกันและแก้ไขโรคติดต่ออุบัติใหม่แห่งชาติ ๒๘ สิงหาคม ๒๕๕๕
- มติผู้บริหารระดับสูงกระทรวงสาธารณสุข ๔ ธันวาคม ๒๕๕๕

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ได้กำหนดกลยุทธ์พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์และมนุษย์ และคณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหที่เกิดจากการใช้ยาหรือการดื้อยาของเชื้อก่อโรคจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพ เมื่อวันที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๕๖ เพื่อดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ดังกล่าว

สถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพในปัจจุบัน

การดื้อยาต้านจุลชีพเป็นปัญหาสำคัญของทั่วโลก เนื่องจากปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลทั้งในมนุษย์และสัตว์ องค์การอนามัยโลกรายงานว่า มีการใช้ยาต้านจุลชีพในการเกษตรกรรมอย่างกว้างขวาง ทั้งการใช้เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อในสัตว์บริโภค การใช้รักษาสัตว์ป่วย รวมทั้งการใช้ที่ไม่ใช่การรักษา เช่น ใช้เร่งการเจริญเติบโต เป็นต้น ยาที่ใช้ครอบคลุมถึงตัวยาต้านจุลชีพที่จัดอยู่ในกลุ่ม critically important ของยาสำหรับมนุษย์ด้วย ทั้งนี้เชื้อแบคทีเรียที่แพร่จากสัตว์บริโภคสู่คนที่พบบ่อย ได้แก่ *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* และ *Enterococcus* spp. เมื่อเร็วๆ นี้ มีหลักฐานแสดงว่าพบเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* (รวมถึง MRSA) และ *Clostridium difficile* ในสัตว์บริโภค และสามารถพบในผลิตภัณฑ์อาหารและสิ่งแวดล้อมในเวลาต่อมาได้

ในปัจจุบันเชื้อแบคทีเรียแกรมลบดื้อยา (เช่น *E. coli*) เป็นปัญหาที่มีความสำคัญที่ทวีความรุนแรงอย่างรวดเร็ว โดยไม่มียาต้านจุลชีพกลุ่มใหม่ที่อยู่ระหว่างวิจัยและพัฒนา ในอีก ๑๐ ปี ข้างหน้า จึงยากที่จะมียาต้านจุลชีพกลุ่มใหม่ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคติดเชื้อที่เกิดจากแบคทีเรียแกรมลบดื้อยา

เมื่อเร็วๆ นี้ พบการระบาดของเชื้อแบคทีเรียที่มีเอนไซม์ metallo-beta-lactamase ซึ่งดื้อยาในกลุ่ม carbapenems และ beta-lactams ทุกชนิด ที่น่ากังวลคือการพบการกระจายข้ามทวีปของเชื้อ *E. coli* ดื้อยาหลายชนิด (New Delhi metallo-beta-lactamase หรือ NDM strain) ซึ่งดื้อยาในกลุ่ม carbapenems และยาต้านจุลชีพอื่นๆ เกือบทั้งหมดรวมถึงยาในกลุ่ม non-beta-lactam เชื้อดังกล่าวทำให้เกิดโรคติดเชื้อทั้งในโรงพยาบาลและชุมชน และมีการแพร่กระจายในสหราชอาณาจักรและประเทศอื่นๆ นอกจากนั้นยังมีการส่งผ่าน

ยีนที่มีรหัสในการสร้าง metallo-beta-lactamase ไปยังแบคทีเรียสายพันธุ์อื่นๆ (เช่น *Klebsiella*, *Vibrio* และ *Providentia*) การรักษาจำเป็นต้องใช้ยาฉีด polymyxin เข้าทางหลอดเลือดดำเท่านั้น แม้เป็นยาที่ไม่ได้มีการใช้ทางคลินิกในปัจจุบันเนื่องจากปัญหาพิษของยาและปัญหาอื่นๆ แต่ขณะนี้ยังเป็นยาชนิดเดียวที่พิสูจน์แล้วว่าไวต่อเชื้อแบคทีเรียดื้อยาหลายชนิดกลุ่มนี้ อย่างไรก็ตาม แบคทีเรียกลุ่มนี้บางสายพันธุ์ที่มี NDM gene มีการดื้อยาต้านจุลชีพทุกชนิดรวมทั้ง polymyxin

ในประเทศเนเธอร์แลนด์ ตรวจพบยีนที่มีรหัสในการสร้างเอนไซม์ ESBL (extended spectrum beta-lactamase) ในสัตว์ปีกและในคนไข้ที่เป็นโรคติดเชื้อรุนแรง ซึ่งเป็นยีนชนิดเดียวกันที่ตรวจพบใน *E. coli* isolates

E. coli นับเป็นเชื้อก่อโรคในมนุษย์ที่มีความสำคัญในระดับโลก และเป็นสาเหตุในการเกิดโรคติดเชื้อมากกว่าเชื้อ *Salmonella*, *Campylobacter* รวมกัน

สำหรับการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในประเทศไทยสามารถสรุปได้เป็น ๒ ด้าน คือ ด้านการปศุสัตว์ และด้านการดื้อยาในมนุษย์ ดังนี้

๑. สถานการณ์เชื้อดื้อยาด้านการปศุสัตว์

สถานการณ์การดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคในสัตว์ปีกในช่วงปี ๒๕๔๔-๒๕๕๑ เทียบกับช่วงปี ๒๕๕๒-๒๕๕๕ พบว่ายาที่มีแนวโน้มเชื้อ *E.coli* และ *Salmonella* ดื้อยาสูงขึ้นคือยาในกลุ่มเพนนิซิลิน (amoxicillin, ampicillin) ยา cephalothin กลุ่ม aminoglycosides (gentamicin, kanamycin) รายละเอียดดังตารางที่ ๖

ตารางที่ ๖ การเปรียบเทียบสถานการณ์การดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคในสัตว์ปีกในช่วงปี ๒๕๔๔-๒๕๕๑ กับช่วงปี ๒๕๕๒-๒๕๕๕

ชนิดของยา	ปี ๒๕๔๔-๒๕๕๑	ปี ๒๕๕๒-๒๕๕๕
<i>E.Coli</i> (ไก่ เป็ด ห่าน)	ร้อยละของการดื้อยา	
Amoxicillin	67.5	83.8
Amoxicillin/Clavulanic acid	20.0	0.0
Ampicillin	71.2	86.1
Ceftiofur	16.7	2.7
Cephalothin	41.9	50.0
Colistin	8.3	7.7
Doxycycline	67.3	41.0
Enrofloxacin	58.6	47.2
Gentamicin	15.3	28.9
Kanamycin	26.7	25.9
Norfloxacin	50.0	42.1
Streptomycin	74.4	51.5

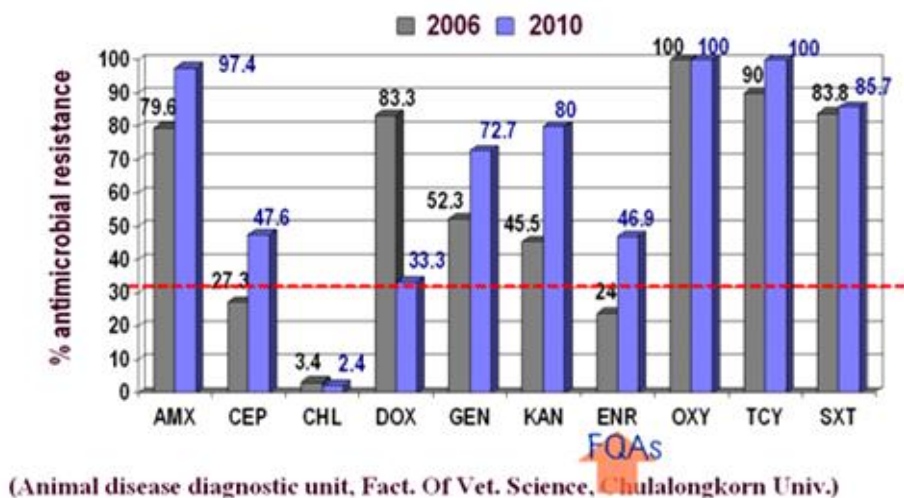
ชนิดของยา	ปี ๒๕๔๕-๒๕๕๑	ปี ๒๕๕๒-๒๕๕๕
Tetracycline	86.0	62.5
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	65.9	45.8
Salmonella (ไก่ เป็ด นก)		
Amoxicillin	33.8	63.3
Amoxicillin/Clavulanic acid	7.1	8.9
Ampicillin	28.4	52.4
Ceftiofur	0.0	4.0
Cephalothin	11.9	14.6
Colistin	20.7	8.3
Doxycycline	31.6	26.0
Enrofloxacin	14.9	4.2
Gentamicin	6.6	22.0
Kanamycin	5.9	11.6
Norfloxacin	5.0	0.0
Streptomycin	39.0	41.0
Tetracycline	42.9	41.7
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	35.0	34.1

ในด้านเชื้อแบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ที่ดื้อยาหลายขนาน (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus*; MRSA) มีรายงานว่าเมื่อเพาะเชื้อ coagulase positive staphylococci ในตัวอย่างน้ำนม ๑๐๐ ตัวอย่าง พบว่ามีเชื้อ MRSA ร้อยละ ๙ ส่วนเชื้อ Vancomycin resistant *Staphylococcus aureus* (VISA) ร้อยละ ๐, เชื้อ Vancomycin-intermediate *Staphylococcus aureus* (VISA) ร้อยละ 48% (MIC) (West VRC; DLD) ในอีกการศึกษารายงานว่าเมื่อเพาะเชื้อ coagulase positive staphylococci ในตัวอย่างน้ำนม ๘๐๗ ตัวอย่าง พบว่ามีเชื้อ MRSA ร้อยละ ๑.๒ (multiplex PCR) (NIAH; Department.of Livestock Development)

สำหรับการดื้อยาของ *E.coli* พบว่า ในปี ๒๕๔๖-๒๕๔๗ เชื้อ *E.coli* ที่เพาะจากตัวอย่างอุจจาระและน้ำเสียจากฟาร์มสุกร จำนวน ๑,๑๕๐ และ ๖๙๔ ตัวอย่าง ตามลำดับ (Department.of Livestock Development; DLD) มีการดื้อยาด้านจุลชีพดังนี้

- Doxycycline, tetracycline, sulfa, sulfamethoxazole, trimethoprim ร้อยละ ๗๑.๔๓-๙๒.๓๑
- Streptomycin, amoxycillin, sulfamethoxazole-trimethoprim, ampicillin, nail, kanamycin, neomycin ร้อยละ ๓๓.๔๓-๖๕.๘๕
- Enrofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin, gentamycin, cepha, colistin ร้อยละ ๓.๗๒-๒๖.๕๑

รายงานการวิจัยแบบแผนการดื้อยาของเชื้อ Pathogenic *E. coli* ที่เพาะจากหมูที่ป่วยในปี ๒๕๔๙ เทียบกับปี ๒๕๕๓ มีสถานการณ์ดังรูปที่ ๖



รูปที่ ๖ การดื้อยาของ Pathogenic *E. coli* ที่เพาะจากหมูป่วยในปี ๒๕๔๙ เทียบกับปี ๒๕๕๓

๒. สถานการณ์เชื้อดื้อยาในมนุษย์

ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รายงานว่าอัตราการเกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเชื้อดื้อยาที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศ เช่น *Acinetobacter baumannii* เป็นเชื้อดื้อยาที่พบในโรงพยาบาล ภายในเวลา ๑๐ ปี (๒๕๔๓-๒๕๕๔) เชื้อนี้ดื้อยาปฏิชีวนะกลุ่ม carbapenems ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่เป็นทางเลือกสุดท้ายของการรักษาเชื้อดื้อยาจากร้อยละ ๑-๒ เป็นร้อยละ ๖๓-๖๔ ส่วน *Escherichia coli* เป็นเชื้อดื้อยาที่พบในชุมชน ที่ทำให้เกิดโรคทางเดินปัสสาวะอักเสบ การติดเชื้อในช่องท้อง และการติดเชื้อในกระแสเลือด มีการดื้อยาปฏิชีวนะกลุ่มที่ออกฤทธิ์กว้าง เช่น ampicillin สูงถึงร้อยละ ๘๐ และดื้อยาในกลุ่ม 3rd generation cephalosporins สูงขึ้นเป็นลำดับ จนต้องใช้อยู่ในกลุ่ม carbapenems เพิ่มขึ้น ในปี ๒๕๕๓ เริ่มพบ *E. Coli* ที่ดื้อต่อ carbapenems และในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ มีรายงานการกระจายของ carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) ใน ๕๔ โรงพยาบาล พบว่าการกระจายของ NDM strain ในทุกภาคของประเทศไทยร้อยละ ๑๑.๘ - ๕๒.๙

ปัญหาการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรีย พบอย่างกว้างขวางในทุกระดับ ส่งผลให้ไม่มียารักษาในอนาคตและส่งผลต่อค่าใช้จ่ายด้านยา การดื้อยาที่เห็นได้ชัดและสัมพันธ์กัน มีดังนี้

๑) การดื้อยาต่อกลุ่ม fluoroquinolones ของเชื้อกลุ่ม *Enterobacteriaceae* ซึ่งพบว่าการเพิ่มสูงขึ้นของอัตราการดื้อยา จากร้อยละ ๓๐ ในปี ๒๕๔๑ เป็นร้อยละ ๕๐ ในปี ๒๕๕๒

๒) การดื้อยาของกลุ่ม third-generation cephalosporins ของเชื้อกลุ่ม *Enterobacteriaceae* เชื้อที่ดื้อยา กลุ่มนี้ มักจะดื้อต่อยาอื่นอีกหลายชนิด มีการเพิ่มสูงขึ้นของอัตราการดื้อยา จากร้อยละ ๑๐ ในปี ๒๕๔๒ เป็นร้อยละ ๕๐ ในปี ๒๕๕๒

๓) การดื้อยาของกลุ่ม carbapenems ของเชื้อ *Acinetobacter baumannii* เป็นเชื้อก่อโรคที่สำคัญที่เป็นสาเหตุของการติดเชื้อในโรงพยาบาล มีการเพิ่มสูงขึ้นของอัตราการดื้อยา จากร้อยละ ๑ ก่อนปี ๒๕๔๔ เป็นร้อยละ ๗๐ ในปี ๒๕๕๕ อัตราการดื้อยาของ *A. baumannii* สัมพันธ์กับอัตราการใช้จ่ายในกลุ่ม carbapenems

A. baumannii ที่ดื้อต่อ carbapenems มักดื้อต่อยาปฏิชีวนะอื่นๆ เกือบทั้งหมด (pandrug-resistant) ซึ่งหากมีการดื้อยาในกลุ่ม carbapenems แล้ว ทำให้มีโอกาสเสียชีวิตค่อนข้างสูง โดยเฉพาะผู้ป่วยใน ICU มีอัตราการเสียชีวิตสูงถึงร้อยละ ๘๐

จากสถานการณ์ข้างต้น การดื้อยาด้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรียจึงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ผู้ป่วยต้องพักรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น อัตราการเสียชีวิตสูงขึ้น และนำไปสู่ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่สูงมากขึ้น งานวิจัยเพื่อศึกษาผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ของเชื้อดื้อยา พบว่า ในแต่ละปี คนไทยติดเชื้อแบคทีเรียที่ดื้อยามากกว่า ๑๐๐,๐๐๐ คน เสียชีวิตจากเชื้อดื้อยามากกว่า ๓๐,๐๐๐ คน ความสูญเสียทางเศรษฐกิจจากเชื้อดื้อยามากกว่า ๖๐,๐๐๐ ล้านบาท

สาเหตุของปัญหาเชื้อดื้อยา

สาเหตุหลักของการเกิดเชื้อดื้อยาอย่างรวดเร็วคือมีการใช้ยาปฏิชีวนะในมนุษย์อย่างกว้างขวางโดยเป็นกลุ่มยาที่มีมูลค่าสูงสุดมาอย่างต่อเนื่องและมีการใช้อย่างไม่สมเหตุผลทั้งในบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน โดยมีปัจจัยสำคัญ คือ การที่ประชาชนสามารถเข้าถึงยาปฏิชีวนะได้ง่าย เช่น การที่ประชาชนสามารถซื้อยาปฏิชีวนะมากินเอง และ พบการจ่ายยาปฏิชีวนะโดยไม่ผ่านบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งในร้านค้าปลีกและในร้านยา รวมทั้งความไม่สอดคล้องกันระหว่างคุณสมบัติของสถานพยาบาล คุณสมบัติของผู้สั่งจ่าย และรายการยาปฏิชีวนะที่มีจำหน่าย เช่น การสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะบางชนิดต้องมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการประกอบการพิจารณาสั่งยาและต้องใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น

ระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาด้านจุลชีพ

เนื่องจากเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) เป็นปัญหาที่มีความซับซ้อนเกี่ยวข้องกับทั้งในส่วนของควบคุมและป้องกันโรคและเชื้อดื้อยา การควบคุมและการใช้ยาด้านจุลชีพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับมนุษย์ สัตว์ และสิ่งแวดล้อม จึงควรมีการพัฒนากระบวนการควบคุมและป้องกันการดื้อยาด้านจุลชีพ โดยแบ่งเป็น ๕ ระบบย่อย ๑) ระบบการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาและการใช้ยาปฏิชีวนะ ๒) ระบบป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ ๓) ระบบการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลในชุมชน และในส่วนที่ไม่ได้ใช้ในมนุษย์ ๔) การรณรงค์เพื่อสร้างความตระหนักสู่สาธารณะเรื่องเชื้อดื้อยาและการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล ๕) การวิจัยและพัฒนาการรักษาแบบใหม่หรือมาตรการใหม่ในการควบคุมเชื้อดื้อยา โดยมีกลไก

ระดับประเทศในการประสานเชื่อมโยงการทำงานกันอย่างต่อเนื่อง ดังรูปที่ ๖ โดยมาตรการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพมี ๔ ประเภทดังนี้

๑. มาตรการทางกฎหมายและการปกครอง

๒. มาตรการทางการศึกษาและการฝึกอบรม

๓. มาตรการแรงจูงใจและการลงโทษ

๔. มาตรการทางสังคมและพฤติกรรม

มาตรการดังกล่าวควรมีการดำเนินการร่วมกันตามความเหมาะสม



รูปที่ ๗ ระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพ

ที่มา: ศ.นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล ประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพ

จากรูปที่ ๗ ระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพ มีนโยบาย คณะกรรมการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่หนึ่ง ระบบการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ และระบบการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ และการแพร่กระจายเชื้อ เป็นการดำเนินการภายใต้แผนยุทธศาสตร์เตรียมความพร้อม ป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่แห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๖ - ๒๕๕๙) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อสิงหาคม ๒๕๕๕ โดยมีการดำเนินการโดยคณะกรรมการป้องกัน ควบคุม และแก้ไขการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อก่อโรค ภายใต้คณะกรรมการอำนวยการเตรียมความพร้อม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่แห่งชาติ การดำเนินงานเน้นเรื่องการเฝ้าระวังและควบคุมและป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อดื้อยาฯ ในคนและสัตว์

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมการแพทย์ รวมทั้งหน่วยงานภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ส่วนที่สอง ระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาปฏิชีวนะ ระบบการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างเหมาะสมในสถานพยาบาล ชุมชน สัตว์ พืช สิ่งแวดล้อม และระบบการสร้างความรู้ความตระหนักแก่สังคมเรื่องเชื้อดื้อยาและรณรงค์ให้ดื้อยาปฏิชีวนะโดยไม่จำเป็น เป็นการดำเนินการภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อมีนาคม ๒๕๕๔ ในยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๖ การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อโรค โดยมีคณะกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เน้นเรื่องการควบคุมยาต้านจุลชีพในมนุษย์และสัตว์ การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพ และส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในคนและสัตว์

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมการแพทย์ กรมอนามัย หน่วยงานภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และหน่วยงานจากภาคประชาสังคม

ส่วนที่สาม ระบบการวิจัยและพัฒนาการรักษา ควบคุม และป้องกันการดื้อยา ดำเนินการโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิจัยและพัฒนากระบวนการควบคุมและป้องกันการดื้อยาปฏิชีวนะในประเทศไทย เน้นเรื่องการวิจัยและพัฒนา

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หน่วยงานในภาคมหาวิทยาลัย

จากระบบย่อยข้างต้น คณะอนุกรรมการฯ จึงได้แต่งตั้งคณะทำงาน ๔ ชุด ดังนี้ ๑) คณะทำงานเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์ ๒) คณะทำงานเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ ๓) คณะทำงานสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในมนุษย์ สำหรับการใช้อย่างเหมาะสมในสัตว์ได้ประสานให้มีการทำงานผ่านคณะทำงานสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในสัตว์ ที่แต่งตั้งภายใต้คณะกรรมการสัตว์แพทย์สภา

คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานดังกล่าวได้ประสานงานกับโครงการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทยซึ่งได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการเสริมสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และ International Development Research Center (IDRC) ในการเตรียมระบบและแผนการเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพในมนุษย์ การเฝ้าระวังการใช้ยาต้านจุลชีพในสัตว์ การส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในมนุษย์ และการส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในสัตว์ เพื่อเสนอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

การพัฒนาระบบและกลไกสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในมนุษย์

งานด้านการส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลส่วนหนึ่งมีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องก่อนหน้านี้แล้ว และมีอีกจำนวนหนึ่งที่เกิดขึ้นภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ดังนั้น สิ่งสำคัญ คือ การประสานการทำงานและขับเคลื่อนงานด้วยกันภายใต้ทิศทางร่วมกันที่ชัดเจน โดยควรจัดให้มีศูนย์ประสานงานเครือข่ายการป้องกันและควบคุมการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ขึ้นเป็นการเฉพาะ

คณะอนุกรรมการฯ โดยคณะทำงานสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในมนุษย์จึงได้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในการขับเคลื่อนงาน ติดตามการเคลื่อนไหวของงานดำเนินงานขององค์การจากหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และหนุนเสริมการทำงานร่วมกัน รายละเอียดขององค์การที่เกี่ยวข้องรวมทั้งลักษณะการดำเนินงาน และผลการดำเนินการ สรุปดังตารางที่ ๗

ตารางที่ ๗ องค์การที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งลักษณะการดำเนินงาน และผลการดำเนินการที่เกี่ยวกับส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผล

องค์การ/หน่วยงาน โครงการ	สรุปลักษณะและผลการดำเนินการ
๑. ภาครัฐ	
คณะกรรมการเฉพาะกิจ ศึกษาการปรับประเภทยาต้าน จุลชีพ	เริ่มในปี ๒๕๕๖ คณะกรรมการยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้มอบหมาย ให้คณะกรรมการฯ ดำเนินการปรับเปลี่ยนประเภทยาต้านจุลชีพและมาตรการ ควบคุมยาที่จำเป็นในการลดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและคุ้มครองความปลอดภัย ของผู้บริโภค โดยพิจารณาทั้งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปที่ใช้ในคนและสัตว์ให้เหมาะสม กับความเสี่ยงของยา โดยกำหนดมาตรการที่เหมาะสม เช่น การจำกัดการผลิต นำเข้า จำหน่าย และสั่งใช้ยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ในปี ๒๕๕๗ คณะกรรมการได้ จัดทำมาตรการในส่วน of วัตถุดิบและยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เสร็จสิ้นแล้ว และได้ นำไปผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียแล้ว และเสนอ คณะกรรมการยาพิจารณาออกกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ ต่อไป ซึ่งคาดว่าจะแล้ว เสร็จในปี ๒๕๕๘ สำหรับยาสำหรับมนุษย์อยู่ระหว่างการพิจารณาและคาดว่าจะ สามารถเปิดรับฟังความคิดเห็นและแล้วเสร็จบางส่วนภายในปี ๒๕๕๘
โครงการส่งเสริมการใช้ยา ปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotic Smart Use: ASU)	เริ่มในปี ๒๕๕๐ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภาคีเครือข่าย เพื่อลดการ ใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่จำเป็นในโรคที่พบบ่อย เช่น โรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน โรค ท้องร่วงเฉียบพลัน และบาดแผลเลือดออก และเพื่อสร้างบรรทัดฐานใหม่ทางสังคม (social norms) เกี่ยวกับความเข้าใจที่ถูกต้องเรื่องยาปฏิชีวนะและการใช้ยาปฏิชีวนะ อย่างสมเหตุผล การดำเนินงานที่ผ่านมาสำเร็จได้ด้วยการทำงานร่วมกันระหว่างทีมสห สาขาวิชาชีพในพื้นที่ เช่น บุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริหารส่วนท้องถิ่น ผู้นำชุมชน อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน กับทีมส่วนกลาง ซึ่งประกอบด้วยหลาย หน่วยงานทั้งจากภาครัฐ ภาคประชาชน และภาคการศึกษา (มหาวิทยาลัย) ที่มี เป้าหมายร่วมกันในขับเคลื่อนงานและผลักดันแนวปฏิบัติ ASU สู่นโยบาย เกิดต้นแบบ แนวปฏิบัติ ASU ในทุกระดับของสถานพยาบาล ร้านยา และชุมชน และสู่การ ดำเนินงานอย่างยั่งยืนในสถานพยาบาลและในพื้นที่
นโยบาย Pay-for-performance เพื่อส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะ อย่างสมเหตุผล (สำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ, สปสช.)	เริ่มในปี ๒๕๕๒ โดย สปสช. ใช้เป็นนโยบายจูงใจโดยให้เงินรางวัลแก่สถานพยาบาล คู่สัญญาในการลดการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่จำเป็น เกณฑ์การประเมินใช้ ‘อัตราการใช้ยา ปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน และโรคท้องร่วงเฉียบพลัน’ แบ่งเป็น ๓ ระดับ คือ ไม่เกินร้อยละ ๒๐ (ได้เงินรางวัลเต็มส่วน); ร้อยละ ๒๑-๓๐ และร้อยละ ๓๑-๔๐ (ได้บางส่วน) และมากกว่าร้อยละ ๔๐ (ไม่ได้เงินรางวัล) ผลการดำเนินการ พบว่าอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบนลดลงจากร้อยละ ๕๐-๖๐ เป็นร้อยละ ๔๐-๕๐ และในโรคท้องร่วงเฉียบพลันลดลงจากร้อยละ ๕๐ เป็น ร้อยละ ๓๐-๔๐ ในช่วงปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๗ และมีแนวโน้มที่จะลดลงอย่างต่อเนื่องได้ อีกในอนาคต หากมีการขับเคลื่อนอย่างต่อเนื่องทั้งโดย สปสช. และหน่วยงานที่ เกี่ยวข้อง
โครงการการใช้ยาปลอดภัยใน ชุมชน (สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา)	เริ่มในปี ๒๕๕๗ เป็นการดำเนินการภายใต้นโยบายของปลัดกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ตัวชี้วัดเชิงบูรณาการ วัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อแก้ปัญหาการกระจายและการใช้ยา ปฏิชีวนะและสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในระดับชุมชน โดยใช้มาตรการเชิงกฎหมาย

องค์ภาพพ แผนงาน โครงการ	สรุปลักษณะและผลการดำเนินการ
การรับรองคุณภาพ สถานพยาบาล (สถาบันรับรอง คุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน); สรพ.)	ร่วมกับมาตรการของคนในชุมชน ควบคู่กัน ตั้งแต่ปี ๒๕๕๗ สรพ. ได้กำหนดให้การใช้ยาปฏิชีวนะเป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์คุณภาพการบริการสุขภาพในกระบวนการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (hospital accreditation; HA) โดยกำหนดให้ รพ.ที่ขอการรับรอง HA หรือได้รับ HA แล้ว เสนอผลลัพธ์คุณภาพการบริการสุขภาพ ตามตัวชี้วัดที่กำหนดจำนวน ๑๐ ตัว เช่น มูลค่าการใช้ยาปฏิชีวนะหลักแห่งชาติต่อยานอนกอนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยโรคหวัด อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยอุจจาระร่วงเฉียบพลัน และสรพ. ได้กำหนดแนวทางการเตรียมตัวของโรงพยาบาลเป็นการขยายความหรือเพิ่มเติมจากข้อกำหนดของมาตรฐาน HA เพื่อสนับสนุนการใช้ยาที่สมเหตุผลและลดปัญหาเชื้อดื้อยา ดังนี้ ๑) สรพ.สนับสนุนให้ รพ. ติดตามอัตราการใช้ยา ใน รพ. อย่างสม่ำเสมอ สื่อสารข้อมูลให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ วางแผนแก้ไขปัญหานำเสนอข้อมูลในรายงานการประเมินตนเองและอภิปรายผลกับผู้เกี่ยวข้อง โดยเน้นอัตราการใช้ยา คือ อัตรา MRSA ใน <i>S.aureus</i> และ Imipenem-resistance ใน <i>E.coli</i>, <i>K.pneumoniae</i>, <i>P.aeruginosa</i>, <i>A.baumannii</i> ๒) สรพ.สนับสนุนให้ รพ. รณรงค์และกำหนดมาตรการใช้ยาด้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยนอกโรคหวัดและอุจจาระร่วงเฉียบพลัน โดยติดตามอัตราการใช้ยาด้านจุลชีพในผู้ป่วยดังกล่าว นำเสนอข้อมูลในรายงานการประเมินตนเอง และอภิปรายผลกับผู้เกี่ยวข้อง ๓) สรพ.สนับสนุนให้ รพ. กำหนดแนวทางรณรงค์และติดตามการใช้ยาด้านจุลชีพสำหรับป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด (prophylactic antibiotic) บนพื้นฐานของข้อมูลวิชาการ โอกาสเกิดการติดเชื้อ และความไวของเชื้อในพื้นที่ นำเสนอข้อมูลการติดตามการปฏิบัติที่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดในรายงานการประเมินตนเอง และอภิปรายผลกับผู้เกี่ยวข้อง
โครงการโรงพยาบาลใช้ยาสม เหตุผล (RDU hospital)	เริ่มในปี ๒๕๕๗ ดำเนินการภายใต้ ‘คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล’ เพื่อบูรณาการมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนทุกระดับไปสู่การปฏิบัติ โดยมีการพัฒนากลไกและเครื่องมือสนับสนุนที่เป็นกุญแจสำคัญ ๖ ประการคือ ๑) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ๒) ฉลากและข้อมูลยาสู่ประชาชน ๓) เครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล ๔) ความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ๕) การดูแลยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ ๖) จริยธรรมในการสั่งใช้ยา
การพัฒนาหลักสูตรการเรียน การสอนของบุคลากรทาง การแพทย์	เริ่มในปี ๒๕๕๖ ดำเนินการภายใต้ ‘คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล’ ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย กรรมการผู้บริหารคณะทันตแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย กรรมการศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย สภาการพยาบาล และสัตวแพทยสภา ได้เห็นชอบหลักการร่วมกันต่อเนื้อหาหลักและเป้าหมายในการพัฒนาและปรับปรุงหลักสูตรเพื่อการใช้ยาสมเหตุผลดังกล่าว โดยจัดกลไกให้สถานศึกษาของทุกวิชาชีพ

องค์การฯ แผนงาน โครงการ	สรุปลักษณะและผลการดำเนินการ
	เข้ามามีส่วนร่วม ขณะนี้คณะอนุกรรมการฯ กำลังพัฒนาการเรียนการสอนการศึกษา ก่อนปริญญาของ ๕ วิชาชีพในรูปแบบตำราคู่มือครูผู้สอน โมดูลการเรียนรู้ และคลังข้อสอบเพื่อให้แต่ละวิชาชีพนำไปใช้ในปีการศึกษา ๒๕๕๘ ต่อไป
๒. ภาคประชาชน	
แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา	เริ่มในปี ๒๕๕๓ โดยการร่วมกับโครงการ ASU ขยายเครือข่ายใน ๑๕ จังหวัด เน้นการทำงานแบบ bottom-up ในการสร้างความเข้มแข็งของบุคลากรทางการแพทย์ในพื้นที่ และแกนนำในพื้นที่ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ โดยมีเป้าหมายคือ การสร้างความตระหนักรู้เรื่องเชื้อดื้อยาในชุมชน และชุมชนเกิดการแก้ปัญหาและขับเคลื่อนงานที่เหมาะสมกับบริบทในพื้นที่ของตนเองอย่างยั่งยืน นอกจากนี้ มีการขับเคลื่อนงานร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชนในต่างประเทศ เช่น องค์การ ReAct ประเทศสวีเดน และเริ่มการรณรงค์ วันรู้ รักษ์ ตระหนักใช้ยาปฏิชีวนะ (Antibiotic Awareness Day)
๓. ภาคการศึกษา	
ชุดโครงการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย ๒๕๕๕-๒๕๕๙ (Antimicrobial Resistance Control & Prevention Packages)	เริ่มในปี ๒๕๕๕ ได้มีการดำเนินชุดโครงการควบคุมและป้องกันการดื้อยาฯ มี ๓ กลุ่ม กลุ่มที่ ๑ การพัฒนาชุมชนต้นแบบ (ชุมชน สถานพยาบาล และฟาร์ม) ที่นำระบบ/กลไก/มาตรการการควบคุมและป้องกันการดื้อยาฯ ไปใช้อย่างครอบคลุม กลุ่มที่ ๒ การพัฒนาระบบพื้นฐานของการควบคุมและป้องกันการดื้อยาฯ กลุ่มที่ ๓ การวิจัยและพัฒนามาตรการใหม่/เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในการควบคุมและป้องกันการดื้อยาฯ
๔. ภาควิชาชีพ	
สมาคมเภสัชกรรมชุมชน	เริ่มปี ๒๕๕๕ โดยสร้างต้นแบบของร้านยาใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล

สำหรับการพัฒนาระบบและกลไกสนับสนุนการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลสมผลในสัตว์ ได้มีการดำเนินการจัดทำแนวทางการใช้ยาที่ถูกต้องสำหรับสัตว์แพทย์ ในสัตว์แต่ละประเภทโดยสัตวแพทย์สภา เพื่อใช้เป็น monitoring program ซึ่งได้จัดทำแนวทางสำหรับสุกรเสร็จเรียบร้อยแล้ว ส่วนสัตว์ประเภทอื่นอยู่ระหว่างการจัดทำแนวทาง

มาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์

คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพได้ดำเนินการทบทวนสถานการณ์การดื้อยาข้างต้น และได้มีข้อสรุปในปี ๒๕๕๗ สรุปว่า มีหลักฐานทางวิชาการชี้ว่า มีการนำยาต้านจุลชีพมาใช้ในสัตว์บริโภคและสัตว์เลี้ยงเพื่อควบคุม ป้องกัน หรือรักษาโรคอย่างแพร่หลาย รวมทั้ง มีการนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อเร่งการเจริญเติบโต (growth promoters) ส่งผลให้เกิดเชื้อแบคทีเรียดื้อยาแพร่กระจายทั้งในมนุษย์และสัตว์ อย่างกว้างขวาง ตัวอย่างเช่น การใช้ยา fluoroquinolones (เช่น enrofloxacin) ในสัตว์บริโภคส่งผลให้เชื้อแบคทีเรีย *Salmonella*, *Campylobacter* และ *Escherichia coli* พัฒนาเป็นเชื้อดื้อยา ciprofloxacin ที่ก่อโรคในมนุษย์และยากในการรักษา ซึ่งพบว่าเชื้อดื้อยาดังกล่าวมีการแพร่กระจายไปทั่วโลกจากการเดินทางและการค้าขายอาหาร จึงต้องควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์และเคมีภัณฑ์ โดยเฉพาะยาต้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดย

การผสมอาหารสัตว์เพื่อป้องกัน ควบคุม หรือรักษาสัตว์ และกลุ่มยาต้านจุลชีพที่มีลำดับความสำคัญลำดับสูงสุด ได้แก่ยา กลุ่ม Quinolones, Cephalosporins, Macrolides และ Glycopeptides เนื่องจากเป็นยาต้านจุลชีพที่ใช้รักษาโรคภัยร้ายแรงซึ่งมีอุบัติการณ์สูงในมนุษย์ โดยเป็นยาชนิดเดียวที่ใช้รักษาหรือมีทางเลือกจำกัด คณะอนุกรรมการเสนอให้กำหนดมาตรการตามกฎหมาย ดังนี้

๑) มาตรการตรวจสอบการผลิต ขยาย นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์

ให้ผู้รับอนุญาตรายงานการผลิต ขยาย นำหรือส่งเคมีภัณฑ์ในกลุ่ม Quinolones และอนุพันธ์, Cephalosporins, Macrolides, Polymyxins และ Glycopeptides ผ่านทาง FDA reporter ตามแบบฟอร์ม ภค.3 โดยออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะต้องจัดทำ รายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ให้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁴

๒) มาตรการทางกฎหมายต่อยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์

(๑) ให้ยาต้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ และยาในกลุ่ม quinolones และ อนุพันธ์, cephalosporins, macrolides, polymyxins ทุกชนิด จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งส่งผลให้ยาดังกล่าว ต้องสั่งใช้โดยสัตวแพทย์เท่านั้น สำหรับยาต้านจุลชีพกลุ่มอื่นๆ ทุกรายการจัดเป็นยาอันตราย โดยแก้ไขประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ และเรื่องยาอันตราย ตามลำดับ

(๒) ให้จำกัดช่องทางการจำหน่ายของยาต้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (medicated premix) ซึ่งยาดังกล่าวมีปริมาณตัวยาส่งสำเร็จรูปที่นำมาใช้ผสมอาหารสัตว์น้อยกว่า ๕ กิโลกรัมต่อ ตัน โดยให้จำหน่ายได้เฉพาะโรงงานผสมอาหารสัตว์ที่มี Good Manufacturing Practice (GMP) เท่านั้น โดย ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยาต้านจุลชีพและการ แสดงฉลาก⁵

(๓) ให้อาหารสัตว์ผสมยา (Medicated feed) จัดเป็นวัตถุที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยา โดยการ แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยา เพื่อความคล่องตัวในทาง ปฏิบัติในการควบคุมอาหารสัตว์ผสมยา ส่งผลให้การควบคุมดูแลอาหารสัตว์ผสมยาจะเป็นไปตามพระราชบัญญัติ ควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยได้กำหนดมาตรการการควบคุมดูแลอาหารสัตว์ ผสมยา ดังตารางที่ ๘

⁴ ออกตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัช เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖ ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับ อนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

⁵ ออกตามกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕

(๔) ไม่รับขึ้นทะเบียนยาต้านจุลชีพสำหรับสัตว์ ในกลุ่ม Carbapenems, Lipopeptides, Oxazolidinones และยาต้านจุลชีพชนิดใหม่ของมนุษย์ที่ขึ้นทะเบียนยาใหม่

ตารางที่ ๘ มาตรการควบคุมดูแลอาหารสัตว์ผสมยา

มาตรการการควบคุมดูแล	
โรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา	- มีใบอนุญาตผลิตอาหารสัตว์ผสมยา (GMP plus ต่ออายุทุก ๓ ปี) - มีสัตวแพทย์ผู้ควบคุมโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา - ควบคุมชนิดยาที่นำมาผสม ควบคุมให้มีการจัดทำบันทึกและฉลากอาหารสัตว์ผสมยา - มีข้อมูลผลการทดสอบ homogeneity ของเครื่องมือผสมอย่างสม่ำเสมอ - มีผลวิเคราะห์ potency อาหารสัตว์ผสมยาชนิดที่มีการวางจำหน่ายสอดคล้องตามเกณฑ์ที่กำหนดตามวงจร (periodic program) - มีข้อมูลการทดสอบ stability ของอาหารสัตว์ผสมยาที่ผลิตจากโรงงานนั้นเพื่อวางจำหน่าย - มีระบบในการควบคุม และป้องกันการ carry over - มีบันทึกรายการทะเบียนตำรับยาที่นำมาใช้ในโรงงานอาหารสัตว์ และมี Certificate of analysis (COA) ของยาทุกรุ่นการผลิต (Lot) - มีบันทึกสูตรมาตรฐานการผลิตอาหารสัตว์ผสมยา และระบบบันทึกเพื่อการสืบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ผสมลงในอาหารสัตว์แต่ละสูตรตำรับ - เก็บรักษาน้ำหนักการผลิตอาหารสัตว์ผสมยาเฉพาะฟาร์มตามใบสั่งใช้ของสัตวแพทย์ (หรือสัตวแพทย์ผู้ควบคุมฟาร์มกรณีเป็นฟาร์มมาตรฐาน)
ยาที่ผสม	- มีทะเบียนตำรับยา ระบุข้อบ่งใช้ผสมอาหารสัตว์ มีวิธีวิเคราะห์ยา และ COA - กรณียาผสมอาหารสัตว์ มีอัตราปริมาณการใช้สูงกว่าข้อกำหนดในตำรายา ให้ออกประกาศ ควบคุมการกระจายนำมาขายได้เฉพาะโรงงานอาหารสัตว์ ซึ่งมีระบบ GMP และ HACCP เท่านั้น (ถ้าเป็นไปได้ ควรให้ผู้ผลิตยาแสดงหลักฐานขั้นตอนการผลิตดังกล่าวให้ได้ homogeneity ในโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ด้วย)
อาหารสัตว์ผสมยาที่มีการวางจำหน่าย	- มีการกำหนดมาตรฐานอาหารสัตว์ผสมยาและฉลากมาตรฐาน โดย พิจารณาชนิดสัตว์,ขนาด,วิธีการใช้,สรรพคุณ,ข้อควรระวัง ระยะเวลาหยุดยา วิธีวิเคราะห์ยาในอาหารสัตว์ - หากยาที่ผสมลงในอาหารสัตว์เป็นยาควบคุมพิเศษตาม พ.ร.บ.ยา การจำหน่ายอาหารสัตว์ผสมยาที่มียาดังกล่าวต้องมีใบสั่งจากสัตวแพทย์

มาตรการการควบคุมดูแล	
	๓. ไม่มีการวางจำหน่ายอาหารสัตว์ผสมยาสำหรับสัตว์ปีก และ สุกรในระยะสุดท้าย
อาหารสัตว์ผสมยาที่ผลิตเฉพาะฟาร์มตามใบสั่งใช้ของสัตวแพทย์	๑. มีการติดฉลากตามรูปแบบฉลากมาตรฐานที่กำหนด ๒. อาจผสมยาหลายตำรับผสมลงในอาหารสัตว์ Feed ได้ ตามเงื่อนไขดังนี้ - สัตวแพทย์ผู้สั่งใช้ยา ต้องคุ้นเคยกับสภาพการเลี้ยงสัตว์ในฟาร์มดังกล่าว รับผิดชอบในการตรวจวินิจฉัย พร้อมทั้งจะติดตามอาการป่วย และได้ตระหนักถึงความเข้ากันได้ของยากรณีจำเป็นต้องใช้ยาผสม - กำหนดระยะเวลาหยุดยาเพื่อไม่ให้มีสารตกค้างเกินปริมาณมาตรฐานที่กำหนด และสามารถระบุตัวสัตว์ที่ได้รับยาชุดนั้นได้ - ไม่มียาอื่นที่สามารถควบคุม / รักษาภาวะโรคในสัตว์ที่สัตวแพทย์วินิจฉัย ได้แล้ว - ต้องเป็นยาที่มีทะเบียนตำรับ ระบุข้อบ่งใช้ในสัตว์เพื่อการบริโภค และระบุให้ใช้ผสมอาหารสัตว์ได้เท่านั้น ๓. ไม่มีการผสมยาในอาหารสัตว์สำหรับสุกรน้ำหนักเกิน ๘๐ กิโลกรัม และสัตว์ปีกระยะสุดท้าย
การควบคุมการกระจาย	๑. มีบันทึกการรับ-จ่าย ๒. การกำหนดชนิดอาหารสัตว์ผสมยาที่สามารถวางจำหน่ายได้ ให้พิจารณาในคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์

ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อมาตรการข้างต้นพบว่า มีข้อโต้แย้งเฉพาะในประเด็นของยาต้านจุลชีพที่มีวิธีใช้โดยการผสมในอาหารสัตว์ (medicated premix) ที่จะกำหนดให้ยาดังกล่าวมีปริมาณตัวยาสำเร็จรูปที่นำมาใช้ผสมอาหารสัตว์น้อยกว่า ๕ กิโลกรัมต่อตัน ว่าอาจเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ นอกจากนั้น สหภาพยุโรปได้ออกแนวทางขึ้นใหม่ลดข้อกำหนดลงเป็น ๒ กิโลกรัมต่อตัน คณะอนุกรรมการฯ จึงอยู่ระหว่างการพิจารณาในประเด็นดังกล่าว สำหรับมาตรการอื่นๆ จะสามารถเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณาออกกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติต่อไป

๒.๕ การพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ (กลยุทธ์ที่ ๑. พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และปรับปรุงให้ทันสมัยสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๗ การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม)

โปรดดูรายละเอียดในบทที่ ๒

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อการพึ่งพาตนเอง

ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อการพึ่งพาตนเอง มีวัตถุประสงค์เพื่ออุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพร มีศักยภาพเพียงพอในการพึ่งตนเองของประเทศ โดยมียุทธศาสตร์ย่อยดังนี้ ๑. การพัฒนากฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ๒. การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรมต่อยอดในอุตสาหกรรมยา ๓. การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตของอุตสาหกรรมยาในประเทศ ๔. การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน ผลการดำเนินงานในบางยุทธศาสตร์ย่อย/กลยุทธ์ สรุปดังนี้

๓.๑ การศึกษามาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษีและอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค (Technical Barrier to Trade) ด้านยาของประเทศคู่ค้าเป้าหมาย เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับกลยุทธ์ของประเทศ (กลยุทธ์ที่ ๒. การจัดการกับมาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non -Tariff Barrier) ระหว่างประเทศค้าด้วยความเสมอภาค ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ และยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ)

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ได้ดำเนินโครงการศึกษาอุปสรรคทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในตลาดส่งออกที่สำคัญของไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบข้อมูลมาตรการด้านการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาของไทยและตลาดส่งออกเป้าหมายที่สำคัญ รวมทั้ง ยกระดับองค์ความรู้และพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยาของไทยให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของการค้าระหว่างประเทศ ผลการดำเนินโครงการฯ แบ่งเป็น ๓ ส่วน ประกอบด้วย

๑) การศึกษาด้านนโยบาย ได้แก่

๑.๑) การศึกษาสภาพภาพและศักยภาพของอุตสาหกรรมยาของไทย และประเทศคู่ค้าเป้าหมายคือ ประเทศจีน อินโดนีเซีย และเมียนมาร์

๑.๒) การศึกษามาตรการ กฎระเบียบ และข้อตกลงทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับการค้าและการพัฒนาอุตสาหกรรมยา โดยได้ดำเนินการศึกษามาตรการทางภาษีและมิใช่ภาษี ซึ่งเป็นมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้า ทั้งนี้ จากการศึกษาพบว่า มาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าส่วนใหญ่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษี โดยเฉพาะด้าน กฎ ระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาของประเทศคู่ค้าเป้าหมาย (ประเทศจีน อินโดนีเซีย และเมียนมาร์) จึงได้เน้นศึกษาในรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนยาของประเทศคู่ค้าเป้าหมาย เพื่อให้ผู้ประกอบการได้เตรียมความพร้อมสำหรับการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้าเป้าหมาย

๑.๓) แนวทาง มาตรการ และข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทย

๒) การอบรมเชิงปฏิบัติการ

จากการดำเนินโครงการ พบว่า การขึ้นทะเบียนยาตามมาตรฐานอาเซียน (ACTD) มีความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมและการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาของไทย ซึ่งผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาตามมาตรฐานอาเซียน สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม จึงได้ร่วมกับ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ในวิธีการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย ตลอดจนประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐานในภูมิภาคและตามมาตรฐานสากล โดยจัดอบรมเชิงปฏิบัติการแก่ผู้ประกอบการ เรื่อง ข้อเสนอแนะและเกร็ดความรู้ในการเรียบเรียงทะเบียนตำรับยาแบบอาเซียน : ด้านคุณภาพ (Tips and Tricks on Compiling ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) จำนวน ๒ ครั้ง ในปี ๒๕๕๗ การอบรมได้ให้ความรู้ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล รูปแบบ หลักเกณฑ์ วิธีการ และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งทำให้ผู้เข้ารับการอบรมเกิดความรู้ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตาม ACTD ได้อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดและตามหลักวิชาการสากล

๓) การจัดทำเว็บไซต์ “ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาและอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศ” เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านกฎระเบียบ และอุปสรรคทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลภายใต้ Uniform Resource Locator (URL) <http://rubber.oie.go.th:93/> หรือสามารถสืบค้นข้อมูลผ่านทางหน้าหลักเว็บไซต์ของสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (<http://www.oie.go.th>) ภายใต้ banner “โครงการศึกษาอุปสรรคทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์ยา”

๓.๒ การสร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรและการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตร (กลยุทธ์ที่ ๓. จัดการปัญหาด้านสิทธิบัตรและการผูกขาดทางการค้า และกลยุทธ์ที่ ๔. สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑. การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ)

กรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ดำเนินการสร้างกลไกในการเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรและการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรโดยมีผลการดำเนินงานที่สำคัญดังนี้

๑) ปรับปรุงคู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้ผู้ตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒) อยู่ระหว่างปรับปรุงแก้ไขฐานข้อมูลสิทธิบัตรให้เข้าถึงง่าย ถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาต่อยอดต่อไปได้ ทั้งนี้ กรมทรัพย์สินทางปัญญาคาดว่าจะสามารถเปิดให้ผู้สนใจเข้าใช้ประโยชน์จากเว็บไซต์ดังกล่าวได้ภายในเดือนเมษายน ๒๕๕๘

๓.๓ การพัฒนาระบบข้อมูลองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและสมุนไพร (กลยุทธ์ที่ ๔. สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑. การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ)

เพื่อให้มีการจัดทำและปรับปรุงระบบสารสนเทศที่จำเป็น ครบถ้วนและเชื่อมโยงกันในแต่ละระบบ เพื่อการพัฒนาตำรับยาสมุนไพร ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้พัฒนาระบบข้อมูลองค์ความรู้การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และสมุนไพรในรูปแบบ Digital (Thai Traditional Digital Knowledge : TTDK) โดยมีเป้าหมาย ดังนี้

- ๑) มีระบบฐานข้อมูลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และระบบย่อย ประกอบด้วย
 - ๑.๑) ข้อมูลสมุนไพร (พืช/สัตว์/แร่ธาตุ)
 - ๑.๒) ข้อมูลตำรับยาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการแพทย์ไทย-จีน
 - ๑.๓) ข้อมูลตำราการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการแพทย์ไทย-จีน
 - ๑.๔) ข้อมูลบุคลากรการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการแพทย์ไทย-จีน
 - ๑.๕) ข้อมูลหน่วยบริการการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการแพทย์ไทย-จีน
 - ๑.๖) ข้อมูลเครือข่ายความร่วมมือการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการแพทย์ไทย-จีน
 - ๑.๗) ข้อมูลงานวิจัยการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการแพทย์ไทย-จีน
 - ๑.๘) ข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒) ระบบฐานข้อมูลและระบบย่อยสามารถรองรับการเก็บข้อมูลภาษาไทย ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอื่นได้อย่างน้อย 3 ภาษา
- ๓) ระบบสามารถรองรับการถ่ายโอนข้อมูลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและข้อมูลอื่นของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๔) ระบบสามารถรองรับการเชื่อมโยงระบบรายงานธุรกิจอัจฉริยะ (Business Intelligence) ได้ โดยจัดทำเป็นรายงานไม่น้อยกว่า ๑๕ รายงาน

โดยระบบ Thai Traditional Digital Knowledge : TTDK จะสามารถใช้งานได้ในเดือน สิงหาคม ๒๕๕๘

๓.๔ การสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาสมุนไพร เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยา (กลยุทธ์ที่ ๑. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาใหม่ ที่สอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒. การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์)

รัฐได้มีการสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาสมุนไพรหลายโครงการ เช่น กรมการแพทย์แผนไทยฯ สนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาสมุนไพร ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ จำนวน ๔ โครงการ ได้แก่ โครงการทดสอบความเป็นพิษของตำรับยาไทย : มธุระเห (ตำรับรักษาเบาหวานของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น) โครงการประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยารักษาโรคจับโปงแห้งเข้า โครงการติดตามผลการดูแลผู้ป่วยมะเร็งตับด้วยตำรับยาเบญจอำมฤตย์ และโครงการประสิทธิผลและความปลอดภัยทางคลินิกของตำรับยา N040 ในการรักษาโรคมะเร็งปากมดลูกระยะแพร่กระจายและไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน และในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ จำนวน ๒ โครงการ ได้แก่ โครงการประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาอภัยสาธิต

ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ระยะที่ ๑ โครงการประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาวิสมปัญญาใหญ่ในการรักษาโรคหอบหืด และโครงการประสิทธิผลและความปลอดภัยของการนวดไทยแบบราชสำนักเพื่อลดอาการชาที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒

๓.๕ การส่งเสริมการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนายาสมุนไพรที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาต่อยอดทั้งระบบ ตั้งแต่วัตถุดิบ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย คุณภาพและการผลิต ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (กลยุทธ์ที่ ๒. สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ และสมุนไพรไทย ของ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์) ตลอดจน การส่งเสริมให้มีวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพในปริมาณเพียงพอ (กลยุทธ์ที่ ๑. สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยา ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ)

เพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรอย่างครบวงจร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ดำเนินกิจกรรมและโครงการ ภายใต้แผนเสริมสร้างศักยภาพให้ไทยเป็นแหล่งผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีวัตถุประสงค์ให้ประเทศไทยและคนไทยสามารถพึ่งตนเองในการดูแลสุขภาพได้ด้วยยาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ โดยดำเนินงานทั้งในระดับ **ต้นน้ำ** ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปลูกและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพร **กลางน้ำ** ได้แก่ การวิจัยและพัฒนายาจากสมุนไพร การผลิตสารสกัดจากสมุนไพร และการผลิตยาจากสมุนไพรโดยภาคเอกชนและโดยโรงพยาบาลของรัฐ และ **ปลายน้ำ** ได้แก่ การส่งเสริมการใช้และการจำหน่ายยาจากสมุนไพร ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ได้แก่

โครงการต้นน้ำ

๑) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ทำความร่วมมือกับกรมป่าไม้ในการส่งเสริมให้ประชาชนปลูกพืชสมุนไพรในป่าชุมชน ๖๐ แห่ง เพื่อให้ประชาชนและชุมชนสามารถนำสมุนไพรในพื้นที่มาใช้ดูแลสุขภาพตนเองและครอบครัว และเพื่อให้ประชาชนและชุมชนตระหนักรู้และช่วยกันอนุรักษ์และคุ้มครองสมุนไพรที่มีอยู่ในธรรมชาติในป่าชุมชนอย่างยั่งยืน รวมทั้งส่งเสริมให้เกษตรกรปลูกพืชสมุนไพรเชิงเศรษฐกิจตามมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ เพื่อให้ได้วัตถุดิบในการผลิตยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ

๒) จัดทำแผนอนุรักษ์และคุ้มครองสมุนไพรที่มีอยู่ในธรรมชาติ สมุนไพรหายาก และสมุนไพรที่ใกล้จะสูญพันธุ์ รวมทั้งการทำโซนนิ่งพื้นที่ปลูกสมุนไพร ระบุแหล่งธรรมชาติของสมุนไพรที่ใช้บ่อยแต่ละชนิด เพื่อส่งเสริมการปลูกสมุนไพรที่เหมาะสมกับแต่ละภูมิภาคหรือท้องถิ่น กว่า ๒๕๐ ชนิดสมุนไพร

๓) จัดตั้งตลาดกลางวัตถุดิบสมุนไพรใน ๔ ภาค จำนวน ๕ แห่ง (ได้แก่ สถาบันบริการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มหาวิทยาลัยแม่โจ้, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม และโรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัด

สระแก้ว) ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในด้านข้อมูลและมาตรฐานวัตถุดิบที่มีคุณภาพ เพื่อเป็นช่องทางในการกระจายวัตถุดิบในแต่ละพื้นที่ให้แก่ผู้ประกอบการธุรกิจสมุนไพรได้อย่างทั่วถึง ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ (ในปี ๒๕๕๗ ดำเนินการจำนวน ๑ แห่ง คือ ที่มหาวิทยาลัยแม่โจ้)

๔) การปรับปรุงเรือนเพาะชำสมุนไพรจำนวน ๔ ไร่ เพาะขยายพันธุ์ต้นกล้าสมุนไพร เพื่อส่งเสริมการปลูกสมุนไพรในแต่ละท้องถิ่น และรองรับการใช้สมุนไพรในการผลิตยารักษาโรค

โครงการกลางน้ำ

๕) ปัจจุบันมีโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนรวม ๔๘ แห่ง ที่ผลิตยาจากสมุนไพรเป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาลเพื่อใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลของตน (และในบางกรณีเพื่อใช้กับโรงพยาบาลอื่นในจังหวัดด้วย) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีนโยบายและให้การสนับสนุนงบประมาณ เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรแก่โรงพยาบาลเหล่านี้ให้ได้มาตรฐาน GMP ปัจจุบันมีโรงพยาบาลที่หน่วยผลิตได้มาตรฐาน GMP แล้ว ๑๕ แห่ง ครอบคลุมทั้ง ๑๒ เขตบริการสุขภาพ และสนับสนุนให้โรงพยาบาลที่ผ่านมาตรฐาน GMP เหล่านี้ เป็นผู้ผลิตยาจากสมุนไพรที่มีคุณภาพในเขต ขณะนี้ มีโรงพยาบาลอีก ๒๒ แห่งกำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการพัฒนามาตรฐานการผลิตสู่ GMP

โครงการปลายน้ำ

๖) ส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการโดยกำหนดให้มีรายการยาจากสมุนไพรสำหรับให้บริการมากกว่า ๓๐ รายการในการบริการผู้ป่วยนอก (OPD) คู่ขนานการแพทย์แผนไทยในระดับโรงพยาบาลชุมชนขึ้นไป ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ที่ผ่านมา มีผู้ป่วยนอกที่มารับบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกถึงร้อยละ ๑๖.๕๙ (มากกว่า ๒๖ ล้าน OPD visit จากกว่า ๑๕๗ ล้าน OPD visit) และในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ มีเป้าหมายที่จะให้บริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแก่ผู้ป่วยนอกอย่างน้อยร้อยละ ๑๘ และมีโรงพยาบาลที่ให้บริการ OPD คู่ขนานการแพทย์แผนไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๐

๗) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ประสานงานกับองค์การเภสัชกรรม ในการจัดทำระบบการกระจายยาแผนไทยและยาพัฒนาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่โรงพยาบาลของรัฐในการจัดซื้อยา และส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรแก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาล

๘) ส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในระดับรากหญ้า โดยจัดทำ “โครงการพัฒนารูปแบบ การส่งเสริมการใช้ชุดกล่องยาแผนไทยประจำบ้านในชุมชน” เพื่อส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในการรักษาโรคและบรรเทาอาการที่พบบ่อยและไม่รุนแรง ทดแทนการใช้และลดการพึ่งพายาแผนปัจจุบัน ตามแนวทางการส่งเสริมที่ว่า “เจ็บป่วยคราใด ใช้ยาไทย ก่อนไปหาหมอ”

๙) สนับสนุนและผลักดันให้มีการเพิ่มรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้น (ปัจจุบันมียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ๗๔ รายการ) โดยการส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรแก่นักวิจัยทั้งภายในและภายนอกกรม ทั้งการวิจัยระดับพรีคลินิกและคลินิก ด้วยการสนับสนุนทุนวิจัย

จากกองทุนสนับสนุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เพื่อเป็นข้อมูลในการผลักดันยาจากสมุนไพรรายการใหม่เข้าในบัญชียาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

ในปี ๒๕๕๗ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้พัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร Product Champion จำนวน ๕ ชนิด ได้แก่ ครีมกาวเครือขาวผสมมะหาด โลชั่นกระชายดำผสมบัวบก เครื่องดื่มกระชายดำ นมผงผสมกาวเครือขาว และค็อกเทลสมุนไพรสูตรกระชายดำ

นอกจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแล้วหน่วยงานต่างๆ ได้ส่งเสริมหรือศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนายาสมุนไพรที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาต่อยอดทั้งระบบ ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ดังตัวอย่างเช่น

สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการทั้งต้นน้ำและกลางน้ำ ระดับต้นน้ำ ได้ดำเนินการ (๑) สวนสมุนไพรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ จังหวัดจันทบุรีและจังหวัดระยอง มีการปลูกสมุนไพรตามมาตรฐานด้านการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืช (Good Agriculture Practices: GAP) และได้รับการรับรอง เช่น ขมิ้นชัน ฟักทะเลโยโร ปัญจขันธ์ หม่อน เป็นต้น (๒) สนับสนุนกล้าไม้แจกให้กับประชาชน เช่น ในงานมหกรรมสมุนไพรแห่งชาติ เป็นต้น (๓) ดำเนินโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย โดยการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาแหล่งปลูกสมุนไพร ในปี ๒๕๕๗ ได้ตรวจเยี่ยม ๒ แห่ง คือ กลุ่มผู้ปลูกกระต๊อบพัฒนา จังหวัดนครปฐม และ กลุ่มผู้ปลูกวัตถุดิบสมุนไพรห้วยเกิ้ง จังหวัดอุดรธานี ส่วนระดับกลางน้ำได้ดำเนินการศึกษาวิจัยศึกษาความเป็นพิษของสารสกัดจากใบเพกา ความเป็นพิษของสารสกัดจากใบทุเรียนเทศ การวิจัยทางด้านข้อกำหนดของสมุนไพรในตำรับยาจันทน์ลีลาและยาแก้ไข้ห้าราก

สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ที่ได้ศึกษาวิจัยยาสมุนไพรที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาต่อยอด ๒ โครงการ คือ การพัฒนายาหาระงับความเจ็บปวดและอาการอักเสบจากสารสกัดลำไย และการพัฒนายาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรเพื่อใช้ในการรักษาโรคมาเร็ง ในโครงการแรกได้ศึกษาสารออกฤทธิ์จากลำไย และพัฒนาวิธีสกัดและตรวจวิเคราะห์รูปแบบสารสำคัญของส่วนต่างๆ ของต้นลำไย โดยใช้ลำไยสายพันธุ์ต่างๆ กัน และห้องปฏิบัติการฯ ได้นำสารสกัดลำไยมาทำการทดสอบฤทธิ์ด้านการอักเสบในหลอดทดลอง รวมทั้งศึกษากลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัดเหล่านี้ ซึ่งผลการวิจัยพบว่า สารสกัดจากลำไยส่วนต่างๆ มีฤทธิ์ด้านการอักเสบที่แตกต่างกัน ผลการวิจัยที่ได้จากการศึกษาฤทธิ์ในหลอดทดลองนี้ ห้องปฏิบัติการเภสัชวิทยาได้นำมาพัฒนาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์ครีมลำไยที่มีส่วนผสมของสารสกัดต่างๆ จากต้นลำไย เพื่อใช้เป็นครีมทาบรรเทาอาการปวดเนื่องจากการอักเสบขณะนี้ได้ทดสอบความคงตัวและการซึมผ่านของผลิตภัณฑ์และศึกษาการแพ้ในอาสาสมัครปกติแล้ว ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ อยู่ระหว่างเตรียมการทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลองและในผู้ป่วยในลำดับต่อไป ซึ่งงานวิจัยเรื่อง “การพัฒนาผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นสารสกัดจากเมล็ดลำไย” ได้รับประกาศเกียรติคุณโครงการวิทยาศาสตร์สู่ความเป็นเลิศ ๒๕๕๕ จากคณะกรรมการการการวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี การสื่อสารและโทรคมนาคมของวุฒิสภา ผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการนานาชาติ ปี พ.ศ. ๒๕๕๕-ปัจจุบัน ๒ เรื่อง^๖

^๖Rangkadilok, N., Tongchusak, S., Boonhok, R., Chaiyaroj, S.C., Junyaprasert, V.B., Buajeeb, W., Akanimanee, J., Raksasuk, T., Suddhasthira, T. and Satayavivad, J. *In vitro* antifungal activities of longan (*Dimocarpus longan* Lour.) seed extract. Fitoterapia, 2012;83(3):545-553.

สำหรับโครงการพัฒนายาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรเพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง ได้นำฟ้าทะลายโจรซึ่งเป็นสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติมาทำการศึกษาวิธีการสกัดและวิเคราะห์สารสำคัญ ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณสารสำคัญต่อระยะเวลาการเก็บเกี่ยว เช่น ระยะต้นอ่อน, ระยะใบแก่ครั้งแรก, ระยะต้นกล้า, ระยะออกดอก, และระยะออกเมล็ด เป็นต้น ซึ่งผลการศึกษาพบว่า สารออกฤทธิ์ในฟ้าทะลายโจรมีปริมาณแตกต่างกันตามระยะเวลาการเจริญเติบโต ดังนั้นถ้าต้องการฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของสารชนิดใด ควรจะเลือกใช้ส่วนของพืชที่เก็บเกี่ยวในระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ปริมาณสารสำคัญสูงเมื่อนำมาใช้ในการรักษาโรค นอกจากนี้ยังได้นำสารสำคัญชนิดต่างๆ และสารสกัดฟ้าทะลายโจรมาทำการศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ได้แก่ ฤทธิ์ในการลดความดันโลหิต ฤทธิ์ในการต้านการแข็งตัวของเลือด ฤทธิ์ในการป้องกันการเกิดพิษของแคดเมียมต่อตับ และฤทธิ์ในการทำลายเซลล์มะเร็งในระดับหลอดทดลอง ทำให้ทราบกลไกการออกฤทธิ์ต้านมะเร็ง ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๕๘ โครงการวิจัยอยู่ระหว่างศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ ความปลอดภัยและผลข้างเคียงของฟ้าทะลายโจรในอาสาสมัครสุขภาพดี และมีแผนทำการศึกษาในผู้ป่วยมะเร็งตับและท่อน้ำดีระยะสุดท้ายต่อไป ผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการนานาชาติ ปี พ.ศ. ๒๕๕๕-ปัจจุบัน จำนวน ๒ เรื่อง⁷

๓.๖ การสนับสนุนสิทธิประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้ เพื่อส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา
(ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์)

ยุทธศาสตร์ส่งเสริมการลงทุน ตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ๒/๒๕๕๗ ได้มีนโยบายสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาในทุกอุตสาหกรรม รวมทั้ง อุตสาหกรรมยา ด้วย โดยเรียกว่า สิทธิประโยชน์เพิ่มเติมตามคุณค่าของโครงการ ดังนี้

๑) ขอบข่าย

๑.๑) การวิจัยพัฒนา เทคโนโลยี นวัตกรรม ทั้ง การดำเนินการเอง หรือ ว่าจ้างผู้อื่น หรือ ร่วมมือกับองค์กรต่างประเทศ

๑.๒) การสนับสนุนกองทุนด้านเทคโนโลยี สถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย ศูนย์ฝึกอบรมเฉพาะทางหรือหน่วยงานรัฐภายในประเทศด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ตามที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ

๑.๓) ค่าธรรมเนียม การใช้สิทธิเทคโนโลยี ที่พัฒนาจากแหล่งในประเทศ

๒) สิทธิประโยชน์เพิ่มเติม

Worastuttayangkurn, L., Watcharasil, P., Rangkadilok, N., Suntararuks, S., Khamkong, P. and Satayavivad, J. [Safety evaluation of longan seed extract: Acute and repeated oral administration](#). Food and Chemical Toxicology. 2012;50(11):3949-3455

7 Pholphana, N., Rangkadilok, N. Saehun, J., Ritruethai, S. and Satayavivad, J. Changes in the contents of four active diterpenoids at different growth stages in *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees (Chuanxinlian). Chin Med. 2013;8(1):2.

Suriyo, T., Pholphana, N., Rangkadilok, N., Thiantanawat, A., Watcharasil, P., Satayavivad, J. *Andrographis paniculata* extracts and major constituent diterpenoids inhibit growth of intrahepatic cholangiocarcinoma cells by inducing cell cycle arrest and apoptosis. Planta Med. 2014;80(7):533-543.

๒.๑) หากมีค่าใช้จ่ายร้อยละ ๑ เมื่อเทียบกับยอดขายของโครงการในขอบข่ายที่ระบุในข้อ ๑.๑)-๑.๓) จะได้รับสิทธิประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้เพิ่มเติม ๑ ปี ในวงเงินร้อยละ ๑๐๐ ของการลงทุน ยกเว้นข้อ ๑.๑) จะได้รับยกเว้นร้อยละ ๒๐๐ ของการลงทุน

๒.๒) หากมีค่าใช้จ่ายร้อยละ ๒ เมื่อเทียบกับยอดขายของโครงการในขอบข่ายที่ระบุในข้อ ๑.๑)-๑.๓) จะได้รับสิทธิประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้เพิ่มเติม ๒ ปี ในวงเงินร้อยละ ๑๐๐ ของการลงทุน ยกเว้นข้อ ๑.๑) จะได้รับยกเว้นร้อยละ ๒๐๐ ของการลงทุน

๒.๓) หากมีค่าใช้จ่ายร้อยละ ๓ เมื่อเทียบกับยอดขายของโครงการในขอบข่ายที่ระบุในข้อ ๑.๑)-๑.๓) จะได้รับสิทธิประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้เพิ่มเติม ๓ ปี ในวงเงินร้อยละ ๑๐๐ ของการลงทุน ยกเว้นข้อ ๑.๑) จะได้รับยกเว้นร้อยละ ๒๐๐ ของการลงทุน

๓.๗ การพัฒนารอบรายการยาที่มีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาไปสู่การขึ้นทะเบียนตำรับยา
(ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์)

นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง ได้กำหนดกลยุทธ์ในการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ การพัฒนาระบบการควบคุมยาจึงต้องตระหนักถึงความสำคัญของอุตสาหกรรมยาที่วิจัยและพัฒนาในประเทศ เพื่อเสริมสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพและความพร้อมในการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน นอกจากนี้ แผนยุทธศาสตร์ชาติการพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไท ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) กำหนดให้มีการพัฒนาศักยภาพมาตรฐานของอุตสาหกรรมยาไทย และการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้าหรือส่งออกไปต่างประเทศ และกรอบการวิจัยประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนดให้มีการวิจัยสมุนไพรครบวงจรสามารถผลิตในเชิงการค้าและขึ้นทะเบียนได้

ในปี ๒๕๕๗ รัฐบาลมีนโยบายพัฒนาประเทศให้เป็นเลิศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การบริการด้านสุขภาพ และการรักษาพยาบาลในภูมิภาคเอเชีย (Medical Hub) เพื่อสร้างรายได้สู่ประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักยาจึงดำเนินโครงการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพนานาชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ประการหนึ่งคือการพัฒนา Medicine Product Champion of Thailand และได้จัดทำแผนการพัฒนาระบบกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.๒๕๕๗-๒๕๕๙ โดยเฉพาะการพัฒนากลไกด้านการควบคุมยาที่เหมาะสมในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศสู่ระดับอุตสาหกรรมเพื่อการพึ่งพาตนเอง รวมทั้งการส่งออก รายละเอียดในภาคผนวก ๑

เพื่อให้มีการดำเนินการเป็นไปตามแผนดังกล่าว ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักงานฯ ได้ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ในการขอรับการสนับสนุนงบประมาณเพื่อดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง "การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุ และยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย" ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานดังกล่าว โดยจะดำเนินโครงการต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๓ ปี ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ เป็นต้นไป

นอกจากนั้นสำนักงานฯ ได้จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนารอบรายการยาที่มีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาไปสู่การขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อวันที่ ๒๘ - ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๗ ณ โรงแรมสามพราน ริเวอร์ไซด์ จังหวัดนครปฐม โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมจากหน่วยงานให้ทุนสนับสนุนงานวิจัย นักวิจัยและหน่วยงานภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องในการผลิตและวิจัยยา ชีววัตถุและสมุนไพร ตลอดจนภาครัฐที่เกี่ยวข้อง รวม ๙๑ คน สรุปผลการประชุมที่สำคัญดังนี้

๑) ข้อเสนอเชิงนโยบาย เพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยา สมุนไพร และชีววัตถุ ให้เชื่อมโยงกับกลไกกระบวนการขึ้นทะเบียน เพื่อรองรับการผลิตเชิงพาณิชย์และการพึ่งพาตนเองของประเทศ

๑.๑) การกำหนดให้เป็นประเด็นนโยบายสำคัญ การวิจัยพัฒนา ยา สมุนไพร และชีววัตถุ มีความสำคัญสูงมากต่อเศรษฐกิจของประเทศ ระบบสุขภาพ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และความมั่นคงทางชีวภาพ การดำเนินการมีความซับซ้อนและใช้เวลานาน ความสำเร็จขึ้นอยู่กับการพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนอย่างครบวงจรและต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องและยั่งยืนในการพัฒนา จึงจำเป็นต้องกำหนดให้เป็นนโยบายสำคัญของกระทรวงสาธารณสุข มีเจตจำนงค์ทางการเมืองที่ผู้นำสูงสุดของกระทรวงสาธารณสุข ประกาศต่อสาธารณะอย่างชัดเจน

๑.๒) การพัฒนากลไกการดำเนินการขับเคลื่อนวาระแห่งชาติ มีการพัฒนานโยบาย ยุทธศาสตร์ ระบบโครงสร้าง กลไก และเครื่องมือทางกฎหมาย ที่ชัดเจน และมีทรัพยากรสนับสนุนที่เพียงพอและมั่นคง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้องมีโครงสร้างองค์กร บุคลากร และงบประมาณสนับสนุนอย่างเพียงพอและยั่งยืน

๑.๓) การพัฒนาขีดความสามารถของกลไกการขับเคลื่อน โดยจัดหาผู้บริหารจัดการกลไก พร้อมทีมงาน ที่มีความมุ่งมั่น ทุ่มเททำงานเต็มเวลา และมีความต่อเนื่อง ทั้งนี้อาจจะต้องพิจารณา การจัดให้มี Product Manager เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ และเฉพาะผลิตภัณฑ์ ตามความจำเป็น

๑.๔) การปรับกระบวนการทัศน์ของหน่วยงานควบคุมและกำกับของรัฐ โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากการทำหน้าที่เป็น Regulator เท่านั้น ให้มีบทบาทในการทำงานในลักษณะ “หุ้นส่วน หรือ ภาคี” กับผู้ลงทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทั้งภาครัฐ

และเอกชน เพื่ออำนวยความสะดวกให้การวิจัยพัฒนาเป็นไปอย่างสอดคล้องถูกต้องกับเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ให้มีระบบการจัดการในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น อย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

๒) การดำเนินการโครงการต้นแบบระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยารองรับการวิจัยพัฒนาและผลิตยาเชิงพาณิชย์และการพึ่งพาตนเองของประเทศ โดยให้มีการดำเนินการพัฒนาระบบ ควบคู่ไปกับการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ต้นแบบ เพื่อทดลองการดำเนินการจริงและเป็นการพัฒนาระบบไปพร้อมๆกัน

๒.๑ จัดตั้งคณะกรรมการกำกับทิศ ที่มีผู้เชี่ยวชาญ จำนวนไม่มาก และเมื่อมีการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ต้นแบบแล้ว อาจพิจารณาจัดตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะผลิตภัณฑ์ต่อไป

๒.๒ จัดหาผู้จัดการที่รับผิดชอบในแต่ละผลิตภัณฑ์เป้าหมาย ตลอดกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัย

๒.๓ พัฒนาเครือข่ายการดำเนินการ โดยระดมความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชน ภายใต้ขอบเขตงาน (TOR) ที่ชัดเจน ภาครัฐเครือข่ายเหล่านี้ จะสามารถพัฒนาเป็น เครือข่ายความร่วมมือที่เข้มแข็งและยั่งยืนต่อไป

๒.๔ ดำเนินการพัฒนาตามข้อเสนอเชิงนโยบายควบคู่ไปกับการดำเนินโครงการต้นแบบ โดยไม่ต้องรอข้อสรุปจากโครงการต้นแบบ ทั้งนี้โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคีเครือข่ายให้เกิดการเผยแพร่และแลกเปลี่ยนเรียนรู้

๓.๘ การส่งเสริมการลงทุนผลิตไข่มุขปลอดเชื้อพิเศษรองรับการผลิตวัคซีนไข้วัดใหญ่ (กลยุทธ์ที่ ๒. สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ)

ในปี ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (บีโอไอ) ได้มีมติอนุมัติให้มีการส่งเสริมการลงทุนกิจการผลิตไข่มุขปลอดเชื้อพิเศษ (Specific Pathogen Free) โดยผู้ขอฯ เป็นภาคเอกชนดำเนินธุรกิจฟาร์มไข่มุขปลอดเชื้อแห่งแรกในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และเป็นแห่งที่ ๘ ของโลก โดยมีการร่วมมือกับคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์เชื้อของห้องปฏิบัติการ โดยโครงการจะผลิตไข่มุขปลอดเชื้อ SPF เพื่อลดการนำเข้าและใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับการผลิตวัคซีนไข้วัดใหญ่ในอนาคตซึ่งที่ผ่านมาประเทศไทยต้องนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น โดยมีกำลังผลิตที่ได้รับการส่งเสริมคือ ไข่มุขปลอดเชื้อพิเศษ (Specific Pathogen Free) ๑,๖๐๐,๐๐๐ ฟอง/ปี

๓.๙ การพัฒนาให้มีหลักสูตรการเรียนการสอนระดับประกาศนียบัตรด้านยาจากสมุนไพร และยาแผนไทย ที่มีความหลากหลายตอบสนองต่อความต้องการทางสาธารณสุขและการพัฒนาอุตสาหกรรมในสถาบันการศึกษาทางการแพทย์ (กลยุทธ์ที่ ๔. พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ)

กรมการแพทย์แผนไทยฯ ได้ทำความร่วมมือกับเครือข่ายมหาวิทยาลัย ในการพัฒนาหลักสูตรการเรียนการสอนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ในระดับปริญญาตรี โดยมีมหาวิทยาลัยที่ผ่านการรับรองจากสภาการแพทย์แผนไทย ๒๗ แห่ง ส่วนหลักสูตรการเรียนการสอนระดับประกาศนียบัตรด้านยาสมุนไพร และยาแผนไทย มี ๒ หลักสูตร คือ

๑. ประกาศนียบัตรหลักสูตรการใช้อยาแผนไทยในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับผู้ได้รับมอบหมายให้ประกอบโรคศิลปะด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

๒. ประกาศนียบัตรการอบรมเชิงปฏิบัติการ “เพิ่มพูนประสบการณ์การใช้อยาแผนไทยและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ”

๓.๑๐ การส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้อยาที่ผลิตภายในประเทศและพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมยา (กลยุทธ์ที่ ๑. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้อยาที่ผลิตภายในประเทศ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน กลยุทธ์ที่ ๔. พัฒนาศักยภาพให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ)

ในปี ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้อยาที่ผลิตภายในประเทศและยาสามัญ สรุปลงดังนี้

๑) การจัดทำหนังสือ “รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ”

สำนักงานฯ ได้จัดทำหนังสือ “รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ” ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นต้นมา โดยรวบรวมรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานฯ ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๒ จนถึงปัจจุบัน การที่ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่จะได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้นั้นจะต้องผ่านการประเมินด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลในการบำบัดรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นครั้งแรก

ในการจัดทำหนังสือ “รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ” ได้ยึดแนวคิด หลักการ และวัตถุประสงค์เช่นเดียวกับ หนังสือ “Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations” หรือ “หนังสือปกส้ม (Orange Book)” ของสำนักงานอาหารและยา สหรัฐอเมริกา นั่นคือ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงผู้ป่วยว่า ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่เลือกใช้จะให้ผลในการบำบัดรักษาและมีความปลอดภัยในทางเวชปฏิบัติไม่แตกต่างไปจากการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ จึงสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เพื่อเปลี่ยนแทน (interchangeability) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบได้ โดยไม่จำเป็นต้องยึดติดกับการใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบแต่เพียงอย่างเดียว และยังสามารถใช้เป็นคู่มืออ้างอิงในการจัดซื้อ จัดหาผลิตภัณฑ์ยาสามัญในระดับโรงพยาบาลได้

ในการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา (therapeutic equivalence) ระหว่างผลิตภัณฑ์ ยาสามัญเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ต้องมีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (pharmaceutical equivalence) และได้รับการพิสูจน์ว่ามีชีวสมมูล (bioequivalent) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (ยกเว้นกรณีได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับกันโดยทั่วไป) นอกจากนี้ ยังต้องมีการผลิตที่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต หรือจีเอ็มพี ตามที่สำนักงานฯ กำหนด มีข้อบ่งชี้และการระบุฉลากเหมือนกัน ผ่านการตรวจสอบด้านคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งหลักเกณฑ์เหล่านี้เป็นหลักเกณฑ์สากลที่ทั่วโลกนำมาใช้ในการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

สำนักงานฯ ได้ดำเนินการปรับปรุงข้อมูลในหนังสือ “รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ” เป็นประจำทุกปี ปัจจุบันเป็นฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๔๒-๒๕๔๖) ขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลเพื่อปรับปรุง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๔๖-๒๕๕๓) ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จในราวเดือนมีนาคม ๒๕๕๔ และจะดำเนินการเผยแพร่หนังสือดังกล่าวแก่สถานพยาบาลทั้งภาครัฐ และเอกชนต่อไป

๒) จัดทำหนังสือ “สรรพสาระกับยาสามัญ (ฉบับพกพา)”

สำนักงานฯ ได้จัดทำหนังสือ สรรพสาระกับยาสามัญ (ฉบับพกพา) ขึ้น จากการรวบรวม และคัดเลือกคำถามที่บุคลากรทางการแพทย์และบุคคลทั่วไปมักมีการสอบถามมายังสำนักยาบ่อยครั้งเกี่ยวกับเรื่องผลิตภัณฑ์ยาสามัญ แล้วนำมาจัดทำในรูปแบบคำถาม-คำตอบ ๒๐ คำถามที่เรียบง่าย หนังสือมีขนาดเล็ก บาง และเบา เพื่อให้ผู้อ่านพกพาไปอ่านได้สะดวก เนื้อหาจะมุ่งเน้นการนำเสนอในรูปแบบที่สรุปความเข้าใจในแต่ละเรื่อง รวมทั้งแนวทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคาดหวังว่าหนังสือดังกล่าวจะเป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องแก่บุคลากรทางการแพทย์ และเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นยิ่งขึ้นในการสั่งใช้หรือจ่ายยาสามัญ รวมถึงหันมาสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญให้มากยิ่งขึ้น

๓) การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์หนังสือวิชาการ

ภายหลังจากการจัดทำหนังสือวิชาการตามข้อ ๑ และข้อ ๒ ข้างต้นแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์โดยการจัดส่งหนังสือวิชาการดังกล่าวไปยังสถานพยาบาลทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน รวมถึงศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศที่เป็นไปตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด รวมทั้งสิ้นจำนวน ๑,๔๐๐ แห่ง นอกจากนั้น ยังได้ดำเนินการจัดทำหนังสือวิชาการดังกล่าวในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เพื่อเผยแพร่ลงในเว็บไซต์งานอุตสาหกรรมยาสามัญ สำนักยา ที่ http://newsser.fda.moph.go.th/drug_gpiip/ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์รวมถึงผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดเอกสารวิชาการดังกล่าว รวมถึงเอกสารวิชาการในเรื่องอื่น ๆ ที่ได้ดำเนินการจัดทำไปใช้ประโยชน์ในการดำเนินงานได้

๔) การเสริมสร้างศักยภาพและความเข้มแข็งเชิงองค์ความรู้ทางวิชาการของบุคลากรภาคอุตสาหกรรมยา

นอกเหนือจากการส่งเสริมและสนับสนุนความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องทางวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ยาสามัญแก่บุคลากรทางการแพทย์ตามที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว สำนักงานฯ ยังมุ่งเน้นการเสริมสร้างศักยภาพและความเข้มแข็งในเชิงองค์ความรู้ทางวิชาการของบุคลากร โดยเฉพาะผู้ประกอบการในภาคอุตสาหกรรมยา รวมถึงศูนย์ศึกษาชีวสมมูล เพื่อให้มีความเข้มแข็งด้านเทคนิควิชาการที่จำเป็นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสามัญให้สามารถแข่งขันได้ในระดับประเทศและต่างประเทศ และเพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากลจากหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านยาของประเทศ รวมถึงบุคลากรในสถานพยาบาลทั่วประเทศให้เกิดความเชื่อมั่นในการสั่งยา หรือจ่ายยาสามัญ เนื่องจากการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในปัจจุบันต้องดำเนินการบนพื้นฐานหลักการที่เป็นองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติที่เข้มงวดมาก

การดำเนินงานที่ผ่านมาของสำนักงานฯ โดยสำนักยา ในการเสริมสร้างศักยภาพและความเข้มแข็งเชิงองค์ความรู้ทางวิชาการของบุคลากรภาคอุตสาหกรรมยา โดยการฝึกอบรมผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมยา และผู้เกี่ยวข้องในหัวข้อต่าง ๆ ที่เป็นข้อกำหนดทางวิทยาศาสตร์ใหม่ รวมถึงการจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญาจากมุมมองด้านสาธารณสุข มีดังนี้

๑. หลักสูตร “การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามระบบการจำแนกประเภทด้วยสำคัญตามชีวเภสัชกรรม: ฤทธิ์และการประยุกต์” จำนวน ๔ ครั้ง แก่ผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมยาที่สนใจ และผู้เกี่ยวข้อง จำนวนรวมทั้งสิ้น ๒๐๐ คน

๒. หลักสูตร “การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา และคำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา หัวข้อการพัฒนาด้านเภสัชกรรม (Pharmaceutical Development)” จำนวน ๓ ครั้ง แก่ผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ และผู้เกี่ยวข้อง จำนวนรวมทั้งสิ้น ๑๗๐ คน

๓. หลักสูตร “ความรู้พื้นฐานและการประยุกต์สิทธิบัตรในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญ” จำนวน ๓ ครั้ง แก่ผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมยา และผู้เกี่ยวข้อง จำนวนรวมทั้งสิ้น ๑๓๕ คน

การดำเนินการเสริมสร้างศักยภาพและองค์ความรู้ทางวิชาการของบุคลากรภาคอุตสาหกรรมยา จำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามหลักการที่เป็นองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติอย่างถูกต้อง และครบถ้วน รวมถึงครอบคลุมกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งจะช่วยสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นภายในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยา ผู้จ่ายยา รวมถึงประชาชนทั่วไปในอนาคต

๓.๑๑ การจัดให้มีห้องปฏิบัติการที่ดีตามระบบมาตรฐานสากลสำหรับ non-clinical studies (GLP-compliant Animal Testing facilities) เพื่อสนับสนุนการควบคุมคุณภาพด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาหรือชีววัตถุ (กลยุทธ์ที่ ๒. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐาน และคุณภาพของ

อุตสาหกรรมยา ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน)

สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ก่อตั้งหน่วยสัตว์ทดลอง เพื่อประสานความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการต่างๆ ในการทำการทดลองแบบ non-clinical studies โดยมีการก่อสร้างอาคารเลี้ยงสัตว์ทดลองที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลรองรับงานวิจัยทางด้านพิษวิทยา เกสัชวิทยา อิมมูโนวิทยา เป็นต้น

หน่วยสัตว์ทดลองดำเนินงานอยู่ภายใต้กำกับของคณะกรรมการดูแลการใช้สัตว์ทดลองของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ (CRI Institutional Animal Care and Use Committee - CRI IACUC) จัดตั้งขึ้นเพื่อให้การดูแลสัตว์ทดลองอยู่บนพื้นฐานของสวัสดิภาพสัตว์ให้เหมาะสม เป็นไปตามหลักจริยธรรมการใช้สัตว์ทดลอง และเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการรับรองจากองค์กรระดับสากลที่ทำหน้าที่ประเมินและรับรองมาตรฐานการเลี้ยงและการใช้สัตว์สำหรับงานวิจัย การทดสอบ และการสอน คือ Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International) ซึ่งเมื่อวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๕๓ The AAALAC international Council on Accreditation ได้มีมติเห็นชอบให้หน่วยสัตว์ทดลองของสถาบันฯ ได้รับการประกันคุณภาพในระดับ Full Accreditation ซึ่งถือเป็นหน่วยงานของประเทศไทยแห่งแรกในประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนี้

ตามข้อกำหนดของ AAALAC กำหนดให้มีการตรวจประเมินทุก ๓ ปี หน่วยสัตว์ทดลองของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ผ่านการตรวจประเมินและรักษามาตรฐานการดำเนินงานจนผ่านการตรวจประเมินครั้งที่ ๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานอย่างเป็นทางการต่อเนื่องเมื่อวันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ปัจจุบัน (พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๘) หน่วยสัตว์ทดลองอยู่ระหว่างเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินเพื่อขอรับการรับรองมาตรฐาน non-clinical studies (GLP-compliant Animal Testing Facilities) มีการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการและระบบงานบริหารให้เป็นไปตามมาตรฐาน GLP ทั้งงานเอกสารและงานพัฒนาบุคลากร ควบคู่ไปกับการปฏิบัติงานวิจัยเพื่อนำไปประกอบการขอรับรองมาตรฐาน GLP ในอนาคต

๓.๑๒ การสนับสนุนให้มีห้องปฏิบัติการกลางที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพร (กลยุทธ์ที่ ๓. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน)

๑) การพัฒนาห้องปฏิบัติการในประเทศที่มีศักยภาพในการให้บริการศึกษาชีววัตถุในขั้นตอนของ Pre-clinic ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน OECD GLP หรือ USFDA

สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ได้เล็งเห็นความสำคัญของการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการควบคู่ไปกับคุณภาพงานวิจัย เนื่องจากการมีโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัยที่ดีถือเป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ สำนักวิจัย สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ได้ดำเนินงานโครงการจัดทำโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อ

การวิจัยและพัฒนาฯ ตั้งแต่ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ โดยมีแผนการขอการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน ได้แก่

- การขอรับรองมาตรฐาน Animal-GLP
- การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025
- การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ Good Laboratory Practice: GLP
- การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ Good Manufacturing Practice: GMP

ในส่วนการดำเนินงานที่ผ่านมาของการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ GLP นั้น มีการแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐาน GLP และดำเนินการศึกษาสถานที่ที่เหมาะสมในการจัดทำห้องปฏิบัติการ ออกแบบห้องปฏิบัติการ สรรหาและจัดจ้างบริษัทปรับปรุง โดยใช้พื้นที่ ชั้น ๘ อาคารสถาบันบัณฑิตศึกษาจุฬาภรณ์ ซึ่งทั้งสองหน่วยงานภายใต้มูลนิธิจุฬาภรณ์มีข้อตกลงความร่วมมือในการใช้ทรัพยากรร่วมกัน ในท้ายที่สุดได้จัดตั้งห้องปฏิบัติการที่พื้นที่ดังกล่าว ใน พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้ดำเนินการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ GLP ณ อาคารสถาบันบัณฑิตศึกษาจุฬาภรณ์เสร็จสิ้นแล้วและดำเนินการติดตั้งเครื่องมือวิทยาศาสตร์ส่วนใหญ่แล้วเสร็จ และมีการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือก่อนการใช้งาน และเข้าปฏิบัติงานวิจัยในพื้นที่ห้องปฏิบัติการแล้ว

ในส่วนของการดำเนินงานระบบบริหารงานนั้น คณะทำงานได้เริ่มดำเนินการจัดทำโครงสร้างบุคลากรของหน่วย ซึ่งในช่วงแรกประสบปัญหาบุคลากรไม่เพียงพอเนื่องจากเป็นหน่วยงานใหม่ ส่วนการดำเนินงานด้านเอกสารนั้นมีเอกสารจำนวนมากที่ต้องเตรียมเนื่องจากการดำเนินงานที่ต้องใช้วิธีวิเคราะห์ที่หลากหลาย มีการปรับปรุงต่อเนื่องตลอดเวลาตามหลักการของเอกสารคุณภาพ ปัจจุบันได้กำหนดระบบเอกสารแล้วเสร็จและปรับปรุงและจัดทำเอกสารเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง มีบุคลากรพร้อมในตำแหน่งงานที่จำเป็นแล้ว

ด้านการวิจัยและพัฒนาในปี พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๗ ได้มีการพัฒนาวิธีวิเคราะห์คุณภาพยาที่เป็นโปรตีนทั้งในด้านคุณสมบัติทางเคมี ฟิสิกส์ ประสิทธิภาพ และความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง

นอกจากการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการและการเตรียมการด้านการบริหารแล้ว หน่วยวิจัยเพื่อการประยุกต์ใช้ สำนักวิจัย ได้รับผิดชอบพัฒนางานวิจัยเพื่อประกอบการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GLP คาดว่าจะพร้อมยื่นขอรับการตรวจประเมินจากหน่วยงานรับรองมาตรฐานได้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๙ และได้รับการรับรองในปีงบประมาณ ๒๕๖๐

๒) การสนับสนุนให้มีห้องปฏิบัติการกลางที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับสมุนไพร

สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พัฒนาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕:๒๐๐๕ ในรายการทดสอบ ๑๘ รายการ ดังนี้

- ๑) การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างชิ้นส่วนพืชทางเภสัชเวช
- ๒) การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผงยาทางเภสัชเวช

- ๓) การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีด้วยวิธีโครมาโทกราฟีชนิดผิวบางของขมิ้นชัน
- ๔) การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีด้วยวิธีโครมาโทกราฟีชนิดผิวบางของฟ้าทะลายโจร
- ๕) การตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีด้วยวิธีโครมาโทกราฟีชนิดผิวบางของชุมเห็ดเทศ
- ๖) การวิเคราะห์ปริมาณเคอร์คูมินอยต์ในสมุนไพรขมิ้นชัน
- ๗) การตรวจสอบเบื้องต้นทางเคมีของขมิ้นชัน
- ๘) การตรวจสอบเบื้องต้นทางเคมีของฟ้าทะลายโจร
- ๙) การตรวจสอบเบื้องต้นทางเคมีของชุมเห็ดเทศ
- ๑๐) การวิเคราะห์ปริมาณเถ้าในสมุนไพร
- ๑๑) การวิเคราะห์ความผันแปรของน้ำหนักยาแคปซูล
- ๑๒) การวิเคราะห์ปริมาณความชื้นในสมุนไพรโดยวิธีกราวิเมตริก
- ๑๓) การวิเคราะห์ปริมาณอนุพันธ์ไฮดรอกซีแอนทราซินคำนวณเป็น rhein-8-glucoside ในชุมเห็ดเทศ
- ๑๔) การวิเคราะห์ปริมาณอนุพันธ์ไฮดรอกซีแอนทราซินคำนวณเป็น sennoside B ในมะขามแขก
- ๑๕) การวิเคราะห์ปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์ในสมุนไพรฟ้าทะลายโจร
- ๑๖) การวิเคราะห์ปริมาณสารสกัดด้วยน้ำและเอทานอลในสมุนไพร
- ๑๗) การวิเคราะห์ปริมาณน้ำมันหอมระเหยในสมุนไพร
- ๑๘) การทดสอบพิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity Test)

สถาบันวิจัยสมุนไพรได้ให้บริการรับตรวจวิเคราะห์ วัตถุประสงค์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร จำนวน ๔๑ รายการ ดังนี้ (๑)กระเจี๊ยบแดง (๒)ชุมเห็ดเทศ (๓)บอระเพ็ด (๔)ไพล (๕)ย่านาง □ (๖)กระชาย (๗)ดีปลี □ (๘)บัวบก □ (๙)ฟ้าทะลายโจร □ (๑๐)รางจืด □ (๑๑)กระชายดำ □ (๑๒)ตานหม่อน □ (๑๓) ปญจชันธิ์ □ (๑๔)มะกรูด(ใบ) (๑๕)มะกรูด (ผิว) (๑๖)กะเพราแดง (๑๗)เถาวัลย์เปรียง (๑๘)ปลาไหลเผือก (๑๙)สมอพิเภก (๒๐)สมอไทย □ (๒๑)ขมิ้นชัน □ (๒๒)เทียนขาว □ (๒๓)ผักคาวตอง □ (๒๔)มะขามแขก □ (๒๕)สวาด □ (๒๖)ขมิ้นอ้อย □ (๒๗)เทียนแดง □ (๒๘)พญาโย □ (๒๙)มะขามป้อม □ (๓๐)หญ้าหนวดแมว □ (๓๑)ข้า □ (๓๒)เทียนดำ □ (๓๓)พริกไทย □ (๓๔)มะรุม (๓๕)หม่อน □ (๓๖)ขิง (๓๗)เทียนตาตั๊กแตน □ (๓๘)เพชรสังฆาต (๓๙)มะแว้งเครือ □ (๔๐)ข้าพลู (๔๑)เทียนยาวพาณี ซึ่งในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ มีวัตถุประสงค์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งตรวจในโครงการคุณภาพสมุนไพรไทย ทั้งสิ้น ๑๖๗ ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน ๖๒ ตัวอย่าง ปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐาน ๔ ตัวอย่าง และพบการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ๑ ตัวอย่าง

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการกลางคือกองยาแผนไทยและสมุนไพร ซึ่งในขณะนี้อยู่ระหว่างเตรียมเอกสารเพื่อรับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการกลาง

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างเสนอร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... เพื่อแก้ไขให้เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยา ซึ่งจะส่งผลให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ไม่มี

ความพร้อมทางห้องปฏิบัติการสามารถจ้างโรงงานที่มีศักยภาพในการควบคุมมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการได้อีกทางหนึ่ง

๓.๑๓ การจัดตั้งโรงงานกลางที่ได้มาตรฐานในการผลิตยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรโดยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน (กลยุทธ์ที่ ๔. จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยา สมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้ส่งใช้ยาและประชาชน)

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ดำเนินการในการจัดตั้งโรงงานกลางคือ กองยาแผนไทยและสมุนไพร ซึ่งในขณะนี้อยู่ระหว่างเตรียมเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐาน GMP โรงงานกลาง ซึ่งจะมาตรวจประมาณเดือนมิถุนายน ๒๕๕๘

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยา

ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาระบบการควบคุมยา มีวัตถุประสงค์เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาของประเทศ โดยมียุทธศาสตร์ย่อยดังนี้

๑. การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล
๒. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และระบบการเตือนภัยด้านยา
๓. การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูง ผลการดำเนินงานในบางยุทธศาสตร์ย่อย/กลยุทธ์ สรุปดังนี้

๔.๑ การยกระดับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาให้เป็นที่ยอมรับในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนโดยเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกองค์กร ASEAN Listed Inspection Service (กลยุทธ์ที่ ๑. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล)

ในวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๒ ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลง ASEAN GMP MRA ซึ่งประเทศสมาชิกจะยอมรับผลการตรวจ GMP (GMP Certificate) จากประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Listed Inspection Service มิฉะนั้นจะไม่สามารถขึ้นทะเบียนหรือต่อทะเบียนตำรับยาได้ เป็นเหตุให้ไม่สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศสมาชิكدังกล่าวข้างต้น ซึ่งในปัจจุบันมีประเทศที่อยู่ใน ASEAN Listed Inspection Service จำนวน ๓ ประเทศ ได้แก่ ประเทศ สิงคโปร์ มาเลเซีย และอินโดนีเซีย

เพื่อส่งเสริมศักยภาพและเพื่อเป็นการประกันคุณภาพและมาตรฐานของสถานประกอบการด้านยาของประเทศให้มีความน่าเชื่อถือในระดับนานาชาติ และสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศสมาชิกอาเซียนได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมุ่งมั่นที่จะยกระดับมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) และการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ให้ทัดเทียมกับมาตรฐานสากล จึงได้มีการประกาศหลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามแนวทางของ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งเป็นแนวทางตามข้อตกลงของอาเซียน และดำเนินการให้มีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และดำเนินการตรวจสถานที่ผลิตยาให้เป็นไปตามแนวทางดังกล่าว ใน พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้ขยายเพิ่มเติมให้มีผลบังคับใช้กับยาแผนโบราณด้วย โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งประกาศดังกล่าว ไม่มีผลบังคับใช้ต่อวิธีการผลิตยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เช่น ยาสับเป็นชิ้นเป็นท่อนใส่ลงในหม้อ เติมน้ำต้ม แล้วรินแต่น้ำกิน, ยากัดด้วยเหล้าหรือแอลกอฮอล์ และหยดลงในน้ำ เติมน้ำกิน เป็นต้น นอกจากการพัฒนากฎหมาย สำนักงานฯ ได้เตรียมความพร้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เช่น การเสริมสร้างศักยภาพของผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยา การพัฒนาระบบจัดการคุณภาพการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา การจัดเตรียมเอกสารและปรับปรุงระเบียบข้อบังคับ การดำเนินการในบริบทอื่นๆ ตามที่ PIC/S กำหนด

สำนักงานฯ ได้เตรียมความพร้อมในทุกบริบทที่เกี่ยวข้อง และได้ยื่นใบสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกหน่วยตรวจประเมิน GMP Listed Inspection Service โดยผ่านทาง ASEAN Joint Secretariat Committee เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมิน ASEAN Panel of Experts ได้ดำเนินการตรวจประเมินระบบการตรวจ GMP และสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยาของประเทศไทย ในระหว่างวันที่ ๘-๑๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗ โดยใช้หลักเกณฑ์ของ PIC/S เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน

จากผลการประเมินของคณะผู้ตรวจประเมิน ASEAN Panel of Experts ปรากฏชัดว่าหน่วยตรวจประเมิน GMP ด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน โดยมีมาตรฐานและมีการดำเนินการสอดคล้องตรงตามหลักเกณฑ์ที่ **ASEAN Listed Inspection Service** กำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยจะได้รับการประกาศให้อยู่ใน ASEAN Listed in Inspection Service under ASEAN Sectoral MRA on GMP Inspection for Manufacturers of Medicinal Products อย่างเป็นทางการในการประชุม JSC (Joint Sectoral Committee) และการประชุม PPWG (Pharmaceutical Product Working Group) ที่จะจัดขึ้นประมาณเดือนมีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ณ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ซึ่งจะยังประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภค อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่จะต้องไม่เสียค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน GMP ในการส่งออกยาไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน และก้าวไกลสู่สากล

๔.๒ การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission (กลยุทธ์ที่ ๑. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล)

ตามนโยบายของคณะรัฐมนตรี ที่แถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๗ ที่เร่งส่งเสริมความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจ การค้า การลงทุน ในภาคอาเซียน โดยผลักดันให้เกิดระบบการออกใบรับรอง/ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งการทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ร่วมกันในอาเซียน (๗.๑) และรัฐบาลยังให้ความสำคัญต่อการวิจัย การพัฒนาต่อยอด และการสร้างนวัตกรรมเพื่อนำไปสู่การผลิตและบริการที่ทันสมัย ให้มีการจัดระบบบริหารงานและนวัตกรรมให้มีเอกภาพและประสิทธิภาพ โดยมีให้ความเชื่อมโยงกับภาคเอกชน และพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศขั้นมารองรับ (๘.๑,๘.๕) และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙ กำหนดให้มีการพัฒนาศักยภาพระบบควบคุมยา โดยพัฒนาระบบและปรับปรุงกระบวนการทำงานด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นแบบ e-submission เพื่อรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และให้การบริหารจัดการด้านการขึ้นทะเบียนมีประสิทธิภาพ โดยการจัดทำระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อรองรับกระบวนการทำงานของการขึ้นทะเบียนยา โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา, การขึ้นทะเบียนยา รวมถึง การอบรมผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้

สถานการณ์และสภาพปัญหา

ตั้งแต่ปี ๒๕๕๒ ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ปรับเป็นการขึ้นทะเบียนตามข้อตกลงของอาเซียน (Asean Harmonization) ทำให้คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันมีเอกสารประกอบการพิจารณาจำนวนมาก แบ่งเป็น ๔ ส่วน คือ เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ในขั้นตอนแรก ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามคู่มือ หลักเกณฑ์และข้อกำหนดของยาแต่ละประเภท เช่น ยาใหม่ ยาสามัญ เป็นต้น จากนั้นเจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารเพื่อรับคำขอ และพิจารณาส่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินในแต่ละส่วน แล้วส่งผลให้เจ้าหน้าที่สรุปเป็นผลการพิจารณาเสนอผู้มีอำนาจลงนามต่อไป จากนั้นจึงจัดเก็บเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินการทั้งหมดในห้องเก็บเอกสาร จากขั้นตอนดังกล่าว ต้องใช้บุคลากรและใช้เวลาค่อนข้างสูงในการบริหารจัดการเอกสารที่มีปริมาณมากตั้งแต่การรับคำขอ ตรวจสอบ การพิจารณาและการจัดเก็บเอกสาร ทำให้การดำเนินการล่าช้า ไม่ทันระยะเวลาที่กำหนด

การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-submission

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สำนักงานฯ ได้เริ่มพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนแบบ e-submission โดยเตรียมความพร้อมต่อระบบดังกล่าว ซึ่งมีกิจกรรมสำคัญได้แก่ การประชุมชี้แจงผู้ประกอบการ การคัดเลือกผู้ประกอบการเพื่อร่วมทดลองระบบ การกำหนดแผนการดำเนินงานพัฒนาระบบให้สมบูรณ์ภายใน ๓ ปี การ

จัดทำข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ และการปรับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับระบบอิเล็กทรอนิกส์

หลังจากนั้น ในเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้เริ่มรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ประกอบการที่เข้าร่วมทดลองระบบเป็นครั้งแรก จำนวน ๑๑ ราย โดยจะเริ่มประเมินทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ใน พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยประเมินผลเป็นระยะๆ จากนั้นจะขยายการบริการเพิ่มจำนวนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้มากขึ้น โดยเน้นยาใหม่ ยาชีววัตถุ และยาสามัญใหม่ รวมทั้ง ปรับระบบและกระบวนการทำงานให้รองรับระบบใหม่ ตั้งแต่ การตรวจสอบเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนยา, การขึ้นทะเบียนยา, การตรวจสอบและประเมินเอกสารโดยเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญภายในและภายนอก ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต และพัฒนาบุคลากรให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด เกิดความรู้ ความเข้าใจ และมีประสิทธิภาพต่อการทำงานผ่านระบบดังกล่าวได้เป็นอย่างดี

เมื่อระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ ได้มีการดำเนินการอย่างเป็นระบบและผ่านการประเมินผลในทุกกระบวนการ รวมทั้งมีการกำหนดขั้นตอนและวิธีการที่เหมาะสมแล้ว ภายในปี ๒๕๕๙ สำนักงานฯ จะผลักดันให้การยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาตามระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการประกาศบังคับใช้ตามกฎหมายยา และขยายขอบเขตการใช้งานให้ครอบคลุมทั้งวงจรของกระบวนการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาทุกประเภทฯ ซึ่งมีปริมาณงานมากประมาณ ๕๐๐-๑,๐๐๐ คำขอต่อปี รวมทั้ง ยกกระตือรือร้นการสื่อสารภายในองค์กร การสื่อสารภายนอกกับผู้เชี่ยวชาญและผู้ประกอบการ โดยพัฒนาเป็นระบบแจ้งเตือนผ่านช่องทางสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ รวมถึงการจัดอบรมผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนแบบยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างถูกต้อง

๔.๓ การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (กลยุทธ์ที่ ๑ พัฒนาระบบการเฝ้าระวังดูแลหลังยาออกสู่ตลาด ในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานยา การโฆษณา และการส่งเสริมการขาย การเฝ้าระวังสถานบริการ อย่างมีประสิทธิภาพ ของยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และระบบการเตือนภัยด้านยา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ(Health Product Vigilance Center) มีภารกิจหลักเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคยาที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายสู่ตลาด โดยมีกิจกรรมหลัก ๔ ข้อ คือ (๑) พัฒนาระบบและขยายเครือข่ายให้มีศักยภาพการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้น (๒) ตรวจจับหาสัญญาณความเสี่ยงจากการใช้ยา (๓) ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาและเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยง และ (๔) สื่อสารข้อมูลและเตือนภัยความเสี่ยง

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ได้ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญดังต่อไปนี้

๑) การพัฒนาระบบและขยายเครือข่าย

ผลของการพัฒนาทำให้มีเครือข่ายขยายสู่ชุมชน ร้านยา รวมถึง รพ.สต. ทำให้มีจำนวนรวมเป็น ๑,๐๐๐ แห่ง และมีจำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากขึ้น จากฐานข้อมูลของ Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๗) มีจำนวนรายงานสะสมตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๒๗ รวม ๖๑๖,๗๒๖ ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ได้รับในปี ๒๕๕๗ จำนวน ๔๕,๘๙๖ ฉบับ

นอกจากนี้ การเฝ้าระวังความปลอดภัยยาภายหลังจำหน่ายสู่ตลาด ได้ขยายขอบข่ายไปเพิ่มขึ้นจากการติดตาม ADRs (Adverse Drug Reactions) สู่ปัญหาอื่นๆ เช่น Medication errors, Lost of efficacy เป็นต้น

๒) การตรวจหาสัญญาณความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยงด้านยา

ผลจากการมีเครือข่ายและช่องทางการรายงานข้อมูลที่สะดวก รวดเร็ว ทำให้การหาหลักฐานประกอบการประเมินความเสี่ยงของยาเกิดประสิทธิภาพชัดเจน เช่น กรณียา sodium camphosulphonate injection ที่มีรายงานจากเครือข่ายแจ้งมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพว่า มีผู้ใช้ยาเสียชีวิตที่อาจเกี่ยวกับยาดังกล่าว จากการประเมินความเสี่ยงแล้วพบว่า ยามีความเสี่ยงชัดเจน ข้อมูลด้านประสิทธิภาพมีน้อย ไม่เป็นที่รู้จักในวงการแพทย์และไม่มีการใช้ยาในทางคลินิก และยังพบว่าผู้ผลิตยามีการกระจายไปเฉพาะร้านขายยา ซึ่งมีแนวโน้มให้เกิดการใช้ยาไม่เหมาะสมสูง จึงเสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ camphor หรือ sodium camphosulphonate ชนิดฉีด

๓) การสื่อสารข้อมูลและเตือนภัยความเสี่ยง

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะ focal point ของประเทศไทยในการส่งข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน(Post marketing alert system; PMAS) ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลรวม ๗๐๐ รายการ

การจัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง ๓ ฉบับ ได้แก่ ยา Adalat CR ในเรื่อง การเกิด gastrointestinal obstruction, ยา Pioglitazone ในเรื่องความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ, Intravenous Immunoglobulin (IVIG) ในเรื่องการเกิด autoantibody response

การจัดทำวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีละ ๔ ฉบับ โดยมีกรณีศึกษาการใช้ยาและการ ประเมินความเสี่ยงเพื่อเป็นตัวอย่างประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล นอกจากนี้มีการสรุปข่าวความ ปลอดภัยประจำวันที่เคยเผยแพร่จากองค์กรต่างประเทศ ทั้งนี้ข้อมูลมีการเผยแพร่บนเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance

จากการศึกษาเพื่อประเมินระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของประเทศในเอเชียที่ได้รับการคัดเลือก (โครงการ the Assessment of Pharmacovigilance in Selected Countries in Asia จัดทำโดยองค์กร MSH โดยการสนับสนุนงบประมาณจาก USAID และ US.FDA) ซึ่งได้คัดเลือกศึกษาในประเทศไทยด้วย รายงาน ดังกล่าวนี้อาจเสนอแนะให้มีการจัดทำแผนกลยุทธ์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระดับชาติ ในปี ๒๕๕๗ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงได้ดำเนินโครงการยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเน้นยาเป็นเรื่องสำคัญ และได้มีการประชุมหารือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้ง โรงพยาบาล มหาวิทยาลัย สมาคม องค์กรวิชาชีพ กรมต่างๆ เมื่อวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๗ และเห็นชอบร่วมกันที่ จะผลักดันให้ประเทศไทยจัดทำยุทธศาสตร์ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระดับชาติ เพื่อรองรับการก้าว สู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี ๒๕๕๘

๔.๔ การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม (กลยุทธ์ที่ ๑ คัดเลือกและ ทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูง และกลยุทธ์ที่ ๒ การพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อ เป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกันและมีการสื่อสารสู่สาธารณะ ของยุทธศาสตร์ ย่อยที่ ๓ การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม)

การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคมไว้ เริ่มจากการคัดเลือดยาที่มีความ เสี่ยงสูงมาทบทวนก่อน แต่มีแผนงานที่ชัดเจนในการทบทวนทะเบียนทั้งระบบ ทั้งนี้ระบบการทบทวนและการขึ้น ทะเบียนตำรับยาต้องพัฒนาให้สอดคล้องและดำเนินการคู่ขนานกันไป ร่วมกับการสื่อสารสู่สาธารณะ ในการ ทำงานที่ผ่านมาได้เปิดให้ทุกภาคส่วนนำเสนอรายการยาที่จำเป็นในการทบทวนทะเบียนตำรับและร่วมกัน จัดลำดับความสำคัญ ผลการจัดลำดับความสำคัญทะเบียนตำรับยาพบว่ามียาที่ขึ้นทะเบียนไว้ร้อยละ ๔๔.๘ เข้า ข่ายต้องทบทวนทะเบียนตำรับ (๙๙๐ จาก ๒,๒๑๐ รายการ) โดยมีลำดับความสำคัญดังตารางที่ ๙

ตารางที่ ๙ การจัดลำดับความสำคัญของกลุ่มยาเพื่อเข้าสู่กระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยา

กลุ่มยา	เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญ	เหตุผล
๑.กลุ่มยาที่ทบทวนภายใน ๑-๒ ปี จำนวน ๓๗ รายการ	ยาที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรกก่อนปี ๒๕๓๑ และมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนยาในต่างประเทศ	ยาที่มีความเสี่ยงสูงเนื่องจากมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนยา ในต่างประเทศเนื่องจากปัญหาความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนปี

		พ.ศ. ๒๕๓๑ มีความแตกต่างจากปัจจุบันมาก
๒. กลุ่มยาที่ทบทวนภายใน ๕ ปี จำนวน ๑๔๐ รายการ	ยาที่ขึ้นทะเบียนหลังปี ๒๕๓๑ และมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนยาในต่างประเทศ	ยาที่มีหลักฐานว่าอาจไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพและมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
๓. กลุ่มยาที่ทบทวนภายใน ๑๐ ปี จำนวน ๗๖๓ รายการ	ยาที่ควรจำกัดการใช้ยาหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีความจำเพาะมากขึ้น	เป็นยาที่ควรจำกัดการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มเฉพาะ หรือ มีข้อมูลไม่เพียงพอสนับสนุนประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยจึงต้องแก้ไขข้อบ่งใช้ สูตรตำรับ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา
๔. ยังไม่กำหนดระยะเวลา ๑,๒๒๐ รายการ	ยา ที่ ยัง ไม่ ได้ จั ด ถำ ด บ ความสำคัญ	เนื่องจากยังไม่มีรายงาน

หมายเหตุ จำนวนรายการนับแยกตามรูปแบบยา ตามข้อมูลทะเบียนตำรับยา ณ ปี พ.ศ. ๒๕๕๓

เมื่อวิเคราะห์องค์ประกอบหลักที่จำเป็นต่อความสำเร็จในการพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาพบว่า ความจำเป็นเร่งด่วนคือการพัฒนาองค์ประกอบด้านการบริหารจัดการและวิชาการ โดยเฉพาะการพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบ แนวทาง ทรัพยากรบุคคล เพื่อให้เกิด accountability และ transparency รายละเอียดดังตารางที่ ๑๐

ตารางที่ ๑๐ องค์ประกอบหลักต่อความสำเร็จและแนวทางการพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา

องค์ประกอบหลัก	สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
๑. ความยั่งยืนของนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา	การทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นประเด็นสำคัญหนึ่งที่มีกำหนดเพิ่มเติมอยู่ในร่างพระราชบัญญัติยาที่อยู่ระหว่างการแก้ไข	พัฒนาพระราชบัญญัติยาที่มีนโยบายในการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนและต่อเนื่อง
๒. การมีกฎหมาย กฎระเบียบ และแนวทางด้านยา ที่เหมาะสมและเพียงพอ		
๒.๑ กฎหมาย กฎระเบียบและข้อตกลงระหว่างประเทศด้านยา	- ข้อตกลงระหว่างประเทศด้านเศรษฐกิจของอาเซียนส่งผลสำคัญต่อการปรับกฎระเบียบด้านยา - การปรับปรุงใช้เวลานาน	ใช้โอกาสนี้ในการดำเนินการปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบด้านยาให้ทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์
๒.๑.๑ กฎหมายกำหนดให้องค์กรควบคุมยามีอำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมด้านการควบคุมยา	- ค่าธรรมเนียมด้านยาไม่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริง ทำให้ทะเบียนตำรับยาไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ เป็นยาที่ไม่ได้จำหน่ายในท้องตลาด และเป็นภาระในการควบคุมยา	- แก้ไขกฎหมายยาให้มีค่าธรรมเนียมด้านยาสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง และให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถนำมาเป็นค่าใช้จ่ายในการควบคุมยาได้เอง
๒.๑.๒ กฎหมายกำหนดอายุของทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะ	- กฎหมายไม่ระบุชัดเจนให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะ แต่มีบทบัญญัติบางมาตราของ	- ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามกฎหมายกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.๒๕๕๕ ให้เอื้อ

องค์ประกอบหลัก	สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
	พระราชบัญญัติยาที่นำไปสู่การปฏิบัติได้ เช่น มาตรา 86	ต่อการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาตามเกณฑ์ปัจจุบัน
๒.๒ การมีข้อกำหนดแนวทางด้านกระบวนการ (Process guideline)		
๒.๒.๑ แนวทางด้านกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการประเมินคำขอขึ้นทะเบียน และทบทวนทะเบียนตำรับยาตามชนิดของผลิตภัณฑ์และวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Regulatory pathway) โดยจัดให้มีการอนุมัติแผนการจัดการความเสี่ยงของยา และแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา ไว้เป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา	- การประเมินเอกสารแต่ละส่วนของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยายังมีบางส่วนที่ไม่เหมาะสมกับชนิดของผลิตภัณฑ์และวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ยังไม่มีแนวทางด้านกระบวนการที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง	- พัฒนาวิถีการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เหมาะสมกับชนิดของยา โดยผนวกแผนการจัดการความเสี่ยงของยา และแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา พร้อมทั้ง พัฒนาแนวทางด้านกระบวนการและวิชาการ - มีแผนการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร ตามลำดับความสำคัญ
๒.๒.๒ แนวทางด้านกระบวนการในการตัดสินใจในการขึ้นทะเบียน/ทบทวนทะเบียน/ถอนทะเบียนตำรับยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยประเมินภาพรวมของประโยชน์กับความเสี่ยงของยาโดยพิจารณาเอกสารทุกส่วนร่วมกัน (Overall risk benefit decision making criteria and process)	ส่วนใหญ่ตัดสินใจตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	พัฒนาแนวทางด้านกระบวนการและเครื่องมือที่ช่วยในการตัดสินใจอย่างเป็นระบบ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยเฉพาะการตัดสินใจเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงของยา
๒.๓ แนวทางวิชาการที่สำคัญ (Technical guideline) เช่น การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา แนวทางการจัดการความเสี่ยงของยา	มีข้อกำหนดรายการเอกสารหรือหัวข้อ และมีแนวทางวิชาการที่สำคัญแล้วบางส่วน	พัฒนาแนวทางวิชาการที่สำคัญเช่น การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยา การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา แนวทางการจัดการความเสี่ยงของยา
๓. แรงสนับสนุนที่แข็งแกร่งจากสาธารณะ	- ภาคประชาชนมีแนวโน้มมีความสนใจเพิ่มขึ้น	สร้างกลไกให้ภาคประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการทบทวนทะเบียนตำรับยา
๔. ทรัพยากรบุคคลที่เหมาะสมเพียงพอและยั่งยืน	- เจ้าหน้าที่ที่ไม่เพียงพอ และมีผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาภายในจำกัด - มีผู้เชี่ยวชาญภายนอกช่วยประเมินทะเบียนตำรับยา	- พัฒนาเจ้าหน้าที่ให้เป็นผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาภายใน โดยมีแผนการพัฒนาที่ชัดเจน เรียนรู้จากการปฏิบัติจริงอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยเครื่องมือทางกระบวนการและวิชาการในการทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้ง มาตรฐานและขั้นตอนการ

องค์ประกอบหลัก	สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
		ปฏิบัติงาน เพื่อประสานและทำความเข้าใจให้ตรงกันกับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญภายนอก
๕. การสนับสนุนงบประมาณอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง	- มีงบประมาณจำกัด และเป็นงบประมาณของรัฐ	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำงบประมาณสนับสนุนให้เพียงพอ และผู้ประกอบการร่วมรับผิดชอบในการค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของตน
๖. การสื่อสารสาธารณะเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมในเรื่องทะเบียนตำรับยา ผ่านการเผยแพร่เกณฑ์และกระบวนการในการตัดสินใจสู่สาธารณะ รวมทั้ง การมีส่วนได้เสีย วาระและรายงานการประชุมของคณะกรรมการ/อนุกรรมการ และรายงานสรุปผลการประเมินที่มีการตัดสินใจเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา	ยังไม่มีเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวสู่สาธารณะ	- พัฒนาเกณฑ์และกระบวนการในการตัดสินใจ แนวทางการจัดทำรายงานผลการประเมินและทบทวนทะเบียนตำรับยา รวมทั้ง การเผยแพร่สู่สาธารณะ - จัดทำแนวทางการเผยแพร่ข้อมูลการมีส่วนได้เสีย วาระและรายงานการประชุมของคณะกรรมการ/อนุกรรมการ ต่อสาธารณะ

ในช่วงแรกต้องพัฒนาเตรียมความพร้อมด้านกระบวนการและแนวทางวิชาการเพื่อให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบเป็นไปในทางเดียวกัน เพื่อให้มีความพร้อมในการทำงานร่วมกับผู้ประเมินและหน่วยงานภายนอกเพื่อให้การทบทวนทั้งระบบเป็นจริงได้ซึ่งคาดว่าจะต้องใช้เวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา แนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาที่จะทบทวน

ในปี ๒๕๕๔ สำนักงานฯ ได้ออกประกาศนโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยา แนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาที่จะทบทวน และได้ประกาศรายการกลุ่มยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยาภายในปี ๒๕๕๖ จำนวน ๑๐ กลุ่มยา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาเคมี เช่น ยาแก้ท้องเสียที่มีส่วนประกอบของยาด้านจุลชีพ เป็นต้น พร้อมทั้งคัดเลือกยาในกลุ่มดังกล่าวที่ควรทบทวนอย่างเร่งด่วนเนื่องจากเหตุผลความไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา จำนวน ๓๗ รายการ และแจ้งให้ผู้รับอนุญาตจัดทำคำโต้แย้งพร้อมเอกสารวิชาการเสนอสำนักงานฯ ภายใน ๓๐ วัน ซึ่งขณะนี้สำนักงานฯ อยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลทางวิชาการของยาดังกล่าว โดยได้ทบทวนรายการยา sodium camphosulphonate injection แล้วเสร็จ เนื่องจากมีรายงานผู้ใช้ยาเสียชีวิตที่อาจเกี่ยวกับยาดังกล่าว เมื่อประเมินความเสี่ยงแล้วพบว่า ยามีความเสี่ยงชัดเจน ข้อมูลด้านประสิทธิภาพมีน้อย ไม่เป็นที่รู้จักในวงการแพทย์และไม่มีการใช้ยาในทางคลินิก และยังพบว่าผู้ผลิตยามีการกระจายไปเฉพาะร้านขายยา ซึ่งมีแนวโน้มให้เกิดการใช้ยาไม่เหมาะสมสูง จึงนำเสนอต่อคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ camphor หรือ sodium camphosulphonate ชนิดฉีด ซึ่งได้มีมติเห็นชอบในการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว นอกจากนี้ คณะทำงานประเมินวิชาการได้ทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ใช้สำหรับระบบทางเดินอาหารจำนวน ๑๒ รายการ มีความเห็นให้แก้ไขและเพิกถอนยาบางรายการที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ ซึ่งจะได้เสนอคณะกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เพื่อพิจารณาตามขั้นตอนก่อนเสนอคณะกรรมการยาต่อไป

สำหรับแนวทางวิชาการที่ได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ที่สำคัญเช่น ประกาศสำนักงานฯ เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ส่งผลให้มีแนวทางวิชาการในการจัดทำเอกสารกำกับสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสำหรับประชาชนเป็นครั้งแรก รวมทั้ง ได้มีข้อกำหนดในการแสดงข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณตามเกณฑ์สากล ซึ่งแนวทางที่พัฒนาขึ้นได้ถูกนำมาใช้ทั้งในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา นอกจากแนวทางวิชาการแล้ว การวางระบบให้การตัดสินใจทบทวนทะเบียนตำรับยาบนเหตุผลและหลักฐานความรู้ทางวิทยาศาสตร์เป็นเรื่องที่สำคัญที่ต้องพัฒนาจึงจะสามารถทบทวนทะเบียนตำรับยาให้เป็นผลสัมฤทธิ์ได้ต่อไป

การพัฒนาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ

ในด้านยาชีววัตถุ มีความแตกต่างจากยาเคมี จึงมีการพัฒนาวิธีการขึ้นทะเบียนให้สอดคล้องกับสากลแล้วทบทวนทะเบียนเป็นรายผลิตภัณฑ์ โดยให้ผู้รับอนุญาตส่งข้อมูลเอกสารด้านคุณภาพ ฟรีคลินิคและคลินิกมาเพื่อทบทวนตามหลักเกณฑ์สากลในปัจจุบัน ทั้งนี้ได้เริ่มดำเนินการกับยา epoetin ก่อนเนื่องจากพบว่าทะเบียนตำรับยาบางส่วนจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อสนับสนุนความปลอดภัย ประสิทธิภาพและคุณภาพ ตามเกณฑ์มาตรฐานสากลในปัจจุบัน ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา epoetin เมื่อวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๖ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาโดยแสดงหลักฐานข้อมูลด้านคุณภาพ ฟรีคลินิคและคลินิก ประกอบการพิจารณา โดยยื่นได้ ๒ ลักษณะ คือ แบบยาชีววัตถุใหม่ และแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง รวมทั้ง ให้ประเมินยา epoetin แบบชีววัตถุคล้ายคลึงตามแนวทางเฉพาะที่กำหนด ในการนี้ได้มี

มติให้ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา epoetin ให้สอดคล้องกัน นอกจากนั้น ได้พัฒนาช่องทางการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึง โดยออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ๒๕๕๖

การพัฒนาแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพสู่มาตรฐานอาเซียน

ประเทศไทยได้รับข้อตกลงอาเซียนด้านคุณภาพมาตรฐานและชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยามาใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและประเทศสมาชิกต้องดำเนินการกับยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาไปก่อนบรรลุข้อตกลงให้ได้คุณภาพสอดคล้องไปในแนวทางเดียวกับยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ตามมาตรฐานอาเซียน ทั้งนี้ภายใน ๑ มกราคม ๒๕๕๕ ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่มุ่งทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม แต่มีรายงานการวิจัยว่ามาตรฐานและข้อกำหนดเอกสารทะเบียนตำรับยา ด้านคุณภาพมีความแตกต่างกับมาตรฐานอาเซียน สะท้อนถึงความแตกต่างและความไม่ครบถ้วนของข้อมูลในตำรับยาเหล่านั้น ซึ่งระดับความแตกต่างแปรผันตรงกับช่วงเวลาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา

จากสถานการณ์เอกสารทะเบียนตำรับยาคุณภาพ ควรกำหนดแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐานอาเซียนเป็นการเฉพาะ ดังตารางที่ ๑๑ ซึ่งการดำเนินการให้บรรลุผล ต้องมีความพร้อมในด้านการบริหารและวิชาการ โดยจัดลำดับความเร่งด่วนตามความเสี่ยงและความพร้อมในระยะสั้นและระยะยาว

ตารางที่ ๑๑ สถานการณ์เอกสารทะเบียนตำรับยาคุณภาพ และแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพตามมาตรฐานอาเซียน

ประเด็นสำคัญ	สถานการณ์ก่อนข้อตกลงอาเซียน*	แนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ
๑. ด้านสถานที่ผลิต	- มีใบรับรอง GMP จากหน่วยงานควบคุมยาของประเทศผู้ผลิต ณ วันที่ยื่นคำขอ - ตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิตยาเฉพาะผู้ผลิตในประเทศ	- ให้ส่งใบรับรอง GMP ที่เป็นปัจจุบัน ตามระยะเวลาที่กำหนด - ตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิตทั้งในและต่างประเทศเฉพาะยาบางรายการที่ประกาศรายชื่อตามระบบการจัดลำดับความสำคัญในการคัดเลือกสถานที่ผลิตที่ต้องทำการตรวจประเมิน GMP เว้นแต่มีผลการตรวจมาตรฐาน GMP ของหน่วยงานควบคุมยาที่เป็นสมาชิก PIC/S, ที่ได้รับการรับรองโดยอาเซียน (Listed ASEAN Inspectorate Unit), หรือที่ผ่านการรับรอง โดยองค์การอนามัยโลกในโครงการ Pre-qualification Programme (PQP)
๒. ด้านวัตถุดิบตัวยาสําคัญ	- มีข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาสําคัญและวิธีวิเคราะห์ใบรับรองผลการวิเคราะห์และข้อมูลการวิเคราะห์ - มีข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สําคัญใบรับรองผลการวิเคราะห์และอื่นๆ	- ควรให้แจ้งแหล่งผลิตตัวยาสําคัญและข้อมูลความคงสภาพของตัวยาสําคัญ - ให้ปรับข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาสําคัญและวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า - ยื่นข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์เฉพาะวิธีนอกตำรายาฯ

ประเด็นสำคัญ	สถานการณ์ก่อนข้อตกลงอาเซียน*	แนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญ
		- ให้ข้อมูลสารมาตรฐานอ้างอิง
๓.ด้านการพัฒนาสูตรตำรับ	ไม่มีข้อกำหนดเรื่องการพัฒนาสูตรตำรับยา	ให้แสดงข้อมูลตามหลักเกณฑ์ ACTD
๔. ด้านกระบวนการผลิต	- มีข้อกำหนดไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ ACTD - ไม่กำหนดให้ส่งข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการผลิต	ให้แสดงข้อมูลตามหลักเกณฑ์ ACTD และแนวทางเทคนิค
๕. ด้านยาสำเร็จรูป	- มีข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีควบคุมคุณภาพบางส่วนเท่านั้น - ยาที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อน พ.ศ. ๒๕๔๓ ไม่กำหนดให้มีการศึกษาทดสอบความคงสภาพของยา	- ปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือใหม่กว่า สำหรับยานอกตำรายาฯ ต้องมีหัวข้อทดสอบเทียบเท่าหรือมากกว่าตามที่ปรากฏในตำรายาฯ และให้ชี้แจงเหตุผลของข้อกำหนดเฉพาะ - ให้แสดงการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการวิเคราะห์ - ให้ระบุข้อกำหนดสารมาตรฐานอ้างอิงและสารอ้างอิงทั่วไปที่ใช้ทดสอบยาสำเร็จรูป - ให้แสดงข้อกำหนดเฉพาะและการควบคุมวัสดุของภาชนะบรรจุที่สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยาและที่มิได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา - ให้แสดงรายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยาสำเร็จรูประยะยาวตามแนวทางอาเซียน โดยอาจใช้ข้อมูลย้อนหลังได้ - ให้แสดงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต - ให้แสดงข้อมูลสารปรุงแต่งที่มีแหล่งผลิตจากมนุษย์ หรือสัตว์
๖. ด้านการศึกษาชีวสมมูล	- ยาที่ได้ทะเบียนตำรับก่อน พ.ศ. ๒๕๓๒ ทุกประเภทไม่มีข้อกำหนดให้ส่งเอกสาร - นับแต่ พ.ศ.๒๕๓๒ กำหนดให้ส่งเอกสารสำหรับยาสามัญใหม่ - พ.ศ.๒๕๔๓ ประกาศหลักเกณฑ์ BE	- กำหนดให้ยากลุ่มเสี่ยงต้องส่งหลักฐานการศึกษาชีวสมมูล - ออกประกาศรายชื่อยากลุ่มเสี่ยง โดยเริ่มกับยาที่มีดัชนีการรักษา (therapeutic index) แคบ - ยอมรับผลการศึกษาชีวสมมูลจากศูนย์ศึกษาที่ได้มาตรฐานสากล (ISO/IEC17025 และ/หรือ GLP) ทั้งใน และต่างประเทศ

หมายเหตุ: PIC/ S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, * เริ่มตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๕๒

จากตารางที่ ๑๑ โดยทั่วไปมาตรฐานสถานที่ผลิตกำหนดให้แสดงใบรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) ที่เป็นปัจจุบันทุก ๒ ปี ยกเว้น ยาบางกลุ่มที่จำเป็นต้องตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิต ได้แก่ ยาจากโรงงานผลิตยาที่ไม่เคยตรวจสอบมาก่อน ยาที่ผลิตเป็นกลุ่มยาที่สร้างปัญหาสาธารณสุข (เช่น ยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับโรคที่มีภาระโรคสูง หรือโรคที่มีภาวะคุกคามต่อชีวิต เป็นต้น) หรือเป็นยาที่มีความเสี่ยง (เช่น กลุ่มยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ ยาปฏิชีวนะ ยาที่มีปัญหาความคงสภาพ) หรือยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพจากระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด หรือเป็นยาจากโรงงานที่มีประวัติการผลิตยาที่ตกมาตรฐานหรือฝ่าฝืนข้อกำหนดของสำนักงานฯ อย่างไรก็ตาม หากมีผลการตรวจมาตรฐาน GMP ของหน่วยงานควบคุมยาที่เป็นสมาชิก PIC/S ที่ได้รับการรับรองโดยอาเซียน (Listed ASEAN Inspectorate Unit) หรือที่ผ่านการรับรองโดยองค์การอนามัยโลกในโครงการ Pre-qualification Programme (PQP) ก็ไม่จำเป็นต้องตรวจมาตรฐาน GMP ณ สถานที่ผลิตอีก

สำหรับเอกสารด้านคุณภาพของทะเบียนตำรับยานั้นเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน เพื่อแสดงและยืนยันว่ายาที่มีคุณภาพคงที่ในระดับที่ยอมรับได้ ควรมีข้อมูลแสดงความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และต้องมีข้อมูลอื่นๆ ของยาที่ถูกต้องและเป็นประโยชน์ กล่าวคือเอกสารควรนำเสนอข้อมูลคุณภาพทั้งหมดเต็มรูปแบบ ดังนั้นแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับในส่วนเอกสารด้านคุณภาพจึงควรให้มีการจัดเอกสารข้อมูลสำคัญซึ่งเป็นหลักประกันด้านคุณภาพในส่วนวัตถุดิบสำคัญทางยา การพัฒนาสูตรตำรับ กระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป และการศึกษาชีวสมมูล ตามแนวทางในตารางที่ ๑๑

การนำแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาคุณภาพสู่การปฏิบัติ

ในทางปฏิบัติการนำข้อตกลงอาเซียนด้านคุณภาพมาใช้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งหมดเป็นไปได้ยากด้วยข้อจำกัดของผู้ประกอบการและผู้ประเมิน จึงควรกำหนดมาตรการระยะสั้นซึ่งมีความสำคัญและมีความพร้อมสู่การปฏิบัติได้จริงก่อน คือให้แก้ไขข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามมาตรฐานของตำรายาที่ทันสมัย ส่วนการทบทวนทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลงอาเซียนควรพิจารณาเป็นมาตรการในระยะยาวต่อไป

ในระยะสั้น

สำนักงานฯ ได้ทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเด็นข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูป ให้ปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่อ้างอิงมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตามตำรายาให้เป็นปัจจุบัน ตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๑๓๑/๒๕๕๓ ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ โดยภายใน ๒ ปี หลังคำสั่งดังกล่าวมีผลบังคับใช้ มีตำรับยาสำหรับมนุษย์ที่เข้าข่ายต้องมาดำเนินการตามคำสั่งดังกล่าวทั้งสิ้น ๑๖,๒๔๒ ตำรับ จากทะเบียนตำรับยาทั้งหมด ๒๔,๔๑๙ ตำรับ (คิดเป็น ร้อยละ ๖๖.๕๑)

ในระยะยาว

ได้มีรายงานการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญก่อนอาเซียนทั้งหมด ระบุว่าการทบทวนทะเบียนตำรับยาสามัญด้านคุณภาพให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ ตามมาตรฐานอาเซียน ควรมีแผนการ

ดำเนินการโดยกำหนดมาตรการตามความเสี่ยงของยา กล่าวคือให้ใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยากับยาในกลุ่มเสี่ยง สำหรับยาในกลุ่มอื่นๆ ให้ใช้มาตรการทางรัฐศาสตร์จูงใจให้ผู้ประกอบการแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยสมัครใจ

การพิจารณายาในกลุ่มเสี่ยงให้เป็นไปตามเกณฑ์พิจารณา ดังนี้

๑) วัตถุอันตรายสำคัญที่เป็นยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ และ/หรือ มีปัญหาความคงสภาพ

๒) เป็นยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพจากผลการเฝ้าระวังคุณภาพยาหลังออกสู่ตลาด

๓) เป็นกลุ่มยาที่มีรายงานการเกิดเชื้อดื้อยาที่สำคัญของประเทศไทย

๔) เป็นกลุ่มยาที่มีความแตกต่างอย่างสูงในข้อกำหนดที่รับขึ้นทะเบียนกับมาตรฐานอาเซียน

๕) เป็นกลุ่มยาที่มีความสำคัญด้านสาธารณสุขของประเทศ เช่น ยาที่มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคที่มีภาวะโรคสูง หรือโรคที่มีภาวะคุกคามต่อชีวิต เป็นต้น

ทั้งนี้ให้พิจารณารายชื่อยาในกลุ่มเสี่ยงตามเกณฑ์พิจารณาข้างต้น แล้วประกาศต่อสาธารณะเพื่อรับฟังความคิดเห็นก่อนออกคำสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยากลับเป้าหมายตามแนวทางที่กำหนด หากไม่ปฏิบัติตามคำสั่งฯ ให้ดำเนินการสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายต่อไป

บทที่ ๔

ข้อเสนอแนะในการพัฒนาความเข้มแข็ง ยั่งยืนของกลไกและกระบวนการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ยาเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญของระบบสุขภาพและมีมูลค่าเพิ่มขึ้นในอัตราสูงกว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและการเติบโตทางเศรษฐกิจ ในปีพ.ศ. ๒๕๕๗ คาดว่าค่าใช้จ่ายด้านยาจะสูงถึงร้อยละ ๓๐ ของค่าใช้จ่ายสุขภาพ ทั้งหมดหรือประมาณ ๑๖๐,๐๐๐ ล้านบาท และยาส่วนใหญ่มากกว่า ๒ ใน ๓ เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีการผูกขาดทั้งจากสิทธิบัตรและกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน ทำให้ประเทศไทยไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้ จำเป็นต้องนำเข้ายาส่วนใหญ่จากต่างประเทศ

องค์การอนามัยโลก คาดการณ์ว่ามีการใช้ยาและเทคโนโลยีทางการแพทย์ไม่เหมาะสมถึงร้อยละ ๔๐ ของมูลค่าการใช้ทั้งหมด สำหรับในประเทศไทยประมาณการว่ามีมูลค่าการใช้ยาไม่เหมาะสมสูงถึง ประมาณ ๖๔,๐๐๐ ล้านบาทต่อปี การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมนี้เกิดขึ้น ทั้งจากการขาดความรู้ ขาดการจัดการที่ดี และจากการดำเนินการตลาดด้านยาที่ไม่เหมาะสม ทำให้สร้างแรงจูงใจที่ผิดในการสั่งใช้ยา นอกจากนี้ ยังไม่มีกลไกที่มีประสิทธิภาพในการกำหนดนโยบาย และกำกับ ดูแลในเรื่องราคาขายด้วย

ประเทศไทยตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวข้างต้น และเพื่อการพัฒนาด้านสุขภาพอย่างยั่งยืน โดยมีการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องและมีความก้าวหน้าเป็นลำดับ เริ่มจากการจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยมติคณะรัฐมนตรี แต่กลไกนี้ ยังไม่เข้มแข็ง เนื่องจากขาดความต่อเนื่องในการดำเนินงาน จากการศึกษาที่จะต้องมีการจัดทำคำสั่งแต่งตั้งใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการ

เปลี่ยนแปลงรัฐบาล ต่อมาจึงมีการประกาศระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้จัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมีอายุการทำงานต่อเนื่อง และมี คณะอนุกรรมการต่างๆดำเนินงาน ในเรื่อง การพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อ ประสานให้เกิดการนำไปสู่การ ปฏิบัติและติดตามประเมินผล การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและราคากลางยา การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาระบบยา การกำกับดูแลการตลาดด้านยาให้เหมาะสม และการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ

การดำเนินการดังกล่าว ทำให้การพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีความต่อเนื่องมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ระเบียบ สำนักนายกรัฐมนตรีก็ยังไม่ใช้กลไกทางกฎหมายที่ยั่งยืน และในปัจจุบันยังไม่มีการจัดตั้งองค์กรรองรับที่ชัดเจน การดำเนินงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ยังคงเป็นหน่วยงาน ภายใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่เป็นเลขานุการกิจของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งหน่วยงานดังกล่าวมีบุคลากรและงบประมาณจำกัด และมีภาระกิจที่ต้องปฏิบัติตามหน้าที่ตามกฎหมายควบคุม ผลิตภัณฑ์สุขภาพของหน่วยงานอยู่แล้ว ส่งผลให้กลไกการพัฒนาและขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยา มี ประสิทธิภาพไม่ดีพอ ผลการทำงานจึงปรากฏส่วนใหญ่เฉพาะเรื่อง การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ การกำหนด ราคากลางยา ไม่สามารถดำเนินงานในมิติอื่นๆ ให้ครบวงจรได้

เพื่อให้กลไกการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และมีความต่อเนื่อง มีระบบการ จัดการที่มีส่วนร่วม และพัฒนาบนพื้นฐานของหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ได้จากการวิจัยและพัฒนา เพื่อให้มีระบบยา แห่งชาติที่ยั่งยืน สามารถพึ่งพาตนเองได้มากขึ้น และมีการใช้อย่างสมเหตุสมผลมากขึ้น ซึ่งจะช่วยลดภาระต่อ ระบบหลักประกันสุขภาพและทำให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้น จึงเสนอให้มีการออกกฎหมายเพื่อดำเนินการ ด้านพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นการเฉพาะ โดยอาจจะกำหนดให้เป็นส่วนหนึ่งของพระราชบัญญัติฉบับใหม่ หรือ ออกกฎหมายเป็นการเฉพาะก็ได้ และจัดตั้งกลไกและหน่วยงานรองรับการดำเนินงาน คณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ โดยเป็นกลไกของรัฐที่ไม่ใช่ราชการปกติ และมีการทำงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน มี งบประมาณของตนเอง และสามารถดึงดูดผู้มีความรู้ความสามารถมาทำงานได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ เช่นเดียวกับ พรบ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พรบ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และพรบ.สุขภาพแห่งชาติ กลไกนี้จะมีหน้าที่ในเรื่อง การพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ การประสานให้เกิดการ นำไปสู่การปฏิบัติและติดตามประเมินผล การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และราคากลางยาให้ต่อเนื่องและ ทันท่วงที การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาระบบยา การกำกับดูแลการตลาดด้านยาให้เหมาะสม และการพัฒนา อุตสาหกรรมยาในประเทศ ให้เป็นที่ยอมรับและพึ่งพาตนเองได้

ในระหว่างการพัฒนากฎหมายเพื่อพัฒนาระบบยาแห่งชาติควรให้มีการจัดทำกฎหมายจัดตั้งสำนักงาน พัฒนาระบบยาแห่งชาติควบคู่ไปด้วย เพื่อเป็นรากฐานสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งของการพัฒนาระบบยาใน ระยะยาวต่อไป ทั้งนี้ในระยะสั้นควรให้มีการเพิ่มการสนับสนุนทั้งในด้านกำลังคนและงบประมาณต่อ คณะ เลขาณุกการกิจของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในปัจจุบันไปพลางก่อนระหว่างรอกฎหมายจัดตั้ง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติภายใต้พระราชบัญญัติฉบับใหม่

