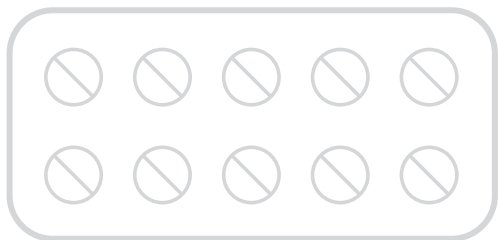


R<sub>x</sub>



# อุตสาหกรรมยา

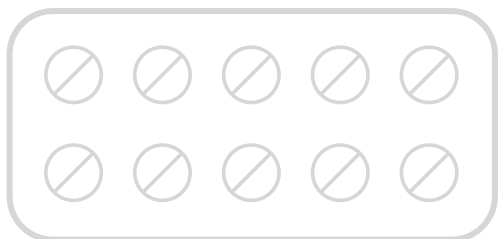


บทเรียน ชีวิต ความคิด

วินิต อัศวกิจวิรี

**กองบรรณาธิการ**

อภิญา ตันทวิวงศ์  
รัตนา พงษ์วานิชอนันต์  
ปิยวรรณ ทิจเจริญ



R<sub>x</sub>



## สารบัญ

บอกกล่าว...ก่อนเล่าเรื่อง ๓

### บทที่ ๑

เปลี่ยนผ่าน “อุตสาหกรรมยา”  
สู่ยุคแห่งการพึ่งพาตนเอง ๖

### บทที่ ๒

“ระบบยาและการขึ้นทะเบียน”  
เรื่องที่ต้องมองไปข้างหน้า ๒๘

### บทที่ ๓

ทบทวนบทเรียน ๒ ทศวรรษ  
ยกเครื่อง “พ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐” ๕๕

### บทที่ ๔

สมุนไพรและภูมิปัญญาไทย  
ที่จะกลายเป็น “ขุมทรัพย์สุดขอบฟ้า” ๘๒

### บทที่ ๕

“นวัตกรรม” อุตสาหกรรมยา  
ภารกิจท้าทายแห่งอนาคต ๑๑๐

## บอกกล่าว...ก่อนเล่าเรื่อง

การทำงานใน อย. ทำให้ผมหันกลับมาย้อนมองตัวเองว่า ในฐานะที่เรา มีบทบาทหน้าที่เป็น “ผู้กำกับควบคุมกติกา” (regulator) ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา เราควรทำหน้าที่นี้อย่างไร... จะเป็นฝ่ายตั้งรับ หรือเป็นฝ่ายรุก?

ชีวิตการทำงานเกือบทั้งหมดของผม เกิดขึ้นในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่เรียกกันสั้น ๆ ว่า อย.

ผมใช้คำว่า “เกือบ” เพราะมีอยู่หนึ่งปีที่ได้ไปทำงานในโรงงานผลิตยาของคนไทย

ช่วงเวลาน้อยนิดแค่ปีเดียว...แต่ก็ดูเหมือนยาวนาน อาจเพราะเป็นปีแรกในโลกของการทำงาน และด้วยจุดเริ่มต้นแบบนี้จึงทำให้ผมมีมุมมองและประสบการณ์เชื่อมโยงกับ “อุตสาหกรรมยา” ตลอดมา

หนึ่งปีที่ได้คลุกคลีใกล้ชิดกับโรงงานระดับท้องถิ่น (local) ทำให้ได้เห็นความเป็นจริงของโรงงานผลิตยาที่บริหารแบบ “ไทย ๆ” ผมได้เป็นส่วนหนึ่งของธุรกิจที่ดำเนินไปท่ามกลางสภาพชักหน้าไม่ถึงหลัง จนถึงขั้นไม่มีเงินมาจ่ายค่าแรงให้คนงาน กระทั่งได้ลิ้มรสของการค้างจ่ายเงินเดือนด้วยตัวเอง

แม้เป็นประสบการณ์ช่วงสั้น ๆ แต่ก็กลายเป็นพื้นฐานที่ทำให้เกิดความเข้าใจอย่างลึกซึ้งในเวลาต่อมาว่า ชีวิตของคนในอุตสาหกรรมยานั้น มีแง่มุมที่ต้องดิ้นรนและมีคนที่ยากลำบากอยู่เบื้องหลัง ไม่ใช่จะร่ำรวยเจ้าเล่ห์ หรือพยายามหาทางกอบโกยผลประโยชน์อย่างที่มักถูกมองกันเสมอไป

การทำงานใน ออย. ทำให้ผมหันกลับมาย้อนมองตัวเองว่า ในฐานะที่เรามีบทบาทหน้าที่เป็น “ผู้กำกับควบคุมกติกา” (regulator) ที่เกี่ยวข้อง กับอุตสาหกรรมยา เราควรทำหน้าที่นี้อย่างไร

เมื่อประสบการณ์ในชีวิตกลั่นตัว ทำให้ได้คำตอบว่า เราควรทำหน้าที่นี้ด้วยความเข้าใจ และตระหนักถึงเงื่อนไขในการดำรงอยู่ของผู้ประกอบการที่ต้องอยู่ในสนามการแข่งขัน ทั้งกับคนในบ้านเราเองและยักษ์ใหญ่จากต่างชาติ รวมทั้งช่วยเหลือให้ความรู้ในเรื่องของกฎระเบียบและขั้นตอนต่าง ๆ ที่เรามีความชัดเจนมากกว่า โดยไม่ติดอยู่กับมุมมองที่ค่อนข้างคับแคบว่า เรื่องเหล่านี้เกี่ยวพันกับผลประโยชน์ทางธุรกิจ เห็นทะเลว่า การสนับสนุนจากเรานั้นมีความหมายต่อการอยู่รอดของเพื่อนร่วมสังคม และอนาคตของประเทศไปพร้อมกันด้วย

ผมเคยพบผู้ประกอบการที่เอาเปลือกส้มตากแห้งมาขอคำปรึกษาว่า สิ่งนี้ควรจัดแจ้งเป็นยาหรืออาหารจึงจะผลิตขายได้ สำหรับพวกเราใน ออย. ตอบได้ง่าย ๆ ทันทีเลยว่าควรผลิตและแจ้งเป็นอาหาร เพราะถ้าแจ้งเป็นยา โดยแสดงสรรพคุณว่าช่วยแก้ไอ ขับเสมหะ จะต้องมีข้อมูลพิสูจน์ประสิทธิภาพให้ชัดเจน เท่านั้นเขาก็เดินหน้าต่อได้แล้ว เพียงแต่เมื่อเจอสถานการณ์แบบนั้น เราจะให้คำตอบกับเขาหรือไม่ และจะตอบเขาอย่างไร

เราจะทำงานแบบ “ตั้งรับ” คือบอกให้เขาทำเรื่องหรือเข้ามา นั่งรอจดหมาย แล้วตอบเป็นลายลักษณ์อักษรว่า ทำได้หรือไม่ได้ หรือจะทำงานแบบ “เชิงรุก” คือ เรื่องไหนที่ทำได้ทันทีโดยไม่มีความเสี่ยง เราใช้วิจรรณญาณลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นลง เพื่อช่วยสนับสนุนให้ภาคธุรกิจและประเทศชาติไม่สูญเสียโอกาสที่ควรจะได้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ๆ ให้มีคุณภาพ เปิดทางเลือกที่มากขึ้นให้แก่ผู้บริโภค

ผมเห็นด้วยกับทุก ๆ คนว่า การคุ้มครองผู้บริโภคคือมิติที่เป็นหัวใจของภารกิจด้านยาของ ออย. ขณะเดียวกัน ประสบการณ์ทั้งหมดที่มาจาก

ชีวิตการทำงานที่ อย. ยังทำให้ผมมองเห็นและเชื่อมั่นว่า การคุ้มครองผู้บริโภคเพียงอย่างเดียวไม่เพียงพออีกต่อไปที่จะทำให้เกิดระบบยาที่มีคุณภาพและเข้มแข็งพอที่จะทำให้ประเทศพึ่งพาตนเองและเกิดความมั่นคงทางด้านสุขภาพได้

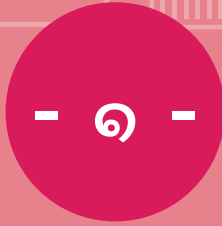
นี่จึงเป็นที่มาของบทเรียน **ความคิด** และ**ชีวิตการทำงาน** ที่ได้หลอมรวมมิติของ “อุตสาหกรรมยา” เข้ามาเป็นหัวใจสำคัญ และอยากจะถ่ายทอดไว้ในหนังสือเล่มนี้

วินิต อัครกิจวิรี

ผู้เขียน



อุตสาหกรรมยา



# เปลี่ยนผ่าน “อุตสาหกรรมยา” สู่ยุคแห่งการพึ่งพาตนเอง

ออย. มักตีกรอบภารกิจไว้ที่การควบคุมระบบยาเท่านั้น  
ถึงที่จริงแล้ว บทบาทหน้าที่ของเราเกี่ยวข้องไปถึงความเป็นไป  
และอนาคตของอุตสาหกรรมยาอย่างแยกไม่ออก

**๑** อุตสาหกรรมยานั้น มีความแตกต่างจากอุตสาหกรรมสาขาอื่น ๆ อย่างมาก ไม่เพียงเพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพของผู้บริโภค แต่ยังเป็นปัจจัยที่ขาดไม่ได้ในการดำรงชีวิตสำหรับมนุษย์เราทุกคน

เมื่อเปรียบเทียบกับยุคอดีตที่การผลิตยาในประเทศไทยยังอยู่บนพื้นฐานของการแพทย์แบบพื้นบ้าน การเปลี่ยนผ่านวิธีการผลิตยามาสู่ระบบอุตสาหกรรมเมื่อราวร้อยปีก่อน ซึ่งทำให้ผลิตยาได้ครั้งละจำนวนมาก มีคุณภาพคงที่ และเก็บรักษาไว้ได้นานเป็นแรมปี ทำให้คนไทยมีโอกาสเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้มากขึ้นกว่าแต่ก่อนอย่างชัดเจน

อย่างไรก็ตาม หากยาในท้องตลาดล้วนแต่เป็น “สินค้านำเข้า” ที่มีราคาแพงจนเกินกำลังที่คนส่วนใหญ่จะซื้อหาได้อย่างถ้วนหน้า อีกทั้งยังต้องพึ่งพาการพัฒนาสูตรและอาศัยการผลิตจากประเทศอื่น ๆ เป็นหลัก ชีวิตและสุขภาพของคนไทยก็ยังคงหนีไม่พ้นความเสี่ยง และได้รับอานิสงส์จากข้อได้เปรียบจากการที่ไทยก้าวสู่ยุคแห่งการผลิตยาแบบอุตสาหกรรมมานานนับศตวรรษน้อยกว่าที่ควรจะเป็น

ดังนั้น ในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาจึงต้องให้ความสนใจกับมิติของ “อุตสาหกรรมยาในประเทศ” ก่อนเป็นอันดับแรก เพราะนั่นเป็นทั้งฐานความมั่นคงแห่งปัจจัยสี่และโอกาสในการพัฒนาเศรษฐกิจที่แท้จริงของเรา

อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยยุคปัจจุบัน แบ่งออกตาม **ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ผลิต** ได้เป็น ๔ กลุ่มหลัก ได้แก่ อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน อุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ และอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณและสมุนไพร

กลุ่มของการผลิตยาแผนปัจจุบันและการผลิตยาแผนโบราณและสมุนไพรนั้นคงไม่ต้องอธิบายในรายละเอียด เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในชีวิตประจำวันของเราทุกคน กลุ่มที่คิดว่าน่าจะขยายความสักเล็กน้อยก็คือ อุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งแท้ที่จริงแล้วก็เป็นสิ่งที่ใกล้ตัวเช่นกัน

อุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เป็นผู้ผลิตสารต่าง ๆ ทั้งสารอินทรีย์และอนินทรีย์ที่เป็นสารเดี่ยว เพื่อใช้ในการปรุง แต่ง เตรียม ผสมเป็นยา ฯลฯ หรือพุด่าง ๆ ก็คือการผลิตวัตถุดิบที่ใช้สำหรับผลิตเป็นยาสูตรต่าง ๆ นั้นเอง ส่วน อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ นั้น ผลิตยาที่อาศัยสิ่งมีชีวิตเป็นวัตถุดิบ เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ ฯลฯ ผลิตภัณฑ์ที่ใกล้ตัวเรามากที่สุดก็คือ วัคซีนต่าง ๆ ซึ่งถูกใช้เพื่อการป้องกันโรคมากยิ่งขึ้นเรื่อย ๆ ในปัจจุบัน

อีกมิติหนึ่งที่มีความสำคัญในการวิเคราะห์สถานการณ์เพื่อกำหนดนโยบาย แผนงาน และมาตรการในการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยให้เข้มแข็งพอที่จะเป็นพื้นฐานสำหรับการพึ่งตนเองทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศก็คือ การมองให้ครอบคลุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาทั้งระบบ ที่มีด้วยกัน ๔ องค์ประกอบหลัก ได้แก่ การวิจัยและพัฒนา, การควบคุมระบบยา, การผลิต และ การส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมยา

โดยส่วนตัวเห็นว่า หลายสิบปีที่ผ่านมา อย. มักตีกรอบภารกิจไว้ที่การควบคุมระบบยาเท่านั้น ทั้งที่จริงแล้ว บทบาทหน้าที่ของเราเกี่ยวโยงไปถึงความเป็นไปและอนาคตของอุตสาหกรรมยาอย่างแยกไม่ออก



## ภาพแสดงองค์ประกอบของอุตสาหกรรมยา



พัฒนาการของอุตสาหกรรมยาในบ้านเรามีทั้งด้านที่เป็นความก้าวหน้าและถดถอย งานวิจัยหลายชิ้นที่จัดทำขึ้นในช่วงที่ผ่านมา ได้ช่วยให้มองเห็นภาพพัฒนาการของอุตสาหกรรมยาในบ้านเราได้ชัดเจนพอสมควร

แนวโน้มที่น่าสนใจประการแรก ก็คือ **จำนวนโรงงานผลิตยาในประเทศกำลังลดน้อยถอยลง** หากเปรียบเทียบในช่วง ๒๕ ปีที่ผ่านมา พบว่า จาก ๑๘๘ ราย ในปี ๒๕๓๕ ลดลงเป็น ๑๗๗ ราย ในปี ๒๕๔๕ ต่อมาในปี ๒๕๕๓ ลดลงไปอีก เหลือ ๑๖๙ ราย ในจำนวนนี้เป็นโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP ๑๕๗ ราย และปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๘ เหลือเพียง ๑๕๒ แห่ง ด้วยหลายสาเหตุ

แนวโน้มอีกเรื่องหนึ่งที่น่าจับตามองก็คือ แม้ว่าเรามีโรงงานผลิตยาในประเทศนับร้อยราย แต่เรากลับต้องพึ่งพาวัตถุดิบ หรือ “เภสัชเคมีภัณฑ์” สำหรับการผลิตยาที่นำเข้าจากต่างประเทศเกือบทั้งหมด

วัตถุดิบในที่นี้หมายถึง ๒ ส่วน ได้แก่ (๑) ตัวยาสำคัญ (active ingredients) หรือสารออกฤทธิ์ทางยา ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อการรักษาและป้องกันโรค เช่น พาราเซตามอล หรือ แอสไพริน เป็นต้น (๒) สารประกอบการทำยาที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ (inert substance and excipients) เช่น สารแต่งกลิ่น รส เพื่อช่วยให้กินยาได้ง่าย หรือช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยา เช่น สารกันยาติด สารยึดเกาะ สารเคลือบ สารช่วยให้ตัวยาแตกกระจาย เป็นต้น

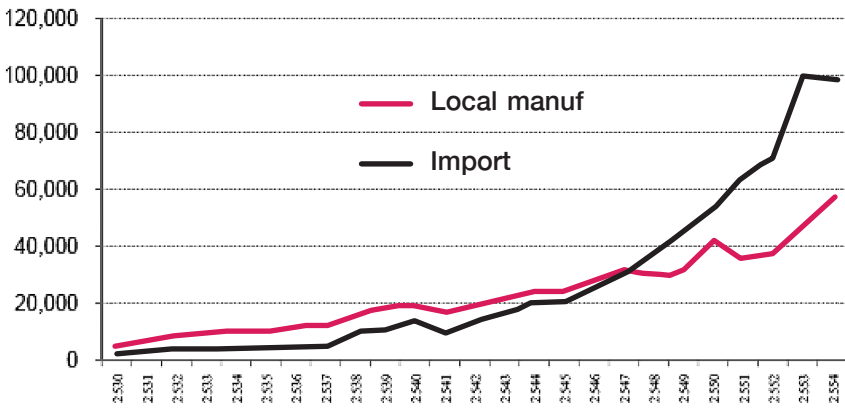
ทุกวันนี้ โรงงานอุตสาหกรรมยาในบ้านเราต้องนำวัตถุดิบสำหรับการผลิตยาจากภายนอกเข้ามาในประเทศเป็นสัดส่วนที่สูงถึงประมาณร้อยละ ๙๐ ตัวที่เราผลิตได้เองในปัจจุบันเกือบทั้งหมดเป็นวัตถุดิบที่ไม่ใช่สารเคมีตัวใหม่ เพราะตัวยานยาใหม่ๆ ต้องใช้เงินลงทุนและเทคโนโลยีค่อนข้างสูงจนไม่คุ้มที่จะลงทุน ต้องใช้วิธีการ “นำเข้า” วัตถุดิบมาผสมตามตำรับให้เป็นยาสำเร็จรูปมากขึ้นเรื่อยๆ จนมีคำกล่าวเชิงดูหมิ่นดูแคลนโรงงานยาในบ้านเราว่าทำได้แค่หาซื้อวัตถุดิบจากต่างประเทศเอามา “ตอกเม็ดยา” ขายเท่านั้น

อีกเรื่องที่เกี่ยวข้องกันก็คือ อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยครองสัดส่วนการตลาดยาที่จำหน่ายในประเทศเหลือแค่หนึ่งในสี่ จากเดิมที่เราใช้ยาในประเทศ ร้อยละ ๘๐ นำเข้า ร้อยละ ๒๐ ทุกวันนี้ เราผลิตยาที่ใช้ในประเทศเพียง ร้อยละ ๒๕ ขณะที่อัตราการนำเข้าที่นำเข้ามาจากต่างประเทศเพิ่มขึ้นเป็น ร้อยละ ๗๕ เนื่องจาก เป็นยาใหม่ๆ ที่ต้องใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมในการผลิต

เมื่อมองย้อนไปเมื่อปี ๒๕๓๐ ยาที่เราใช้ในประเทศส่วนใหญ่ผลิตโดยโรงงานในบ้านเราเอง จนกระทั่งปี ๒๕๔๖ นับเป็นปีแรกที่มูลค่าการใช้ยาที่นำเข้าจากต่างประเทศสูงกว่ายาที่ผลิตในประเทศไทย และแนวโน้มนี้เพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ โดยไม่เคยลดน้อยถอยลงตลอดสิบกว่าปีที่ผ่านมา

กระทั่งปัจจุบัน จำนวนเงินที่ประเทศไทยใช้ไปกับการนำเข้าจากต่างประเทศในแต่ละปีสูงกว่าหนึ่งแสนล้านบาท ขณะที่รายได้จากการผลิตยาส่งออกของบ้านเรามีเพียงปีละประมาณหกพันล้านบาทเท่านั้น

### ภาพเปรียบเทียบมูลค่าการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย และมูลค่าการนำเข้าจากต่างประเทศ พ.ศ.๒๕๓๐-๒๕๕๓



หน่วย: ล้านบาท

มองย้อนกลับไปในอดีต ในแวดวงเภสัชกรเราคุ้นเคยกันดีกับคำว่า “**เล่าเต็งฟาร์มาชี**” คำนี้สะท้อนสภาพของโรงงานผลิตยาที่พบกันอยู่ทั่วไปในยุค ๔๐-๕๐ ปีก่อน ที่ผลิตกันแบบง่าย ๆ ในตึกแถว ทำยากันข้างบน แล้วเปิดเป็นร้านขายกันข้างล่างแบบเป็นเรื่องปกติ หากจะพูดกันด้วยภาษาปัจจุบันให้ฟังดูดีก็คงต้องบอกว่า โรงงานผลิตยาในบ้านเราในยุคนั้นมีลักษณะเป็น SME หรือธุรกิจขนาดย่อมเกือบทั้งหมด

หลังมี พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรการกำกับควบคุมการผลิตตลอดจนระบบการขึ้นทะเบียนยา ก็ค่อย ๆ มีความชัดเจนและเข้มงวดขึ้นเป็นลำดับ ส่งผลต่อพัฒนาการของอุตสาหกรรมยาในบ้านเราโดยตรง มาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเติบโตของอุตสาหกรรมยาในบ้านเราอย่างชัดเจนก็คือ การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หรือ จีเอ็มพี (Good Manufacturing Practice - GMP) มาใช้อย่างเข้มข้น โดยมีกฎหมายบังคับให้นำระบบ GMP มาใช้ในโรงงานผลิตยาในประเทศไทยตั้งแต่ปี ๒๕๔๖ เป็นต้นมา และปรับเงื่อนไขที่อิงมาตรฐานสากลมากขึ้นเป็นลำดับ ทำให้โรงงานผลิตยาระดับท้องถิ่นที่ไม่สามารถพัฒนาไปถึงจุดที่ได้มาตรฐานดังกล่าวต้องเลิกหรือหยุดตัวไปหลายสิบราย

ด้วยเหตุนี้ จำนวนโรงงานผลิตยาในประเทศไทยที่ลดน้อยลง ในอีกมุมมองหนึ่งจึงไม่ใช่ภาพสะท้อนถึงความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยาของบ้านเราได้โดยตรง แต่แสดงถึงการเปลี่ยนผ่านจากระบบ “เล่าแต่งฟาร์มาชี” ไปสู่โรงงานผลิตยาที่ได้คุณภาพมาตรฐานสากลว่าเรามีศักยภาพและความพร้อมในระดับไหน

สิ่งที่สะท้อนถึงศักยภาพของอุตสาหกรรมยาของบ้านเรายังมองผ่านแง่มุมต่าง ๆ ได้อีกหลายด้าน อย่างเช่น เรื่องของการพัฒนายาใหม่ ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับ ระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ที่เดิมแบ่งยาออกเป็น ๒ ประเภท คือ ยาแผนปัจจุบัน และ ยาแผนโบราณ โดยมีวิธีขึ้นทะเบียนแบบง่าย ๆ ไม่ได้มีขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ลึกซึ้ง แค่ดูว่ามีสารหลักตามจำนวนที่จัดแจ้ง เช่น พาราเซตามอล ๕๐๐ มิลลิกรัม ถ้าตรวจพบตามนั้นก็ขึ้นทะเบียนได้ โดยไม่ต้องพิสูจน์เรื่องความปลอดภัยและสรรพคุณ เพราะมีหลักฐานวิชาการเดิมมาอ้างอิงแล้ว

ต่อมาได้มีการแก้ไขประเด็นนี้ใน พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ให้มีขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยารัดกุมมากขึ้น รูปธรรมที่แสดงความเปลี่ยนแปลงชัด ๆ

ก็คือ ข้อมูลเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนยาใหม่ ที่เดิมใช้กระดาษแค่หนึ่งหรือสองแผ่น แต่ปัจจุบัน ต้องหอบเอกสารกันมาเป็นตั้ง ๆ หรือไม่ก็ยกกันมาเป็นกล่อง ๆ เพราะนอกจากการแสดงผล **คุณภาพ** ของยาแล้ว ยังต้องแสดงผลข้อมูลอีก ๒ ส่วน คือ **ความปลอดภัย** เช่น ใช้ในสัตว์ทดลองมานานเท่าไร ศึกษาในคนมาเท่าไร และข้อมูลด้าน **ประสิทธิภาพ** ของยาที่พิสูจน์ได้ว่า ใช้แล้วได้ผลจริง

เงื่อนไขปัจจุบันทำให้อุตสาหกรรมยาในประเทศที่ไม่ค่อยมีศักยภาพ เรื่องการทำยาใหม่เริ่มไม่สามารถพัฒนายาใหม่มาป้อนตลาดได้

เรื่องนี้จึงกลายเป็นด้านสำคัญอีกด้านหนึ่งที่ทำให้โรงงานผลิตยาในประเทศที่ไม่พร้อมที่จะก้าวไปสู่มาตรฐานใหม่ต้องปิดตัวลง และทำให้สัดส่วนตลาดของยาที่ผลิตในประเทศค่อย ๆ ลดลงเป็นเงาตามกันไป

สาเหตุสำคัญอีกส่วนหนึ่งที่อยู่เบื้องหลังสถานการณ์ดังกล่าวก็คือ **เทคโนโลยีการผลิตยาในปัจจุบันมีความซับซ้อนมากขึ้น**

ที่ผ่านมาอุตสาหกรรมยาบ้านเราขาดพื้นฐานที่แข็งแกร่งในการผลิตและพัฒนา ยา ที่เห็นได้ชัดเจนคือ เราไม่มีศักยภาพในการทำวัตถุดิบ ฤๅนคการทำยาแบบซึ่อวัตถุดิบเข้ามา เพราะผลิตตัวยาได้เองไม่ถึง ๑๐ ตัว จนทุกวันนี้ แม้เรามีโรงงานยานับร้อยแห่ง แต่เราผลิตแบบนำเข้าวัตถุดิบ มาเกือบร้อยเปอร์เซ็นต์

ดังนั้น เมื่อเริ่มมีข้อกำหนดใหม่ ๆ เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตและพัฒนา ยา ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการทำยาเทียบเคียงยาใหม่ (generic) ที่มีผู้อื่นผลิตขึ้นมามากขึ้นเรื่อย ๆ อีกทั้งการผลิตยายุคปัจจุบันมุ่งไปที่การใช้เทคโนโลยีที่สูงขึ้น เช่น การผลิตยาจากชีววัตถุ ที่ต้องอาศัยการเพาะเลี้ยง

.....  
\* เรื่องของทิศทางการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา จะกล่าวโดยละเอียดในบทที่ ๒

จุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต ทั้งจากเซลล์ของมนุษย์ สัตว์ และพืช เป็นต้น จึงทำให้ศักยภาพการผลิตยาของบ้านเราค่อย ๆ ด้อยลง และต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลัก ทั้ง ๆ ที่แนวโน้มความต้องการยาในกลุ่มนี้มีมากขึ้น ที่เห็นได้ชัดเจนในเวลานี้ก็คือ วัคซีนเพื่อใช้ป้องกันโรคต่าง ๆ ตั้งแต่ไข้หวัดใหญ่ ไปจนถึงมะเร็งปากมดลูก

ที่จริงเราเคยมี “ต้นทุน” ในเรื่องนี้ไม่น้อย เพราะในอดีตรัฐเคยมีนโยบายส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ โดยเรามีหน่วยงานระดับอุตสาหกรรมที่ทำหน้าที่ผลิตวัคซีนสำหรับใช้ในคน ซึ่งถือเป็นผลิตภัณฑ์สำคัญในกลุ่มยาชีววัตถุหลายแห่ง ได้แก่ *องค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สภากาชาดไทย และบริษัทร่วมทุนขององค์การเภสัชกรรม* ซึ่งเกิดขึ้นโดยโครงการความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรม กับบริษัทต่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญ บนข้อตกลงพิเศษเพื่อให้ถ่ายโอนองค์ความรู้ในการผลิตวัคซีนตัวนี้ให้กับไทย แต่ต่อมา นโยบายเรื่องนี้เปลี่ยนไป เพราะมองว่าการผลิตวัคซีนเองไม่คุ้มทุน ซ้ำเอาถูกและสะดวกกว่า ทำให้เราพลาดโอกาสที่จะสร้างฐานการพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้แข็งแกร่งไปโดยปริยาย

จากโครงสร้างและสถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยดังที่ได้กล่าว ได้สะท้อนสิ่งที่ผมได้กล่าวไปในตอนต้นว่า ในฐานะหน่วยงานหลักของประเทศที่ถูกคาดหวังว่าจะต้องมีบทบาทรับผิดชอบโดยตรงในเรื่องของยา อย.ไม่อาจจำกัดกรอบภารกิจของเราไว้เฉพาะมิติของการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมุ่งที่เรื่องของการกำกับตรวจสอบได้อีกต่อไป

ผมอยากจะฝากมุมมองที่เห็นว่าเป็นเรื่องสำคัญที่น่าจะสานต่อเพื่อสร้างการเปลี่ยนผ่านในเรื่องนี้ให้ไปสู่ยุคแห่งการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศไทยอย่างยั่งยืนไว้สัก ๔ ประเด็น ดังนี้

## ประเด็นแรก

### ความมั่นคงทางด้านยา จาก “เรื่องนอกสายตา” สู่การพัฒนาที่ยั่งยืน

หลายปีที่ผ่านมา “ความมั่นคงทางด้านยา” ถูกภาครัฐมองข้ามมาโดยตลอด ส่วนหนึ่งเป็นเพราะอุตสาหกรรมอื่น ๆ เช่น อุตสาหกรรมยานยนต์ อาหาร อัญมณี ฯลฯ มีมูลค่าการตลาดที่สูงและคุ้มค่าแก่การลงทุนมากกว่าอุตสาหกรรมยา ที่มีมูลค่าการตลาดรวมเพียงแสนกว่าล้านบาท

แต่เมื่อประเทศต้องประสบกับวิกฤติการณ์ต่าง ๆ เช่น โรคระบาด ภัยพิบัติทางธรรมชาติ หรือแม้กระทั่งการแข่งขันทางการค้ามากขึ้น ภาครัฐจึงเริ่มตระหนักว่า ความมั่นคงด้านยาเป็นเรื่องสำคัญที่จะมองข้ามไม่ได้ อีกต่อไป

**ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจนนก็คือ การขาดแคลน “น้ำเกลือ” ในช่วงมหาอุทกภัยเมื่อปลายปี ๒๕๕๔ ที่ผ่านมา**

เดิมโรงพยาบาลเกือบทุกแห่งในบ้านเรามีศักยภาพในการผลิตน้ำเกลือใช้เองได้ แต่เมื่อเราก้าวมาถึงยุคที่ให้ความสำคัญกับเรื่องของ “ราคา” เหนือสิ่งอื่นใด วิถีดังกล่าวก็กลายเป็นเรื่องที่ดูล้าสมัย เพราะการซื้อเอาจากภาคเอกชนที่ผลิตจำนวนมาก ๆ ดูจะคุ้มค่ากว่ามาก เช่น ถ้าโรงพยาบาลผลิตเองต้นทุนขวดละ ๑๐๐ บาท ถ้าซื้อเอกชนเหลือขวดละ ๒๐-๓๐ บาท เป็นต้น ระยะเวลาหลัง ๆ โรงพยาบาลส่วนใหญ่จึงใช้วิธีการซื้อน้ำเกลือแทนการผลิตเอง จนศักยภาพในการพึ่งตนเองของโรงพยาบาลสูญหายไปอยู่กับโรงงานผลิตน้ำเกลือภายในประเทศ ที่มีอยู่เพียง ๔ แห่ง

เมื่อเกิดเหตุการณ์น้ำท่วมใหญ่ ปี ๒๕๕๔ โรงงานผลิตน้ำเกลือที่มีอยู่ ๔ แห่งถูกน้ำท่วมไป ๒ แห่ง ทำให้กำลังการผลิตลดลงไปครึ่งหนึ่งทันที

ขณะที่โรงงานอีก ๒ แห่งที่เหลือก็อยู่ในภาวะสุ่มเสี่ยง เพราะถูกน้ำไอบล้อม ส่งผลให้เกิดภาวะน้ำเกลือขาดแคลนภายในเวลาสั้น ๆ จะหวังพึ่งพาน้ำเข้าทดแทนก็ยาก เพราะการนำเข้าน้ำเกลือมีค่าใช้จ่ายในการขนส่งสูงมาก เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำหนักเปลืองพื้นที่ขนส่ง

วิกฤติการณ์ครั้งนี้ทำให้เราได้เห็นประจักษ์ชัดว่า “ยา” ที่ดูธรรมดา ๆ อย่างเช่นน้ำเกลือ นั้นมีความสำคัญต่อความเป็นความตายของผู้คนมากเพียงไร คนกลุ่มหนึ่งที่ได้รับผลกระทบรุนแรงที่สุดก็คือ ผู้ป่วยโรคไต เพราะต้องใช้น้ำเกลืออย่างน้อย ๒ ถุงในการฟอกไตทุกสัปดาห์ ๆ ละ ๒-๓ ครั้งทั่วประเทศมีผู้ป่วยโรคไตประมาณ ๕-๖ ล้านคน

ในช่วงเวลานั้น ๒ โรงงานที่เหลือต้องเร่งกำลังการผลิตอย่างหนัก เพื่อให้สามารถผลิตน้ำเกลือได้เพียงพอต่อความต้องการภายในประเทศ แม้ว่ามีโรงงานยาของโรงพยาบาลเอกชนบางแห่งที่สามารถผลิตน้ำเกลือได้ แต่ก็เกินไปเพื่อป้อนโรงพยาบาลของเขา ก่อน ภาครัฐไม่สามารถเข้าไปขอปันส่วนได้ เพราะไม่มีกฎหมายรองรับแม้ในภาวะวิกฤติเช่นนี้ จนกระทั่งสุดท้ายรัฐก็ต้องลงทุนซื้อน้ำเกลือจากประเทศเพื่อนบ้าน อย่าง จีน เวียดนาม โดยขนส่งมาทางเครื่องบินอย่างยากลำบากและด้วยต้นทุนที่สูง

**อีกตัวอย่างหนึ่งคือ ช่วงที่ใช้หวัดนก (H๑N๑) ระบาด** ตอนนั้นคิดเพียงว่า หากโรคนี้เกิดระบาดในประเทศไทยเราน่าจะซื้อวัคซีนจากต่างประเทศได้

แต่เมื่อเกิดการระบาดขึ้นมาจริง ๆ ปรากฏว่าไม่มีประเทศไหนยอมขายวัคซีนให้ เพราะกำลังการผลิตวัคซีนทั่วโลกไม่เพียงพอต่อความต้องการในขณะนั้น จนรัฐบาลหลาย ๆ ประเทศสั่งห้ามส่งออกวัคซีน โชคดีที่เราสามารถติดต่อประเทศแถบนี้แบ่งขายวัคซีนให้เรา ประมาณ ๒ ล้านโดส (dose) ทำให้บรรเทาสถานการณ์ไปได้ แต่ถ้าเกิดการระบาดแบบเต็มรูปแบบขึ้นมาจริง ๆ วัคซีนเท่านั้นไม่เพียงพอสำหรับประชากรจำนวน ๗๐ ล้านคน



ของประเทศแน่นอน ในสถานการณ์เช่นนั้นจะต้องจัดลำดับความสำคัญว่าใครคือคน ๒ ล้าน จาก ๗๐ ล้านคนที่ควรได้รับการฉีดวัคซีน และแน่นอนว่าสิทธิในการเข้าถึงยาของคนส่วนใหญ่ในประเทศย่อมหมดไป

โชคดีว่าในครั้งนั้นสามารถควบคุมการระบาดของโรคได้ก่อน แต่ก็ทำให้รัฐหันมาสนับสนุนทุนวิจัยให้องค์การเภสัชกรรมทำการผลิตวัคซีน โดยได้รับความร่วมมือจากองค์การอนามัยโลก ส่งผู้เชี่ยวชาญมาสอนการทำวัคซีน H๑N๑ ชนิดเชื้อเป็น และหลังจากนั้นองค์การเภสัชกรรมจึงเริ่มสร้างโรงงานผลิตวัคซีน โดยเริ่มผลิตวัคซีนง่าย ๆ ก่อน

นี่คือสถานการณ์ที่เกิดขึ้นและกระตุ้นให้เราต้องกลับมาขุกคิดเรื่อง “ความมั่นคงด้านยา” มากขึ้นว่า บางเรื่องแม้ทำเองอาจดูไม่คุ้มต้นทุน แต่รัฐต้องยอมลงทุน เพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านยาให้กับประเทศของเราด้วยหรือไม่

## ประเด็นที่สอง

### พร้อมรับ “อาเซียน ฮาร์โมนิซ” กึ่งในแง่โอกาสและอุปสรรค

แนวคิดเรื่องการรวมกลุ่ม “ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน” เริ่มต้นขึ้นเมื่อเกือบ ๒๐ ปีก่อน โดยมุ่งให้เกิดการรวมตัวกันทางเศรษฐกิจ และการอำนวยความสะดวกในการติดต่อค้าขายระหว่างกัน ซึ่งประเทศไทยจะได้ประโยชน์จากการที่ผู้ประกอบการในประเทศไม่ต้องเผชิญกับอุปสรรคและมาตรการกีดกันทางการค้าในอุตสาหกรรมที่ไทยมีความสามารถในการแข่งขันสูง ซึ่งจะมีผลช่วยขยายตลาดและการส่งออกของไทยให้เติบโตขึ้นได้อีกมาก เนื่องจากประชากรของประเทศในกลุ่มอาเซียนมีอยู่รวมกัน

ประมาณ ๖๐๐ ล้านคน เมื่อตลาดใหญ่ขึ้นก็ต้องผลิตมากขึ้น ต้นทุนการผลิตก็ยิ่งถูกลง สามารถดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศได้มากขึ้น และสร้างอำนาจการต่อรองทางการค้ามากขึ้นในความเป็น “หนึ่งเดียวกัน”

ภายใต้ความเป็นหนึ่งเดียวกันนี้ได้มีความพยายามในการจัดทำบันทึกข้อตกลงร่วมกัน (Mutual Recognition Agreement) ของประเทศภาคีสมาชิกเพื่อลดอุปสรรคทางการค้า โดยการทำให้หลักเกณฑ์และกฎระเบียบต่าง ๆ เป็นที่ยอมรับร่วมกันมากขึ้น มีสินค้าทั้งหมด ๑๑ สาขาสำคัญ (priority sectors) ซึ่งสินค้าที่เกี่ยวกับบริการสุขภาพ (health sectors) เป็นหนึ่งใน ๑๑ สาขาสำคัญ โดยแบ่งออกเป็นสาขาย่อยลงไปอีก เช่น ยาแผนปัจจุบัน เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และยาแผนโบราณ

ยาแผนปัจจุบัน เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มแรก ๆ ที่เริ่มมีการวางกติการ่วมกัน เช่น การปรับกฎระเบียบ ข้อกำหนดมาตรฐานชุดเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานของยา รวมไปถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี หรือ GMP ในการผลิตยาของอาเซียน ซึ่งใช้เวลาร่างกรอบความตกลงร่วมกันประมาณ ๑๐ ปี จึงบังคับใช้ให้ประเทศสมาชิกทยอยดำเนินการให้เสร็จสมบูรณ์ภายในปี ๒๕๔๘-๒๕๕๑

แนวคิดในการรวมตัวกันนี้ นับว่าเป็นสิ่งที่ดี แต่ก็อยู่บนข้อพิจารณาด้วยว่า ประเทศต่าง ๆ ไม่ควรใช้หลักเกณฑ์ที่เข้มงวดจนเกินไปกลายเป็นอุปสรรค (technical barrier) กีดขวางการเติบโตทางเศรษฐกิจในประเทศสมาชิกแต่ละประเทศเสียเอง

ผลกระทบทางลบอย่างหนึ่งที่มองกันว่า อาจเกิดขึ้นจากการรวมตัวกันเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนก็คือ สินค้าที่ราคาถูกลงกว่าจากประเทศสมาชิกจะหลั่งไหลเข้ามาในประเทศได้สะดวกขึ้น และอาจส่งผลให้ผู้ประกอบการในประเทศที่มีความสามารถในการแข่งขันต่ำ เพราะผลิตสินค้าได้ในราคาที่สูงกว่า ต้องออกจากตลาดไปในที่สุด ด้วยเหตุนี้จึงนำไปสู่การ

กำหนดหลักเกณฑ์ในด้านคุณภาพของกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ให้สูงไว้ก่อน เพื่อเป็นเงื่อนไขช่วงควบคู่กับกลไกราคา

ข้อกำหนดที่เข้มงวดเหล่านั้น หลายเรื่องอาจกลายเป็น “ดาบสองคม” ที่สร้างอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทย ยกตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดให้มีการศึกษาความคงสภาพของยา จากที่เมื่อก่อนจำเป็นต้องศึกษาเฉพาะยาที่กำหนด แต่เมื่อรวมกลุ่มอาเซียนแล้ว เราต้องทำ และทำภายใต้เงื่อนไขที่เข้มข้นมากขึ้น ซึ่งอ้างอิงตามกติกาสากล ที่กำหนดให้ต้องทำการศึกษาความคงสภาพของยา ๒ ปี ว่าตัวยายังคงอยู่หรือไม่

ข้อกำหนดที่ยึดเอามาตรฐานสากลขั้นสูงดังเช่นตัวอย่างนี้ ส่งผลกับผู้ประกอบการโดยตรง เพราะต้องเพิ่มขึ้นขั้นตอนการพิสูจน์คุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามข้อกำหนดใหม่ เช่น ต้องเก็บตัวอย่างยาไว้ตรวจสอบจำนวนมากตามระยะเวลา เช่น ๓ เดือน ๖ เดือน ไปจนถึง ๒ ปี หรือ เงื่อนไขวิธีการเก็บยาเพื่อตรวจสอบสภาพเปลี่ยนไป จากเดิมที่สามารถเก็บยาไว้ที่อุณหภูมิห้องเพื่อตรวจสอบความคงสภาพของตัวยาคือ กลายเป็นต้องเก็บยาไว้ในห้องที่มีเงื่อนไขคือ อุณหภูมิ ๓๐ องศา และความชื้นตั้งแต่ ๗๕ เปอร์เซ็นต์ขึ้นไป เป็นต้น เหล่านี้คือภาระและต้นทุนที่เพิ่มขึ้นทั้งสิ้น ในขณะที่อุตสาหกรรมยาบ้านเรา โรงงานหนึ่งมีการขึ้นทะเบียนยา ๒๐๐-๓๐๐ ทะเบียน และข้อกำหนดนี้ต้องทำทุกขนาดบรรจุ เมื่อมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์ต่าง ๆ เหล่านี้ เชื่อว่าจะส่งผลให้โรงงานผลิตยาหลายแห่งอาจต้องปิดตัวลง เพราะต้นทุนต่อหน่วยการผลิตสูงขึ้น

ในช่วงที่ผ่านมา มีเงื่อนไขหลาย ๆ อย่างที่ทำให้โรงงานผลิตยาในบ้านเราอยู่รอดได้ยากลำบาก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โรงงานขนาดเล็กที่มีต้นทุนและศักยภาพในการแข่งขันน้อย อย่างเช่น หลังจากประเทศไทยเริ่มนำระบบหลักประกันสุขภาพมาใช้ ซึ่งทำให้อำนาจการต่อรองราคาซื้อยาของภาครัฐมีมากขึ้น เกิดระบบประมูลราคา ยา ที่ทำให้ซื้อยาได้ในราคา

ถูกลง ขณะเดียวกันก็ทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยยากที่จะหาตลาดได้ เพราะสู้กับรายใหญ่ไม่ไหว

มาตรการอีกส่วนหนึ่งที่เกิดขึ้นเพื่อสร้างโอกาสในการขยายตลาดไปสู่อาเซียน ก็คือ การนำแนวทางหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme GMP Guidelines-PIC/s) มาใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงสำหรับกำหนดจีเอ็มพีของอาเซียน โดยประเทศที่ใช้หลักเกณฑ์นี้อยู่ก่อนแล้วคือ สิงคโปร์และมาเลเซีย ซึ่งอาศัยข้อได้เปรียบนี้มาผลักดันในเวทีการเจรจาสร้างกติกาขึ้น

ผมคิดว่านี่จะเป็นเหมือน “คลื่นสึนามิ” ลูกใหญ่ ที่โถมใส่ผู้ประกอบการด้านยาภายในประเทศของเรา เพราะจีเอ็มพี PIC/S เป็นมาตรฐานการผลิตยาที่สูงมาก เช่น โรงงานต้องมีระบบอากาศกลาง มีระบบกรองอากาศ มีระบบบำบัดน้ำเสีย เป็นต้น มาตรฐานสากลเหล่านี้จะทำให้ต้นทุนการสร้างโรงงานยาเพิ่มขึ้นอีกหลายเท่า จากเดิมที่ใช้งบลงทุน ๒๐-๓๐ ล้านบาท จะเพิ่มขึ้นเป็น ๑๐๐-๒๐๐ ล้านบาทจึงจะสามารถทำได้

ผลกระทบอีกอย่างหนึ่งที่ได้เห็นได้ชัดเจน คือ การขาดการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิตยา จากเดิมที่มีบริษัทยาข้ามชาติเข้ามาลงทุนในบ้านเราเพราะค่าแรงถูกและกติกาการขึ้นทะเบียนไม่ยุ่งยาก เมื่อมีการกำหนดหลักเกณฑ์ขึ้นต่อนมากขึ้น บริษัทเหล่านี้ก็ย้ายฐานการผลิตไปยังประเทศอื่นจนหมด และสิ่งที่ตามไปด้วยคือ ช่องทางที่เราจะได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการถ่ายทอดองค์ความรู้ในการผลิตยาก็จะหมดไปด้วยเช่นกัน

เหล่านี้คืออุปสรรคสำคัญที่ทำให้อุตสาหกรรมยาในบ้านเราอาจไม่เหลือรอดพอให้พึ่งพาได้ในอนาคต

## ประเด็นที่สาม

### ถึงเวลาที่รัฐต้องจริงจังในการสนับสนุน อุตสาหกรรมยาในประเทศให้เข้มแข็ง

จากสถานการณ์ที่ได้ชี้ให้เห็นในตอนต้นแล้วว่า ศักยภาพของอุตสาหกรรมยาในบ้านเรากำลังถดถอยลงในทุก ๆ ด้าน ขณะที่รัฐบาลเองก็หันมาตระหนักต่อการสร้างความมั่นคงทางยาให้เกิดขึ้นอย่างยั่งยืน การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศให้เข้มแข็งจึงเป็นภารกิจที่ไม่อาจรอช้าได้อีกแล้ว

ปัจจัยสำคัญที่รัฐจะต้องเร่งลงมือทำเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศให้เข้มแข็งพอที่จะสร้างความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจมีดังนี้

#### ๑. การมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่ชัดเจนในการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

การมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่ชัดเจนในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศถือเป็นเรื่องที่สำคัญมากในระยะยาว โดยนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ระดับชาติในเรื่องนี้ต้องครอบคลุมองค์ประกอบสำคัญที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมนี้ทั้งระบบ

การจัดทำแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติด้านยาในบ้านเราเริ่มขึ้นตั้งแต่ปี ๒๕๒๔ และมีการปรับปรุงเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน แม้การขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดผลตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผนยังไม่ชัดเจน แต่ก็ถือได้ว่ามีความก้าวหน้ามาเป็นลำดับ มิติหนึ่งที่สะท้อนถึงเรื่องนี้ก็คือ การที่รัฐบาล

ได้ประกาศนโยบายเรื่องการสร้างเสริมเศรษฐกิจ เมื่อ ๒ ปีก่อนว่า แต่ละหน่วยงานต้องนำเรื่องการสร้างความมั่นคงด้านยาเข้ามาอยู่ในแผนยุทธศาสตร์ โดยต้องช่วยกันคิดว่า ในอีก ๒๐ ปีข้างหน้าประเทศไทยจะมีความมั่นคงด้านยาได้อย่างไร แต่ละหน่วยงานต้องเตรียมการอย่างไรเพื่อสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาภายในประเทศเข้มแข็ง ให้ประชาชนมียาใช้อย่างเพียงพอในภาวะวิกฤติ

### ๓. การมีโลก หรือหน่วยขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ที่ชัดเจนโดยเฉพาะ

ประเทศเกาหลีใต้ มีหน่วยงานที่ตั้งขึ้นมาเพื่อรับผิดชอบการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ของประเทศโดยเฉพาะ เช่น หน่วยงานที่เรียกว่า **KHIDI (Korea Health Industry Development Institute)** ซึ่งรัฐบาลสนับสนุนงบประมาณและให้อำนาจการตัดสินใจในการขับเคลื่อนประเทศไปสู่เป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์ที่วางไว้อย่างเต็มที่

ยกตัวอย่างเช่น หากประเทศต้องการส่งเสริมการผลิตยาชีววัตถุให้ได้ภายใน ๕ ปี หน่วยงานนี้จะมีหน้าที่เบ็ดเสร็จในการตัดสินใจทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนายาชีววัตถุ เช่น การเสนอให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่ผู้ทำวิจัยอย่างต่อเนื่อง แม้แต่การให้สิทธิในการผูกขาดตลาด เป็นต้น ด้วยศักยภาพเช่นนี้ เราจึงได้เห็นว่ ประเทศเกาหลีใต้สามารถพัฒนาเรื่องยาชีววัตถุให้เติบโตขึ้นมาได้ในช่วงเวลาเพียงไม่กี่ปี ไม่ต่างจากตอนที่ตั้งเป้าในการพัฒนาอุตสาหกรรมบันเทิง อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง จนสำเร็จดังที่เกิดขึ้นมาก่อนแล้ว

ผมคิดว่า ถ้าประเทศไทยต้องการให้อุตสาหกรรมยาบ้านเราอยู่รอดและพัฒนาได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน เราจำเป็นต้องมีหน่วยงานแบบนี้ ต้องมาเริ่มคิดที่จะมีหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องเหล่านี้โดยเฉพาะ โดยมี

วิธีการบริหารจัดการแยกต่างหากออกมาจากระบบราชการปกติ เพื่อให้สามารถดำเนินงานได้อย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ

### ๓. การปรับปรุงกฎหมายให้เอื้อต่อการเติบโตของ อุตสาหกรรมยาในประเทศ

เนื่องจาก พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ เป็นกฎหมายที่เขียนขึ้นมานานเกือบ ๕๐ ปี ปัจจุบันสถานการณ์และบริบทต่างๆ เปลี่ยนไปมาก จำเป็นที่เราต้องปรับแก้ไขกฎหมายให้เป็นสากลมากขึ้น ไม่ใช่เฉพาะมิติเรื่องการควบคุมแต่ต้องครอบคลุมมิติอื่นๆ ด้วย เช่น การสนับสนุนส่งเสริมการวิจัยยาใหม่ๆ การลดอุปสรรคต่างๆ ที่จะช่วยส่งเสริมอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ เป็นต้น

สถานการณ์ที่สะท้อนว่า ระบบกฎหมายบ้านเราค่อนข้างตกเป็นเบี้ยล่างในท่ามกลาง “สงครามการค้า” ที่ล้อมกรอบประชิดเข้าหาเรามากขึ้น ทำให้อุตสาหกรรมยาในประเทศอยู่รอดได้ยากขึ้น ก็คือ พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ ซึ่งเป็นกฎหมายที่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ช่วงก่อน พ.ศ.๒๕๒๒ กฎหมายฉบับนี้ยังไม่ได้ครอบคลุมในเรื่อง “ยา” เพราะมองว่าเป็นสินค้าในกลุ่มปัจจัยสี่ จนกระทั่งเมื่อเริ่มมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศมากขึ้น และมีการทำยา generic ออกมาขายในราคาที่ถูกกว่ายาต้นแบบมาก เพราะไม่มีภาระต้นทุนด้านการวิจัยและพัฒนาในขั้น drug development ตั้งแต่ปี ๒๕๒๒ เป็นต้นมา ประเทศมหาอำนาจด้านยาจึงกดดันประเทศไทยอย่างหนักให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ครอบคลุมในเรื่องของยา โดยใช้เงื่อนไขการให้สิทธิทางภาษีในกลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นๆ อย่างเช่น สิ่งทอ มาเป็นตัวกดดันเร่งเร้าให้เราต้องแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรจนสำเร็จ

นั่นไม่เพียงเท่ากับเป็นการ “ปิดโอกาส” ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาตัวใหม่ๆ ด้วยการให้ผูกขาดสิทธิบัตร เป็นเวลา ๒๐ ปี แต่สิ่งที่น่าเป็นห่วงมากกว่าไปกว่านั้นคือ การรुकคืบการนำไปสู่การผูกขาดข้อมูล (data exclusivity) ในเวที FTA ด้วย เช่น ยาตัวใดหมดสิทธิบัตรแล้ว เดิมผู้ผลิตภายในประเทศสามารถมาขอขึ้นทะเบียนยาโดยในการพิจารณา รับขึ้นทะเบียน พนักงานเจ้าหน้าที่อาจสามารถรับขึ้นยานั้นโดยอาศัย ความรู้จากยาต้นแบบโดยไม่ต้องให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนส่งข้อมูลเพิ่มเติม เหมือนยาใหม่ เช่น ข้อมูลที่พิสูจน์เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย แต่เงื่อนไขใหม่ได้เพิ่มเงื่อนไขว่า ห้ามการขึ้นทะเบียนยา generic นั้น โดยอิงข้อมูล เช่น เรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาต้นแบบ นั้นหมายถึงว่า คนที่จะทำยาเลียนแบบต้องทำการศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้ ข้อมูลเหล่านี้ด้วยตัวเอง หรือเท่ากับเป็นการ “เริ่มต้นนับหนึ่งใหม่” เป็นต้น

เหล่านี้คือโจทย์สำคัญที่เราจะต้องศึกษาและรู้เท่าทันเมื่อไปทำ ความตกลงทางการค้าใดๆ ก็ตามที่มีลักษณะผูกขาด และพิจารณาหา มาตรการรองรับผลกระทบที่จะเกิดตามมา อย่างเช่น การตั้งกองทุน ช่วยเหลือภาคอุตสาหกรรมที่ได้รับผลกระทบ เหมือนประเทศญี่ปุ่นและ เกาหลีใต้ได้ทำไปแล้ว, การที่รัฐสามารถใช้มาตรการบังคับสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing: CL) เพื่อประโยชน์สาธารณะหากราคาขายแพงเกินไป, การเปิดเผยข้อมูลสิทธิบัตร หรือการถ่ายทอดเทคโนโลยีเหมือน อย่างที่ประเทศอินเดียมีกฎหมายที่กำหนดไว้ว่า หากต้องการขายยา ต้องมาตั้งโรงงานในประเทศของเขาด้วย เป็นต้น



## ประเด็นที่สี่

### อย. ต้องพัฒนา อุตสาหกรรมยาจึงไปรอด

ในท่ามกลางสถานการณ์โลกที่มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาเช่นนี้ ทุกหน่วยงานต้องเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจร่วมกัน ถ้าจะ ต้องทำให้อุตสาหกรรมยาบ้านเราพัฒนาต่อไปได้ อย. ต้องปรับบทบาท อย่างน้อย ๓ เรื่องสำคัญ

#### ๑. ก้าวไปสู่กระบวนการนวัตกรรม

ขณะนี้ภาคเอกชนต่างคาดหวังว่า รัฐจะตระหนักอย่างแท้จริงว่า สังคมของเรากำลังอยู่ในท่ามกลางภาวะ “สงคราม” ที่ต่อสู้ผ่านการแข่งขันทางการค้า เพื่อให้ได้มาซึ่งอำนาจการผูกขาดทางการตลาด ถ้าเรายังคิด แต่จะ “ซื้อเวลา” ต่อไป เราจะพ่ายแพ้และสูญเสียในทุก ๆ ด้าน

การปรับเปลี่ยนถึงขั้นกระบวนการทัศนนั้นไม่ใช่เรื่องง่าย แต่จำเป็นต้องทำ เครื่องมือหลายอย่างที่ ต้องสร้างขึ้นมาเป็นตัวช่วย เช่น ตัวชี้วัดความสำเร็จ และวิธีการในเรื่องของการประเมินผลงาน รวมทั้ง การปรับโครงสร้างองค์กรเพื่อให้งานเกิดประสิทธิภาพ และตอบสนองต่อสภาพเศรษฐกิจและ สังคม เช่น เมื่อถึงจุดหนึ่งอาจต้องแยกภารกิจบางส่วนออกไปบริหารแบบ กึ่งราชการ อย่างเช่น ประเทศญี่ปุ่น ที่แยกงานด้านการประเมินเอกสาร เพื่อขอขึ้นทะเบียนยาออกมาเป็นหน่วยงานโดยเฉพาะ มีชื่อว่า PMDA ซึ่ง ใช้ระบบบริหารงานแบบคล้ายเอกชน โดยเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียน จากเอกชนอย่างสมน้ำสมเนื้อพอที่จะเป็นรายได้ให้องค์กรสามารถทำงาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งส่งผลให้เกิดการเอื้อประโยชน์ทั้งแก่รัฐและ เอกชนไปพร้อม ๆ กัน

## ๒. ปรับกระบวนการทำงาน

ออย. จะทำงานให้มีประสิทธิภาพได้อย่างไรภายใต้ข้อจำกัดของทรัพยากร เดิม ออย. ถูกออกแบบมาให้เป็น “หน่วยคัดกรองยาที่ดีที่สุด” ก่อนที่ยาจะออกสู่ตลาด คนของเราจึงถูกฝึกมาให้ถนัดกับเรื่องเหล่านี้ ส่งผลให้ระบบการขึ้นทะเบียนยาของ ออย. มีขั้นตอนค่อนข้างมากและใช้เวลานานหลายปี จนไม่สามารถดึงดูดนักลงทุนต่างชาติเข้ามาลงทุนในประเทศได้ ต่างจากบางประเทศเพื่อนบ้านเรา เช่น สิงคโปร์ที่สามารถทำให้เวลาการขึ้นทะเบียนรวดเร็วกว่าบ้านเรามาก คือ ๖ เดือน หรือ ๑ ปี ขณะที่บ้านเราใช้เวลา ๒-๓ ปี หรือมากกว่านั้น

ถ้าถามว่าทำไมเขาถึงสามารถทำได้ ผมคิดว่า อย่างแรกคือ เรื่องของวิธีคิด ที่เขามองว่าประเทศของเขาเป็นประเทศเล็ก ๆ จึงไม่มีทรัพยากรมากพอที่จะมาทำงานในรายละเอียด เขาจึงปรับขั้นตอนบางอย่างลง และใช้วิธีการอ้างอิงข้อมูลผลที่ผ่านการตรวจสอบและยอมรับจากประเทศที่เชื่อถือได้แทน เช่น ยาตัวไหนที่ขึ้นทะเบียนยาจากประเทศที่เขายอมรับมาแล้วก็สามารถขึ้นทะเบียนได้โดยไม่ต้องเสียเวลามาพิจารณา (review) เอกสารใหม่ทั้งหมด

อีกส่วนหนึ่งคือ การถ่ายเทงานบางส่วนไปให้หน่วยงานภายนอกทำแทน เช่น มอบอำนาจให้หน่วยงานภาคการศึกษาในเรื่องที่เกี่ยวกับการประเมินเอกสารงานวิจัยต่าง ๆ หรือถ้าเป็นการขอขึ้นทะเบียนยาที่ไม่มี ความซับซ้อนก็ให้ใช้วิธีการขึ้นทะเบียนโดยย่อแทน และที่สำคัญหน่วยงานขึ้นทะเบียนยาของเขาแยกเป็นหน่วยงานอิสระ มีระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ

ในกรณีของ ออย. เราสามารถเพิ่มประสิทธิภาพโดยปรับระบบงานบางส่วนได้ เช่น เมื่อเรามีคนน้อยก็ต้องจัดลำดับความสำคัญ โดยใช้

ทรัพยากรไปเพื่อจัดการกับเรื่องที่มีความเสี่ยงมาก เช่น ยาที่เป็นยาใหม่ และลดขั้นตอนกับยาที่มีความเสี่ยงน้อย เช่น ยาสามัญประจำบ้าน ฯลฯ หรือนำระบบสารสนเทศเข้ามาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานมากขึ้น งานบางอย่างที่สามารถถ่ายโอนให้กับหน่วยงานภายนอกเพื่อลดภาระงานที่มีโดยไม่ต้องเพิ่มอัตรากำลังก็ควรทำ

### ๓. พัฒนาคอนให้มีความรู้เท่าทันอนาคต

ยกตัวอย่างเช่น การขึ้นทะเบียนยา เราต้องคาดการณ์อนาคตว่า อีก ๕-๑๐ ปีข้างหน้าจะมีผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ อะไรบ้างที่จะเกิดขึ้น และสร้างคนให้มีความรู้เพียงพอที่จะรองรับการประเมินผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ เสียตั้งแต่วันนี้ ขณะเดียวกัน ภาคการศึกษาก็ต้องเตรียมความพร้อมในการผลิตกำลังคนที่มีศักยภาพสอดคล้องกับสถานการณ์ความเปลี่ยนแปลงต่างๆ เช่น เทคโนโลยีและองค์ความรู้ใหม่ๆ ในการผลิตยา ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ เป็นต้น

นี่คือสิ่งที่เราจำเป็นต้องเตรียมความพร้อม ท่ามกลาง “สงคราม” ที่กำลังดำเนินไปในโลกยุคใหม่

หากอุตสาหกรรมยาในบ้านเราไปไม่รอด เราไม่มีทางจะรู้ได้เลยว่า เมื่อประเทศเกิดวิกฤติการณ์ครั้งต่อไป ไม่ว่าจะด้วยโรคระบาดหรือภัยพิบัติ คนไทยจะเผชิญชะตากรรมเช่นไร



## “ระบบยาและการขึ้นทะเบียน” เรื่องที่ต้องมองไปข้างหน้า

ในยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาให้เกิดความมั่นคง  
ในระยะยาวนั้น ต้องถามตัวเองด้วยเหมือนกันว่า  
เราจะทำอย่างไรให้ระบบการขึ้นทะเบียนมีประสิทธิภาพ  
และทำได้รวดเร็วขึ้น

ในฐานะหนึ่งในปัจจัยสี่ ที่สำคัญต่อการดำรงอยู่ของทุกชีวิต อีกทั้งยังสัมพันธ์กับความมั่นคงทางด้านสังคม สุขภาพ และเศรษฐกิจของประเทศโดยรวม เรื่องของ “ยา” จึงต้องถูกจัดการอย่างมีคุณภาพ และคำนึงถึงมิติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้าน หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งก็คือ ต้องจัดการกันอย่างเป็นระบบนั่นเอง

**“ระบบยา” มีองค์ประกอบหลัก ๔ ส่วน ได้แก่ เรื่องการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา**

สิ่งสำคัญในขั้นตอน **การคัดเลือก** ก็คือ ระบบการขึ้นทะเบียนยา ว่าจะยอมให้ยาตัวไหนเข้ามาในระบบยาที่ใช้อย่างถูกกฎหมายในประเทศ หรือในระดับที่เล็กลงมาก็คือ หลักเกณฑ์การจัดทำบัญชีรายชื่อยาที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งจะสั่งซื้อ ในขั้นตอน **การจัดหา** คือ การกำหนดว่าเราจะได้ยามาอย่างไร เช่น จะสั่งซื้อจากภายนอก หรือผลิตเองในประเทศ หรือในโรงพยาบาลของเรา ด้าน **การกระจาย** คือ การส่งยาไปยังจุดใด จึงเกิดการกระจายยาที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม สุดท้าย **การใช้ยา** จะมึนโยบายหรือมาตรการกำกับดูแลอย่างไรให้ไม่เกิดอันตรายและเป็นการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ไม่ฟุ่มเฟือยเกินจำเป็นจนเกิดผลกระทบด้านอื่น ๆ ตามมา

แต่ก่อนเรื่องพวกนี้ประเทศไทยเราไม่ได้กำหนดทิศทางให้ชัดเจน อาจเป็นเพราะปัญหายังไม่เกิดขึ้นมาก แต่ในระยะหลัง ๆ บริบทของประเทศเปลี่ยนแปลงไป ทำให้นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านระบบยาของประเทศจึงเป็นเรื่องสำคัญ เพื่อที่จะให้เกิดเป้าหมายร่วม และนำทรัพยากรจากจุดต่าง ๆ มาใช้ไปในทิศทางเดียวกัน

ตัวอย่างของเรื่องสำคัญ ๆ ที่ต้องตัดสินใจกันในระดับชาติ จะปล่อยให้ต่างคนต่างทำที่เป็นไปตามมีตามเกิดอย่างยุคอดีตไม่ได้อีกต่อไป เช่น **ประเทศไทยจะผลิตยาเองหรือไม่** หรือว่าซื้อจากต่างประเทศคุ้มกว่า เหมือนเช่นประเทศเล็กอย่างประเทศลาว ที่เขาไม่คิดว่าจะมีโรงงานผลิตยาเอง เพราะประชากรของเขามีแค่ ๗ ล้านคน ไม่คุ้มที่จะลงทุน ขณะที่ไทยเรามีประชากรมากกว่าสิบเท่า คือ เกือบ ๗๐ ล้านคน เราจะมีนโยบายในเรื่องนี้อย่างไร เราจะใช้ยาแบบไหน เน้นแนวอนุรักษ์นิยม คือ ใช้ยาแบบประหยัด หรือต้องการใช้ยาเกรดดีที่สุด เป็นต้น

อีกเหตุผลหนึ่งที่ต้องจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับชาติในเรื่องของระบบยาก็คือ เพื่อจัดการและแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแน่นอนว่าประเด็นสำคัญคือเรื่องของ **คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา** นอกจากนี้ยังรวมถึงเรื่อง **การเข้าถึงยาในยามที่จำเป็น** โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีของยาราคาแพง หรือ กรณีของ **“ยากำพร้า”** ได้แก่ ยาที่ใช้กับอาการเจ็บป่วยที่พบบ่อยมากหรือโรคใหม่ ๆ ที่ยังไม่พบในบ้านเราแต่โอกาสเสี่ยงและเป็นโรคหรืออาการที่มีอันตรายร้ายแรง ซึ่งภาคธุรกิจเห็นว่าจะไม่คุ้มค่าที่จะผลิตหรือนำเข้ายา รัฐจึงต้องตัดสินใจว่าจะมีนโยบายในเรื่องของยากลุ่มนี้อย่างไร

รวมทั้ง **ปัญหาการใช้ยาแบบไม่สมเหตุผล** ทั้งการใช้โดยไม่มีความรู้ที่ถูกต้องจนก่อผลกระทบในวงกว้าง เช่น **การใช้ยาปฏิชีวนะเกินความจำเป็น** ทั้งในคนและในสัตว์ จนก่อปัญหาเชื้อดื้อยา ที่กำลังลุกลามเป็นวิกฤติในระบบสาธารณสุขทั่วโลกเวลานี้ ไปจนถึง **การใช้ยาแบบฟุ่มเฟือย** เช่น แทนที่จะใช้ยาสามัญ (generic) เม็ดละ ๒-๓ บาท กลับเลือกใช้ยาใหม่ๆ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ เม็ดละหลายร้อยบาท ทั้งที่ให้ผลใกล้เคียงกัน หรืออาการเจ็บป่วยหลายอย่างไม่ต้องใช้ยา ก็ยังให้ยามากิน เช่น ท้องเสียโดยไม่ได้ติดเชื้อ ส่งผลทั้งกับเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ

และความมั่นคงของระบบสวัสดิการสุขภาพที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเหล่านี้ โดยนำเงินมาจากภาษีอากรของประชาชน เป็นต้น

เหตุผลสุดท้าย ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านระบบยาของประเทศก็คือ **เรื่องของความมั่นคงทางด้านยา** ที่ต้องคิดเตรียมการทั้งความอยู่รอดของประเทศในระยะยาว และเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉิน เช่น โรคระบาดหรือภัยพิบัติ เราจะต้องพึ่งพาตัวเองได้ โดยไม่เกิดความตกตื่นวุ่นวาย อย่างที่เคยมีประสบการณ์คราวน้ำเกลือขาดแคลนตอนน้ำท่วมปลายปี ๒๕๕๔

เรื่องเหล่านี้ต้องหาวิธีจัดการทั้งหมด คำถามก็คือ “นโยบายของประเทศเราจะเอาอย่างไร”

จากที่ได้มีโอกาสเกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านระบบยาของประเทศมาตั้งแต่ยุคต้นๆ ผมขอถ่ายทอดข้อมูลและข้อสังเกตเกี่ยวกับเรื่องนี้ไว้ ดังนี้

## ประเด็นที่หนึ่ง

### แผนพัฒนาระบบยาของประเทศไทย ๓๕ ปี ก้าวไปถึงไหน

เรื่องของนโยบายและยุทธศาสตร์ระดับชาติ มักถูกมองว่าเป็นเรื่องไกลตัว แต่ที่จริงแล้วเป็นเรื่องที่สำคัญมาก เพราะ “กุญแจแห่งความสำเร็จ” ในการจัดการเรื่องใหญ่ๆ อย่างเช่นการจัดการระบบยา ล้วนต้องอาศัยการบูรณาการหลายๆ ภาคส่วนเข้ามาประสานความร่วมมือและทรัพยากรกัน ภายใต้วิสัยทัศน์ เป้าหมาย นโยบาย และยุทธศาสตร์ร่วมกัน และ อย. มีบทบาทเป็นตัวขับเคลื่อนหลักในการผลักดันให้เกิดสิ่งนี้ขึ้นมา

แนวคิดเรื่องการจัดทำแผนนโยบายและยุทธศาสตร์แห่งชาติด้านยาในบ้านเราเกิดขึ้นตั้งแต่ปี ๒๕๒๓ โดยการกระตุ้นและสนับสนุนจาก **องค์การอนามัยโลก (WHO)** หลังจากการประชุมใหญ่สมัชชาขององค์การอนามัยโลก ครั้งที่ ๓๑ เมื่อปี พ.ศ.๒๕๒๒ ที่ประชุมเสนอแนะให้ประเทศสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่กำลังพัฒนา กำหนดนโยบายด้านยาของตนขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบยาของแต่ละประเทศ จนถึงระดับที่จะสามารถจัดหาจำเป็น (essential drugs) ที่มีคุณภาพมาตรฐานให้แก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอในราคาที่ย่อมเยา ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุข แต่งตั้ง **คณะกรรมการจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยา** ชุดแรก เมื่อวันที่ ๖ ตุลาคม ๒๕๒๓

หลังจากนั้น อย.ได้ทำการสำรวจข้อมูลปัญหาของระบบยา ความต้องการยา การผลิต การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา ตามด้วยการจัดประชุมระดับชาติเพื่อระดมความคิดเห็นในการกำหนดนโยบายแห่งชาติทางด้านยาของประเทศไทย จากนั้น คณะกรรมการจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ได้ทำการยกวาง และกระทรวงสาธารณสุขนำร่างดังกล่าวไปเสนอต่อคณะรัฐมนตรีในปี ๒๕๒๔ โดย ครม.ได้รับรอง **“นโยบายแห่งชาติทางด้านยา”** ฉบับแรก และประกาศใช้ในเดือนเมษายนปีนั้นเอง รวมทั้งแต่งตั้ง **คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา** ชุดที่ ๑

นโยบายฉบับนี้ถูกใช้มานานกว่าสิบปี ท่ามกลางเงื่อนไขปัจจัยที่ไม่เอื้อให้เกิดประสิทธิภาพเท่าไรนัก เห็นได้จากหลังสิ้นนโยบายฯ ดังกล่าวได้ ๒ ปี ก็ได้มีการจัดตั้งและปรับปรุง คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา ถึง ๖ ครั้ง และจากการติดตามประเมินผลการดำเนินการของนโยบายตลอด ๑๐ ปี พบว่าการดำเนินการไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร

ในปี ๒๕๓๖ คณะรัฐมนตรีได้อนุมัติให้ประกาศใช้ **นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖** ซึ่งกำหนดวิสัยทัศน์ว่า **“ให้มียาที่มีประสิทธิภาพ**



คุณภาพดี และราคาพอสมควรกระจายออกไปอย่างทั่วถึง” ในทุกระดับของการบริการของรัฐ-โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจังหวัด โรงพยาบาลชุมชน และสถานเอนามัย) โดยการขับเคลื่อนสู่การปฏิบัติภายใต้นโยบายและยุทธศาสตร์ ๖ ข้อ ได้แก่

๑. ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียโดยเปล่าประโยชน์

๒. ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออก

๓. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบ โดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ

๔. สนับสนุนการศึกษาและวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกันส่งเสริมสุขภาพ และบำบัดรักษาของสมุนไพร ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

๕. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

๖. ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารงานด้านยาและบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับต่าง ๆ ให้เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

“เรื่องใหม่” ที่เกิดขึ้นภายใต้นโยบายเกี่ยวกับการใช้ยาภายใต้นโยบายแห่งชาติฉบับนี้ ก็คือ การส่งเสริมให้เข้าใน **“บัญชียาหลักแห่งชาติ”** ในโรงพยาบาลของรัฐ ซึ่งเป็นผู้สั่งจ่ายถึงประมาณ ร้อยละ ๖๐-๗๐ ของทั้งประเทศ เพื่อนำไปสู่การใช้ยาอย่างเหมาะสม ตามความจำเป็น

แม้ได้รับการปรับปรุงใหม่ให้เป็นนโยบายที่มีความชัดเจนมากขึ้นกว่าฉบับแรก แต่นโยบายก็ยังไม่ได้ส่งผลให้เกิดความเปลี่ยนแปลงเท่าที่ควร

โดยมีการวิเคราะห์สาเหตุหลักว่า มาจาก “กลไก” ที่มีบทบาทเป็นตัวขับเคลื่อนหลักคือ คณะกรรมการนโยบายยาแห่งชาติยังขาดเสถียรภาพ เพราะมีอายุการทำงานตามการแต่งตั้งของคณะรัฐมนตรีแต่ละชุด ซึ่งมีสภาพล้มลุกคลุกคลานมานานนับสิบปี จึงมีแนวคิดที่จะ “ปลดแอก” ให้กลไกนี้คงตัว ไม่ผูกติดกับการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง เพื่อให้สามารถทำงานผลักดันนโยบายไปสู่การปฏิบัติได้อย่างต่อเนื่องในระยะยาว

ช่วงปี ๒๕๔๘ ขณะเป็นผู้อำนวยการสำนักยา จึงได้ร่วมผลักดันเรื่องนี้ด้วย ในตอนแรกเรามองกันว่าน่าจะรวมเรื่องนี้ไว้ในร่าง พ.ร.บ. ยาฯ ที่กำลังอยู่ระหว่างการปรับปรุงแก้ไข แต่เมื่อเกิดเหตุการณ์รัฐประหารจนเกิดรัฐบาลที่มี พลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี รัฐมนตรีและรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น เคยเป็นเลขาธิการ ออย. มาก่อน ท่านจึงเข้าใจปัญหาและสนับสนุนให้มีการปรับปรุงเรื่องนี้ โดยเสนอเป็นระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีแทนเพื่อให้เป็นสิ่งที่ผูกพันกับหน่วยงานของภาครัฐและทำได้รวดเร็วกว่าไปผูกรวมไว้ในร่างกฎหมาย กระนั้น ออย. ซึ่งเป็นที่ทีมงานด้วยก็ยังคงต้องไปชี้แจงในหลายเวที เช่น ในสำนักนักรักษา รัฐมนตรีและสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นต้น

ในที่สุดจึงได้ออก **ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑** วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๑ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แล้วเสร็จ เมื่อวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๒

คณะกรรมการชุดนี้มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี มีอำนาจหน้าที่สำคัญ ได้แก่ (๑) จัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (๒) พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยา และ (๓) ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ทั้งนี้ เมื่อเกิดคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ซึ่งเป็นกลไกที่ยั่งยืนกว่ายุคที่ผ่านมาแล้ว เรายังมองเห็นว่า อาจยังไม่มีสถานะเข้มแข็งพอที่จะทำให้ฝ่ายต่าง ๆ ยอมปฏิบัติตาม เรายังอยากให้มีความหมายที่ระบุให้อำนาจแก่กรรมการชุดนี้โดยผ่านการเห็นชอบจากสภาฯ ฉะนั้น ในร่าง พ.ร.บ. ยาฯ ที่จัดทำขึ้น เรายังบรรจุเรื่องคณะกรรมการพัฒนาระบบยา ไว้ในร่างนี้ด้วย แต่ก็อย่างที่ทราบกันว่า จนถึงบัดนี้ร่างกฎหมายนี้ก็ยังไม่ผ่าน ทุกวันนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาจึงขับเคลื่อนงานไปด้วยในระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ฉบับนี้

ต่อมา คณะกรรมการชุดนี้ได้ทบทวนนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖ แล้วมีความเห็นว่า นโยบายและยุทธศาสตร์ ๖ ข้อนั้นมากเกินไป สำหรับการนำไปแปลงสู่ขั้นปฏิบัติให้เกิดผลอย่างจริงจัง จึงให้ตั้งคณะทำงานเพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฉบับใหม่ โดยให้ อย. เป็นแกนหลัก

ถ้าว่ากันตามจริง โครงสร้างของ อย. ถูกออกแบบมาเพื่อเป็นกลไกควบคุม ไม่ใช่หน่วยงานกำหนด หรือขับเคลื่อนนโยบายระดับชาติ เรียกว่า ต้องใช้บุคลากรคนละ “สายพันธุ์” กันเลยทีเดียว แต่ในทางปฏิบัติ พอมีเรื่องอะไรที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของยา ก็จะถูกส่งมาที่ อย. หมดทุกเรื่อง เพราะใคร ๆ ก็มองว่า อย. รู้เรื่องยาดีที่สุด เรายังอยู่ในสภาพตกกระไดพลอยโจน ต้องมายกร่างนโยบายและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับเรื่องของยาว่าจะเอาอย่างไรกันดี เป็นเช่นนี้มาโดยตลอดจนถึงทุกวันนี้

ในปี ๒๕๕๔ อย. จึงตั้งคณะทำงาน เริ่มวางกรอบแนวคิดในการยก ร่าง โดยได้น้อมนำแนวคิดเรื่อง “เศรษฐกิจพอเพียง” ของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว มากำหนดยุทธศาสตร์ยาให้อยู่บนหลักความพอเพียง ครอบคลุมในบริบทต่าง ๆ เช่น การใช้ยาอย่างสมเหตุผล การเข้าถึงยาอย่างพอเพียง การพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง ให้ได้ภายในประเทศ ขณะเดียวกันก็ยังคงให้ความสำคัญกับเรื่องการรักษาประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยด้วย

ในที่สุดเกิดนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙ ที่กำหนดวิสัยทัศน์ไว้ว่า “ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยาดีมีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง” โดยประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ ได้แก่

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเข้าถึงยา** ที่มุ่งให้ ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทั้งถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ เราต้องการให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึงในราคาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับฐานะของประเทศด้วย มีการกำหนดยุทธศาสตร์ย่อยเข้ามาสนับสนุน เช่น ถ้าต้องการให้คนไทยเข้าถึงยาแต่มีข้อจำกัดเรื่องของราคายา เพราะมีการให้สิทธิประโยชน์ เช่น เรื่องสิทธิบัตร ซึ่งเราถูกกดดันให้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของเรา เปิดช่องให้มีการจดสิทธิบัตรยาตัวใหม่ ๆ เกิดการผูกขาดไม่ให้ใครลอกเลียนแบบได้ เงื่อนไขนี้ทำให้ยาใหม่ ๆ มีราคาแพงจนผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยานั้นได้ วิธีการหนึ่งในการลดข้อจำกัดนี้ตามกฎหมายสิทธิบัตรก็มีเครื่องมือคือ การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือ ซีแอล (Compulsory Licensing) แต่ที่ผ่านมาเราใช้สิทธินี้แบบจำกัดจำเขี่ย เพราะกลัวเสียภาพลักษณ์ในการไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และประเทศคู่ค้ามหาอำนาจจะใช้วิธีการตอบโต้ทางการค้าอื่น สาระสำคัญในยุทธศาสตร์นี้เป็นส่วนหนึ่งของความพยายามชี้ทิศทางเพื่อให้ประเทศไทยใช้ประโยชน์จากเรื่องนี้ให้มากขึ้น

**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล** ที่มุ่งส่งเสริมการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า จะเห็นว่าเน้นทั้งแพทย์และประชาชน เพราะการแก้ไขปัญหา

การใช้ยาต้องทำทั้ง ๒ ส่วนไปพร้อมๆ กัน ฝ่ายบุคลากรทางการแพทย์ต้องมีจริยธรรมในการสั่งใช้ยา เช่น ไม่ถูกครอบงำการใช้ยาจากการรับภาระสนับสนุนของภาคธุรกิจในรูปแบบต่างๆ เช่น การให้ทุนไปประชุมวิชาการต่างประเทศ หรือทุนวิจัย ฯลฯ ซึ่งประเทศที่พัฒนาแล้วเขาจริงจังในเรื่องนี้จนมีการออก *หลักเกณฑ์จริยธรรม (Code of Conduct) ในการสั่งใช้ยาของแพทย์* แต่บ้านเราอาจยังไม่เข้มแข็งกับเรื่องนี้ เราจึงพยายามนำมาสร้างเป็นยุทธศาสตร์ในฉบับนี้

อีกเรื่องหนึ่งที่สำคัญคือ การส่งเสริมการใช้ *ยาชื่อสามัญ (Generic Drug)* เพราะการใช้ยาไม่สมเหตุผลก็คือการใช้ยาลิ้นเปลือง ในขณะที่เรามีทางเลือก ๒ ทาง คือ *ยาดันตำรับ* ซึ่งมีราคาแพง กับ *ยาชื่อสามัญ* ซึ่งเป็นการนำสูตรยาที่หมดอายุสิทธิบัตรแล้วมาผลิต ยาประเภทหลังนี้เป็นเป้าหมายที่เรามุ่งเน้น เพราะมีราคาถูกกว่ายาดันตำรับหลายเท่าตัว แต่ต้องมีการกำกับดูแลคุณภาพหรือการประกันคุณภาพควบคู่ไปด้วย เพื่อป้องกันการทำยาแบบด้อยคุณภาพเพื่อให้ได้ยาที่มีต้นทุนน้อยที่สุด

**“ยาดี ราคาถูก”** เป็นเรื่องที่ทำได้จริง เพราะต้นทุนของยาส่วนใหญ่หมดไปกับขั้นตอนการวิจัยพัฒนายาจนสามารถผลิตขายในท้องตลาดได้ ซึ่งกว่าจะถึงขั้นตอนนี้ต้องผ่านกระบวนการมากมาย ตั้งแต่การทดลองในห้องปฏิบัติการ (drug discovery) เมื่อได้ผลดีก็เข้าสู่การพัฒนาทางเคมีและการผลิต (CMC) แล้วจึงนำมาทดลองต่อในสัตว์ ซึ่งสัตว์ทดลองแต่ละขั้นตอนปัจจุบันก็มีราคาแพงมาก จากนั้นจึงเริ่มต้นทดลองทางคลินิก ๓ ระยะ (phase) โดยขยายกลุ่มให้กว้างออกไปจากหลักสิบจนถึงหลักพันคน ด้วยเหตุนี้ต้นทุนการผลิตยาตัวใหม่ๆ จึงต้องใช้งบไม่ต่ำกว่า ๔๐๐-๕๐๐ ล้านบาท เงินจำนวนนี้จะได้ผลตอบแทนกลับมาคุ้มทุนในช่วงอายุสิทธิบัตร จากนั้นเมื่อหมดอายุ ยานั้นใครๆ ก็สามารถนำไปผลิตในรูปแบบของยาชื่อสามัญได้ ทำให้ต้นทุนการผลิตยาชื่อสามัญอาจจะเหลือแค่ ร้อยละ ๑๐ ของยา

ต้นตำรับเท่านั้น โดยมีคุณภาพใกล้เคียงกัน หน้าทีของเราคือต้องดูแล  
ตรงนี้ว่า ยาที่มีราคาถูกลงนี้มีคุณภาพดีควบคู่กันอยู่ด้วย

**ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และ  
สมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง** ที่มุ่งพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา  
ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคง  
และยั่งยืน ในเรื่องนี้ต้องทำครอบคลุมตั้งแต่ขั้นส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา  
การสร้างบุคลากรในภาคการผลิต ไปจนถึงการสร้างตลาด และทำให้  
อุตสาหกรรมยาของเราเป็นที่ยอมรับ เกิดความน่าเชื่อถือ เชื่อมั่น และ  
เชื่อมั่นในคุณภาพ ซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องของการลงทุนจำนวนมาก

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกัน  
คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา** ที่มุ่ง **ประกันคุณภาพ  
ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา** โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้าง  
ความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของประเทศ เรื่องนี้เกี่ยวข้องโดยตรง  
กับ ออย. ซึ่งมีบทบาทหลักในการควบคุมยา ถือว่าเป็นมิติใหม่ เพราะ  
ที่ผ่านมา เรามักจัดทำยุทธศาสตร์ประเทศโดยเน้นการมองออกไปนอกตัว  
แต่ตอนนี้เราเริ่มหันกลับมามองบทบาทตัวเองว่าจะมีส่วนเกี่ยวข้องอย่างไร

ปฏิเสธไม่ได้เลยว่า หาก ออย. มีระบบการขึ้นทะเบียนยาที่ล่าช้า  
ทำงานไม่มีประสิทธิภาพ เราก็เป็นเหมือน “ตะแกรงที่ด้อยคุณภาพ” ถ้า  
ตะแกรงรั่ว ก็ปล่อยให้ยาคุณภาพต่ำหลุดออกไปสู่ตลาด แต่ถ้าเราเป็น  
ตะแกรงที่ตาถี่เกินไป ก็เป็นการถ่วงการพัฒนาของประเทศไทยให้ล่าช้า

ทั้งนี้ ตั้งแต่ปี ๒๕๕๑ เป็นต้นมา ผมคิดว่า ออย. มีการพัฒนาระบบ  
การควบคุมยาในด้านต่าง ๆ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นเป็นลำดับ ทั้งเรื่อง  
การพัฒนาศักยภาพบุคลากร การพัฒนาระบบเฝ้าระวังหลังสินค้าออก  
สู่ตลาด ฯลฯ

เมื่อใกล้เวลาที่ **ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙** จะหมดวาระลง จึงมีการทบทวนสถานการณ์และผลที่เกิดขึ้นว่า เกิดอะไรขึ้นและมีความเปลี่ยนแปลงตามเป้าหมายอย่างไรบ้าง เพื่อเตรียมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฉบับต่อไป ที่จะนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาในเดือนตุลาคม ๒๕๕๙ ก่อนจะเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบต่อไป

กรอบที่เรากำหนดไว้ตอนนี้คือ แผนฉบับใหม่จะยังคง ๔ ยุทธศาสตร์เดิมเพื่อให้มีความต่อเนื่องจากแผนที่กำลังจะหมดวาระลงในปีนี้ และได้มีการประเมินสิ่งที่ทำได้และยังไม่เกิดขึ้นตามแผน เพื่อกำหนดสิ่งที่จะทำต่อไปให้สำเร็จ

เราได้ร่วมกับภาคส่วนต่าง ๆ ทบทวนและประเมินสถานการณ์อย่างรอบด้าน และกำหนดเป้าหมายของแต่ละยุทธศาสตร์ร่วมกัน โดยมีประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การเข้าถึงยา** กำหนดเป้าหมายให้ ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นอย่างเสมอภาค ทั่วถึง และทันการณ์ในทุกระบบประกันสุขภาพ ด้วยราคาที่เป็นธรรม และใช้ประโยชน์จากมาตรการป้องกันผลกระทบตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (CL) และมาตรการยืดหยุ่นตามความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS) ซึ่งสอดคล้องกับความตกลงระหว่างประเทศ

สถานการณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของการเข้าถึงยา ได้แก่ (๑) ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ได้แก่ ค่ายา ค่ารักษา ของประเทศไทยในปี ๒๕๕๗ สูงถึง ๔๐๙,๓๐๓ ล้านบาท (๒) ร้อยละ ๓๗ ของตัวยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่มีการผลิตในประเทศ (๓) มูลค่าการผลิตยาคิดเป็นหนึ่งในสามของมูลค่าทั้งหมด (๔) มูลค่าของยาชีววัตถุและวัคซีนมีมูลค่า

ร้อยละ ๑๗ ของมูลค่าทั้งหมด และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งข้อมูลทั้งหมดนี้ต่างสะท้อนสถานการณ์ความมั่นคงทางด้านยาของบ้านเราได้ดีว่า อยู่ในภาวะสุ่มเสี่ยงพอสมควร

เรื่องการเข้าถึงยານี้ หลักสำคัญที่เราถือเป็นหัวใจประการหนึ่งก็คือ เรื่องความเสมอภาค (equity) คือ ต้องมียาสำหรับทุกโรค ยาไม่ขาดแคลน ราคาเหมาะสม มีระบบที่สามารถจัดการปัญหาได้อย่างยั่งยืน

เรื่องที่ประเมินกันว่ามีคามสำคัญใน ๕ ปีข้างหน้า ก็คือ เรื่องของ ยาจำเป็นที่อาจขาดแคลนได้ในอนาคต เรื่องของการกำหนดหลักเกณฑ์ ราคาากลาง ซึ่งการมีราคากลางมีทั้งข้อดีและข้อเสีย เรื่องนี้มีความเกี่ยวพันไปถึงความมั่นคงของอุตสาหกรรมยาด้วย การตั้งราคาอาจต้องมีการคิดถึง “แต้มต่อ” สำหรับโรงงานที่มีคุณภาพ เช่น โรงงานที่ทำ GMP ขั้นสูง คือ GMP-PIC/S เราอาจยอมให้โรงพยาบาลซื้อได้ในราคาที่สูงกว่าราคากลาง ร้อยละ ๕-๑๐ เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพสูงและเป็นการสนับสนุนอุตสาหกรรมที่พัฒนามาตรฐานไปสู่ขั้นสูง

**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล** กำหนดเป้าหมายให้มีการพัฒนาระบบกลไก และเครื่องมือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อให้เกิดประโยชน์จากยาสูงสุด และสามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของภาครัฐ สถานการณ์สำคัญ ได้แก่ (๑) ปัญหาการดื้อยา โดยอัตราการเสียชีวิตจากการติดเชื้อดื้อยาในบ้านเราสูงถึง ๓๘,๐๐๐ คนต่อปี สูญเสียทางเศรษฐกิจประมาณปีละ ๔ หมื่นล้านบาท ขณะที่คลินิกและร้านยามีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในกลุ่มโรคที่ส่วนมากไม่จำเป็นต้องได้ยาปฏิชีวนะประมาณ ร้อยละ ๔๐-๖๐ (๒) ปัญหาประชาชนไม่ปลอดภัยจากการใช้ยาและประชาชนได้รับข้อมูลที่ไม่ถูกต้องจากการโฆษณา จนเจ็บป่วยหรือเสียชีวิต รวมทั้งการทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ (๓) การ



ใช้ยาในสถานพยาบาลและชุมชนไม่สมเหตุผล โดยโรงพยาบาลส่วนใหญ่  
ใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติถึงครึ่งหนึ่งของงบประมาณ อีกทั้ง การสั่ง  
ใช้ยายังแตกต่างกันตามสิทธิหลักประกันสุขภาพ

ทิศทางหลักมุ่งไปที่การแก้ไขบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดทำเกณฑ์  
จริยธรรมในการสั่งใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้ง แก้ปัญหาการ  
ใช้ยาไม่ถูกต้องทั้งในคนและในสัตว์ โดยเฉพาะกรณีในสัตว์นี้มีการใช้ยา  
แบบไม่เหมาะสมกันอย่างกว้างขวาง เช่น ใช้ยาปฏิชีวนะครั้งละมาก ๆ ใส่  
ลงในบ่อเลี้ยงกุ้ง เพื่อป้องกันโรคทั้งที่เลี้ยงในภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม  
การใช้ยาโรคหอบหืดของคนในการเลี้ยงหมู เพราะยาหอบหืดไปทำให้  
เส้นเลือดขยายตัว เร่งเนื้อให้แดงสวย เป็นต้น

ปัญหาอื่นๆ ก็คือ การแพ้ยา และการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้อง โดยมี  
ผลวิจัยพบว่า ปัจจุบันประชาชนอายุ ๑๕ ปีขึ้นไป ร้อยละ ๒.๓ กินยา  
แก้ปวดทุกวัน และ ร้อยละ ๓.๓ กินยาคลายเครียดหรือยานอนหลับเป็น  
ประจำ ไม่ว่าจะมียาหรือไม่มีอาการก็ตาม และปัญหาที่ทำหายที่สุดก็คือ  
ปัญหาเรื่องเชื้อดื้อยา ที่เกิดจากการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่เหมาะสม เช่น  
ต้องกินต่อเนื่อง ๗ วัน แต่ชาวบ้านกินแค่ ๒ วัน พอดูว่าหายดีก็เลิกกิน

**ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ และ  
สมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง** กำหนดเป้าหมายให้อุตสาหกรรมผลิตยา  
ในประเทศได้คุณภาพตามมาตรฐานสากล สามารถพึ่งตนเองและแข่งขันได้

สถานการณ์ที่สำคัญคือ (๑) อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันเป็น  
อุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่ำที่สุดในอุตสาหกรรมสุขภาพ (๒) อุตสาหกรรมการ  
ผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการนำเข้าตัวยาค่าสำคัญและวัตถุดิบมาจาก  
ต่างประเทศเพื่อผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

กล่าวได้ว่า วันนี้เรื่องของกฎระเบียบ คุณภาพคน ความเชื่อถือตลอดจนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมยาของเรายังไม่เข้มแข็ง โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มเครื่องสำอาง บริการทางการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ถือว่ายังตามหลังอยู่อีกมาก หากเราตั้งเป้าว่าจะจะเป็นประเทศที่พึ่งพาตนเองในเรื่องของยา เราก็ต้องพยายามพัฒนาตนเองให้ได้

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยา** กำหนดเป้าหมายให้ ระบบการควบคุมยาของประเทศมีการพัฒนาศักยภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา

ในระยะหลัง ๆ เรื่องของการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา เป็นภารกิจของ ออย.ที่ถูกหลายฝ่ายวิพากษ์วิจารณ์ว่าเป็น “คอขวด” ที่สร้างอุปสรรคต่อการพัฒนาระบบและอุตสาหกรรมยา ผมคิดว่านี่อาจเป็นผลจากการที่เรื่องนี้ไม่ถูกจัดการให้ดีพอที่จะรองรับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป

ในเรื่องของขั้นตอนการขึ้นทะเบียน ข้อจำกัดด้านทรัพยากรที่เรามีปัญหาทั้งเรื่อง อัตรากำลังบุคลากร และงบประมาณในการบริหารจัดการเรื่องนี้ เนื่องจากอัตราค่าธรรมเนียมซึ่งเก็บจากผู้ประกอบการที่มาขึ้นทะเบียนเพียงรายการละ ๒,๐๐๐ บาท ในขณะที่ยาแต่ละตัวอาจมีโอกาสทางตลาดมีมูลค่าเป็นหลักล้าน หรืออาจถึงร้อยล้านบาท ทำให้เราทำงานตอบสนองต่อโอกาสในการเติบโตของอุตสาหกรรมยาในประเทศไม่ได้ดีเท่าที่ควร อัตรากำลังคนของเราอาจเพียงพอในยุคที่วันหนึ่ง ๆ มีคำขอขึ้นทะเบียนสัก ๑๐๐ รายการแบบเมื่อ ๒๐ ปีก่อน และภายใต้มาตรฐานการตรวจสอบที่ไม่ซับซ้อนมากเท่ากับปัจจุบัน ที่ต้องดูทั้งเรื่องความปลอดภัย

คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า ฯลฯ และท่ามกลางเทคโนโลยีการผลิตยาที่มีความซับซ้อนกว่าแต่ก่อน อย่างเช่น กลุ่มยาชีววัตถุ ฯลฯ สิ่งเหล่านี้ทำให้ระยะเวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยาแต่ละตัวเพิ่มขึ้นหลายเท่า จากไม่ถึงปีกลายเป็น ๒-๓ ปี

ลองนึกดูว่า บริษัทเขาพัฒนายามาแทบตาย จนได้ยาใหม่ออกมาสำเร็จ พอส่งมา อย. เราขึ้นทะเบียนโดยใช้เวลาเสีย ๓ ปี กว่าที่จะได้รับอนุญาตให้ผลิตขายได้ ยานั้นก็ล้าสมัยไปแล้ว ดังนั้น ส่วนหนึ่งของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาของเราให้เกิดความมั่นคงในระยะยาว อย.เราก็ต้องถามตัวเองด้วยเหมือนกันว่า เราจะทำอย่างไรระบบการขึ้นทะเบียนจึงมีประสิทธิภาพ ทำได้รวดเร็วขึ้น

ปัญหาสำคัญและประเด็นท้าทายของเราในเรื่องการทบทวนทะเบียน คือ (๑) การควบคุมยาและระบบการขึ้นทะเบียนของประเทศไทย มีการเปลี่ยนแปลงในหลายช่วง (๒) มีความแตกต่างของข้อกำหนดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญก่อนและหลังข้อตกลงอาเซียนด้านคุณภาพ แต่ยังไม่สามารถทบทวนทะเบียนตำรับยาตามองค์ความรู้ที่พัฒนาอย่างต่อเนื่อง (๓) ควรมีการจัดลำดับความสำคัญโดยเลือกทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูงมาทบทวนก่อน (๔) ระบบการทบทวนและการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องพัฒนาให้สอดคล้องกัน

ทุกวันนี้ ระบบการขึ้นทะเบียน เป็นทะเบียนแบบ “ตลอดชีพ” ยาสูตรเก่าขึ้นทะเบียนเมื่อ ๓๐ ปีก่อน ยังทำขายได้ ทั้งที่อาจมีความรู้เพิ่มขึ้นแล้วว่าตำรับยานั้นอาจไม่เหมาะสม เพราะมีข้อมูลผลข้างเคียงหรือข้อควรระวังเพิ่มขึ้น ยาเหล่านี้ก็ยังไม่ถูกแก้ไขทะเบียน เพราะไม่มีขั้นตอนการทบทวน เชื่อว่ายาเก่า ๆ ที่ยังขายอยู่ในท้องตลาดของเราหลายตัวเป็นยาที่ล้าสมัยแล้ว ยาในลักษณะนั้นนอกจากไม่มีประโยชน์ เมื่อเทียบกับความเสี่ยงต่อผู้บริโภค และยิ่งอาจก่อผลกระทบสูงกว้าง อย่างเช่น “ปัญหา

เชื้อดื้อยา” จากการใช้ยาปฏิชีวนะแบบพร่ำเพรื่อเกินจำเป็นและใช้แบบไม่ถูกต้อง

เรื่องของ การทบทวนทะเบียนตำรับจึงเป็นเรื่องหนึ่งที่เราพยายามบรรจุไว้ในยุทธศาสตร์นี้

## ประเด็นที่สอง

### เครื่องมืออนุกรรมการพัฒนาระบบยา “บัญชียาหลักแห่งชาติ”

อีกเรื่องหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบยาของบ้านเราโดยตรง และเริ่มต้นในช่วงเวลาเดียวกันกับการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาก็คือ **การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** ซึ่งได้กล่าวถึงไปบ้างแล้ว

ในปี ๒๕๒๔ อันเป็นที่ที่เราประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งแต่งตั้ง **คณะกรรมการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** ขึ้น โดยให้มีหน้าที่พิจารณากลับกรองรายการยาที่จำเป็นต้องใช้ในสถานบริการทางการแพทย์ทุกระดับ รวมทั้งเสนอแนะรูปแบบและวิธีดำเนินการเพื่อใช้ประโยชน์จากบัญชียาจำเป็นที่จัดทำขึ้น ตลอดจนให้มีการติดตามผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

ต่อมาในปี ๒๕๒๕ หลังจากที่คณะรัฐมนตรี เห็นชอบให้กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาขึ้น การจัดทำและปรับปรุงแก้ไขบัญชียาหลักแห่งชาติได้เปลี่ยนมาอยู่ในความรับผิดชอบของ **คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ** ซึ่งเป็นคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา อนุกรรมการนี้ได้ดำเนินการปรับปรุง แก้ไขบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นระยะ ๆ จนถึงบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๙ โดยยึดหลักการขององค์การอนามัยโลก

ทั้งนี้ **“ยาหลัก”** ตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ หมายถึง ยาที่มีความสำคัญ เป็นยาพื้นฐานที่ขาดเสียมิได้ และมีความจำเป็นต่อสุขภาพของประชากร ตลอดจนการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

ในปี ๒๕๔๑ ประเทศไทยประสบปัญหาด้านเศรษฐกิจอย่างรุนแรง คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบมาตรการลดค่าใช้จ่ายสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการและลูกจ้างตามที่กระทรวงการคลังเสนอ โดยกำหนดให้ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลของรัฐมีสิทธิเบิกค่ายาได้ เฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หากมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้คณะกรรมการแพทย์ที่ผู้อำนวยการสถานพยาบาล แต่งตั้งเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองประกอบการเบิกจ่าย

ในปี ๒๕๔๒ ได้มีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้แบ่งออกเป็น (๑) บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข และ (๒) บัญชียาสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน

ต่อมา ในปี ๒๕๕๑ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้อ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ พิจารณาแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย อีกทั้งยังมีหน้าที่ สำคัญอีกประการที่เพิ่มเติมขึ้นจากเดิม คือ **การส่งเสริมและสนับสนุน การใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามแนวทางบัญชียาหลักแห่งชาติ**

ที่มาของรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น ผ่านการกลั่นกรอง ๓ ขั้นตอน ได้แก่

**ขั้นตอนแรก** แต่งตั้งคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งแบ่งกลุ่มผู้ทำงานตามความเชี่ยวชาญ รวม ๑๖ สาขา เพื่อทำหน้าที่ พิจารณารายละเอียดข้อมูลทางวิชาการของยาแต่ละกลุ่ม และนำผลการ พิจารณา พร้อมเหตุผลและหลักฐานในการคัดเลือก บัญชีย่อย ตลอดจน ข้อสังเกต เงื่อนไขการสั่งใช้และการสั่งซื้อยาบางรายการ เสนอเป็น ความเห็นที่หนึ่ง ต่อคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาในภาพรวมต่อไป

**ขั้นตอนที่สอง** คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำหน้าที่พิจารณาประมวล ประสานผลการพิจารณาของคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมาพิจารณาในภาพรวมให้เป็นไปตามปรัชญาและหลักการอย่างครบถ้วน และนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ โดยเสนอเป็นความเห็นที่สอง

**ขั้นตอนที่สาม** เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนจนร่างบัญชีฯ ผ่านการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ แล้ว คณะอนุกรรมการฯ ได้นำร่างบัญชีฯ **เสนอต่อคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา** แล้วจัดทำประกาศเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาลงนามเพื่อประกาศใช้

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๖ ซึ่งใช้ในปัจจุบัน ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ (๑) บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข และ (๒) บัญชียาจากสมุนไพร **บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ประกอบด้วย บัญชีย่อย ๕ บัญชี ได้แก่**

**บัญชี ก** รายการยามาตรฐาน ที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหามลพิษสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียงและเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งชี้ของยานั้น

**บัญชี ข** รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งชี้หรือโรคบางชนิดที่ **ใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล** หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

**บัญชี ค** รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีความพร้อม ตั้งแต่

การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยาในกลุ่มนี้ เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือเป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

**บัญชี ๗** รายการยาที่มีหลายข้อบ่งชี้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งชี้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งชี้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา การใช้ในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

**บัญชี ๗ (๑)** รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐ ที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของบัญชีย่อยอื่นในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ **บัญชี ๗ (๒)** รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ซึ่งมีกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

**บัญชียาหลักแห่งชาติ** ถือได้ว่าเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีความสำคัญในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ขณะเดียวกันก็ช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศลง

ในมุมมองส่วนตัว ผมเห็นว่าด้วยบริบทระบบประกันสุขภาพของประเทศที่พัฒนาไป บัญชียาหลักแห่งชาติได้พัฒนาบทบาทจากรายการยาที่จำเป็นทางสาธารณสุข ไปสู่บัญชียาที่จะนำไปสู่ภาพที่พึงประสงค์ นั่นคือทำให้เกิดการบริหารจัดการยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติได้อย่างพอเพียง ภายใต้วามสมดุลกับ “กำลังจ่าย” ของบ้านเรา ดังนั้นจึงต้องมิกสไกในการพิจารณาคัดเลือกและปรับปรุงรายการยาให้มีความรวดเร็วและทันกับสถานการณ์

แต่ด้วยการดำเนินการในปัจจุบันยังมีข้อจำกัดด้านบุคลากรของหน่วยงานที่รับผิดชอบ ทำให้การปรับปรุงรายการยาในบัญชีเป็นไปได้ค่อนข้างช้า และไม่เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศในภาพรวมอย่างเป้าหมายที่คาดหวัง จึงควรมีการพิจารณาปรับปรุงทั้ง **ด้านการจัดองค์กร** ให้มีหน่วยงานแยกเฉพาะเพื่อติดตามรวบรวมข้อมูลให้ทันกับสถานการณ์ในการปรับปรุงรายการบัญชียาหลัก **ด้านการพัฒนาระบบทบทวนยาในบัญชี** ให้มีขั้นตอนที่กระชับและรวดเร็วยิ่งขึ้น **ด้านการสร้างบุคลากร** ที่มีความรู้และศักยภาพที่จำเป็นในการดำเนินการจัดบัญชียาหลัก รวมทั้ง **ด้านการพัฒนาระบบฐานข้อมูลและระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (ไอที)** เพื่อช่วยสนับสนุนการดำเนินการอย่างเพียงพอ

ข้อสังเกตอีกประการที่คิดว่าเป็นเรื่องสำคัญก็คือ ทุกวันนี้การขับเคลื่อนการใช้บัญชียาหลักของสถานพยาบาลของภาครัฐยังไม่ได้ดำเนินการอย่างเต็มที่ สาเหตุอาจเกิดจากค่านิยมของบุคลากรทางการแพทย์ที่ยังยึดติดกับการใช้ยาใหม่ ๆ หรือยาที่เป็น original ทั้งที่มียาทางเลือกอื่นที่สามารถใช้ทดแทนในประสิทธิภาพที่เท่าเทียมกัน หรือมีการใช้ยาโดยไม่เป็นไปตามขั้นตอนหรือข้อกำหนดเงื่อนไข โดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่หรือโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัย



ดังนั้น จึงควรขยายการใช้บัญญัติยาหลักอย่างกว้างขวางในโรงพยาบาล นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข การสร้างความเข้าใจและทัศนคติในการส่งเสริมการใช้บัญญัติยาของแพทย์และบุคลากรสาธารณสุข การสร้างมาตรการจูงใจในการส่งเสริมการใช้บัญญัติยาหลัก ตลอดจน การเข้มงวดตรวจสอบให้มีการใช้ยาในบัญญัติยาหลักให้ถูกต้องตามเงื่อนไข รวมถึงการสร้างเงื่อนไขที่เข้มงวดมากขึ้นในกรณีที่จะใช้นอกบัญญัติยาหลัก เป็นต้น

## ประเด็นที่สาม

### ทำอย่างไรให้ “นโยบาย” กลายเป็นจริง

ประเทศไทยจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยามานานถึง ๓๕ ปีแล้ว แต่เมื่อมองย้อนกลับไป ผมคิดว่าเรายังขยับไปสู่สภาพความเปลี่ยนแปลง ดังที่เรากำหนดไว้ในแผนทั้ง ๓ ฉบับที่ผ่านมาได้ไม่มากเท่าที่ควร

ในฐานะบุคคลหนึ่งที่ได้มีส่วนร่วมในการจัดทำและผลักดันเรื่องนี้ มาตั้งแต่ยุคเริ่มแรกจึงอยากสะท้อนความคิดที่อาจช่วยให้เกิดการพัฒนา ให้ดียิ่งขึ้นกว่าที่ผ่านมาไว้ ดังนี้

#### ๑. การจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านยาของประเทศเป็นเรื่องสำคัญ

หากไม่มีการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านยาของประเทศ ทิศทางการพัฒนาเรื่องยาในระดับชาติจะเรรวน ขาดทางเสื่อกำกับทิศทาง เพราะระบบยานั้นเกี่ยวข้องกับองค์การแพทย์จำนวนมาก ไม่ใช่แค่ อย. อย่างที่คนส่วนใหญ่เข้าใจ แต่เกี่ยวพันไปถึงส่วนราชการมากมายหลายกระทรวง อีกทั้งยังแผ่กว้างไปสู่โรงพยาบาล ร้านขายยา โรงเรียนทั่วประเทศ และ

ลงลึกถึงชุมชน และประชาชน ว่าจะทำอย่างไรให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง เกิดการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมจนประเทศเกิดความมั่นคงด้านยาในระยะยาว

พวกเราที่ทำงานอยู่ใน ออย.โดยมากพอเจอเรื่องการจัดทำแผนนโยบายและยุทธศาสตร์ บางคนบอกว่า “ฉันเรียนเภสัชฯ มา ไม่ใช่ด้านบริหารเรื่องพวกนี้” แต่ที่จริงแล้ว ผมคิดว่า เราทำงานอยู่ตรงนี้ เราได้เห็นปัญหาทั้งหมดในภาพใหญ่ ถ้าเรานำเอาความรู้และประสบการณ์ของเราเอง รวมทั้งระดมคนจากฝ่ายต่าง ๆ มาช่วยกันวางยุทธศาสตร์ให้ดี ๆ เราจะช่วยให้เกิดความเปลี่ยนแปลงในสิ่งที่ดีได้มากมาย

อย่างตอนที่วางแผนเรื่องการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เราก็เชิญผู้ประกอบการมาร่วม ได้รับฟังเขาเล่าถึงปัญหาทำให้เห็นภาพอีกด้านหนึ่งว่า ภาคเอกชนเขา “ซีซ้า” ขนาดไหน เช่น รัฐสร้างมาตรฐานการผลิตยาขึ้นมาเต็มไปหมด แล้วผลภักการให้เขาต้องทำ พอเขาอุตสาหกรรมผลิตของดี ๆ ได้ตามมาตรฐาน กลับไม่มีนโยบายรองรับสนับสนุน เพราะรัฐคิดแต่จะซื้อของถูก ผลักให้มาแข่งราคากันเอง ไม่มีแต้มต่อให้คนทำดี สุดท้ายอุตสาหกรรมยาของเราจึงไม่เข้มแข็ง

ตัวอย่างมาตรการเพื่อสนับสนุนนโยบายแห่งชาติด้านยาที่เราได้ทดลองทำไปแล้ว เช่น **การจัดทำรายการยาที่มุ่งเป้าให้เกิดการผลิต** เพราะเป็นยาที่จำเป็นต้องใช้ในประเทศเรา แล้วคุยกับภาคอุตสาหกรรมว่าเราจะมีช่องทางพิเศษ (fast track) สำหรับเร่งรัดการขึ้นทะเบียนยากลุ่มนี้ ทำให้ผู้ผลิตรู้สึกสบายใจขึ้น

ข้อมูลเหล่านี้สะท้อนให้เห็นชัดเจนว่า นโยบายนั้นทำด้วย “ตัวหนังสือ” ไม่ได้ ต้องมีการกำหนดมาตรการขึ้นมารองรับให้เหมาะสม สอดคล้องกัน

## ๒. การบูรณาการความร่วมมือจากทุกฝ่ายเป็นสิ่งสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายให้เป็นจริง

นอกจากการรับฟังผู้เกี่ยวข้องและกำหนดมาตรการเพื่อช่วยให้นโยบายได้รับการขับเคลื่อนไปสู่เป้าหมาย อีกเรื่องหนึ่งที่สำคัญก็คือ การมีบทบาทสนับสนุนให้เกิดการบูรณาการระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ หลายเรื่อง ต้องใช้การอธิบาย ให้ความรู้จนเข้าใจกระจ่าง อย่างเช่น **กระทรวงอุตสาหกรรม** ที่เคยมองว่าอุตสาหกรรมยาของเรามีศักยภาพน้อยทั้งมูลค่าของอุตสาหกรรมและระดับเทคโนโลยี ซึ่งทำได้แค่ขั้นง่าย ๆ คือ นำเข้าวัตถุดิบมาตอกเป็นเม็ดยา เมื่อทำงานร่วมกันทำให้เห็นภาพที่เป็นจริงชัดเจนว่า โรงงานยาต้องทำอะไรมากกว่านั้นมากมายนัก หรือการเจรจากับ **คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (บีโอไอ)** ให้ยกระดับการสนับสนุนการลงทุนจากกลุ่ม A๓ ที่ลดหย่อนภาษีได้ ๒ ปี ซึ่งยังไม่คุ้มค่าการลงทุนสำหรับโรงงานผลิตยา ให้ขยับขึ้นมา อย่างน้อยเป็นกลุ่ม A๒ เพื่อขยายการลดหย่อนภาษีเป็น ๕ ปี ยิ่งกรณีโรงงานผลิตวัตถุดิบที่ทำพวดยาที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ซึ่งอาศัยเงินลงทุนมาก ต้องให้เขาเป็นกลุ่ม A๑ คือ ๘ ปี บวกด้วยมาตรการอื่น ๆ

อีกกรณีหนึ่งคือเรื่องของสิทธิบัตรยา ซึ่งผู้ผลิตเคยสะท้อนปัญหาให้ฟังว่า พอเขาไปทำยาตัวใหม่ ๆ วันดีคืนดีได้รับแจ้งว่า ยาตัวนั้นมีการจดสิทธิบัตรในบ้านเราแล้ว ทั้งที่บริษัทเจ้าของสูตรรู้มาแต่ต้น แต่ปล่อยให้บริษัทท้องถิ่นของเราพัฒนาไปจนทำขายได้ หหมดเงินลงทุนไปนับสิบล้านบาท แล้วค่อยมาฟ้องที่หลังตอนมาขึ้นทะเบียน ถ้าฟ้องจริงจิงอาจถึงขั้น “เจ๊ง” ได้ หรือหากแค่ฟ้องเล่น ๆ เป็นเชิงขู่ อุตสาหกรรมฝ่ายเราก็ไม่กล้าผลิตต่อเพราะเราต่อสู้เรื่องแบบนี้ไม่เก่งแบบอินเดีย ซึ่งเมื่อไหร่ถูกฟ้องเขาจะมีทนายความไว้คอยต่อสู้คดี ถึงรู้ว่าไม่ชนะก็อาศัยการถ่วงเวลาไปเรื่อย ๆ สัก ๓ ปี ก็ขายยาได้คุ้มทุนแล้ว

ปัญหานี้ทำให้เราต้องคุยกับ **กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์** เพื่อหาวิธีว่าทำอะไรจะประสานด้านข้อมูลกันได้ เพราะทางกรมทรัพย์สินทางปัญญาเอง ขาดคนที่รู้เรื่องการวิจัยและพัฒนายาวร่วมอยู่ในขั้นตอนการจดสิทธิบัตร บางทีก็มีการมาจดข้อมูลแบบลักไก่ ทั้งที่เป็นเรื่องที่ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ ขณะเดียวกัน ภาคอุตสาหกรรมของเราก็ยังไม่เข้มแข็งพอที่จะไปตรวจสอบเรื่องแบบนี้ นอกจากนี้ ระบบการสืบค้นข้อมูลการจดสิทธิบัตรของบ้านเรายังทำได้ยาก ไม่มีการแยกกลุ่ม เช่น สิทธิบัตรยาออกมาเฉพาะ เราจึงเจรจากับทางกรมฯ ให้พัฒนาเรื่องนี้ต่อไป

ที่ อย.ลงมือทำเองในเรื่องนี้อีกส่วนหนึ่งก็คือ การจัดการความรู้ ด้วยการทำการยาประมาณ ๑๐๐ ตัวที่เรานำเข้าอย่างเดี่ยวและมีราคาแพง เพื่อให้อุตสาหกรรมยาในบ้านเราทำยา Generic และทำการสืบค้นเพื่อจัดทำฐานข้อมูลว่ามีตัวไหนที่ติดสิทธิบัตรบ้าง เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศของเรา

### ๓. ต้องมีการจัดตั้ง “กลไกขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านยา” ที่มีประสิทธิภาพ

เมื่อประมวลภาพเกี่ยวกับนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านยาของประเทศไทยที่ดูไม่ค่อยขยับไปข้างหน้าเท่าที่ควร ผมคิดว่า สิ่งที่เราขาดก็คือ หน่วยขับเคลื่อน ที่จะทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางที่จะทำการผลักดันเรื่องนี้ให้เกิดขึ้นอย่างจริงจัง (focal point)

ที่ผ่านมา หลังจัดทำยุทธศาสตร์เสร็จแล้ว เรามักโยนภารกิจทั้งหมดให้ฝ่ายเลขานุการการจัดการทำทุกอย่างให้เกิดขึ้น ต่อเมื่อเราทำการประเมินผลเมื่อ ๔-๕ ปีที่แล้ว พบว่า การขับเคลื่อนทุกยุทธศาสตร์ไม่เป็นไปตามเป้าหมาย โดยมีเหตุผลสำคัญประการหนึ่ง คือ เราขาดหน่วยงานที่รับผิดชอบ และมีอำนาจโดยตรงในการเข้าไปผลักดัน



ด้วยเหตุนี้ ในการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์ยาของประเทศ ในครั้งล่าสุดนี้ จึงมีการเพิ่มยุทธศาสตร์ที่ ๕ คือ การส่งเสริมให้เกิดหน่วยงานที่เรียกว่า “สำนักงานนโยบายยุทธศาสตร์ด้านยาของประเทศไทย” เพื่อทำหน้าที่ติดตามผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ที่คณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบแล้ว ว่าหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ดำเนินการไปถึงไหน อย่างไร และนำผลไปรายงานต่อสำนักนายกรัฐมนตรีโดยตรง

นอกจากนี้ยังมีกรณีตัวอย่างที่น่าสนใจที่เราน่าจะเรียนรู้จากประเทศเกาหลี ซึ่งได้ก่อตั้งหน่วยงานที่มีชื่อว่า “KHIDI” (Korea Health Industry Development Institute) ที่มีหน้าที่กำกับดูแลให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายที่กำหนด

ประเทศเกาหลีวางยุทธศาสตร์ไว้ตั้งแต่หลายปีก่อนว่า เขาจะให้ความสำคัญกับเรื่องการผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งรวมถึงวัคซีน แล้วทุ่มทรัพยากรลงไปเต็มที่ เหมือนที่เคยทำกับเรื่องการผลิตสารวัฒนธรรม และเครื่องสำอาง

โดยคณะรัฐมนตรีให้อำนาจเขาลงมาเลย หน่วยงานนี้สามารถขอความร่วมมือไปยังกระทรวงต่างๆ ได้โดยตรงว่า ต้องการให้สนับสนุนเขาเรื่องอะไร แค่ ๕ ปี ให้หลังอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของเกาหลีก็เข้มแข็ง มีต่างประเทศเข้ามาลงทุน และโรงงานของเขาเองก็สามารถสร้างรายได้จำนวนมาก

การมีหน่วยงานลักษณะนี้จะช่วยให้ยุทธศาสตร์ของประเทศเกิดเป็นจริงได้ องค์ประกอบสำคัญคือ (๑) มีบทบาทหน้าที่ในการผลักดันนโยบายโดยตรง (๒) มีอำนาจหน้าที่ครบวงจรเบ็ดเสร็จในการบูรณาการดำเนินงานกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (๓) มีทรัพยากร คือ เงินทุน โดยอาจเริ่มต้นจากการมีกองทุนตั้งต้นแล้วสร้างผลกำไรจากเงินก้อนนี้

เราต้องพยายามค้นหาและพัฒนาวิธีการใหม่ๆ ในการขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านยาของประเทศให้เกิดขึ้นจริง นี่คือเรื่องสำคัญเรื่องหนึ่งที่อยากจะขอฝากไว้



บทเรียน ชีวิต ความคิด  
วินิต อัครกิจวีร์

- ๓ -

## บททวนบทเรียน ๒ ทศวรรษ ยกเครื่อง “พ.ร.บ.ยา ๒๕๑๐”

การแก้ไข พ.ร.บ.ยาฯ ที่ทำมานานกว่า ๑๐ ปี ก็ยังไม่สำเร็จ  
ทำให้เสียหายทั้งด้าน งบประมาณ บุคลากรของภาครัฐ  
และเสียโอกาสของประเทศ ประชาชนผู้ป่วย ภาคธุรกิจ  
และอุตสาหกรรม อย่างประเมินค่าไม่ได้

ในยุคแรกกำเนิด “กฎหมายยา” มีเป้าหมายเพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้า ไม่ต่างจากต้วบทกฎหมายสาขาอื่นๆ

“กฎหมายยา” ฉบับแรกของประเทศไทยถือกำเนิดขึ้นเมื่อ พ.ศ.๒๔๕๒ หรือเมื่อร้อยกว่าปีก่อน ในรัชสมัยของพระบาทสมเด็จพระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัว โดยกฎหมายอาญา ร.ศ.๑๒๗ มีเนื้อหาเน้นป้องกันการปลอมปนอาหารและยาที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หลังเกิดเหตุมีประชาชนซื้อยาปนเปื้อนแอลกอฮอล์มากเกินไปจนเสียชีวิต ถือกันว่า นี่เป็นจุดเริ่มต้นของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย โดยมีกฎหมายรองรับอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม

มาถึงวันนี้ กฎหมายยาได้ขยายบทบาทกว้างไกลกว่าเมื่อร้อยปีก่อน มากมายนัก เพราะสถานะของ “ยา” ในโลกปัจจุบัน ไม่เพียงเป็นหนึ่งในปัจจัยที่มีความจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ยามเจ็บไข้ได้ป่วย แต่ยังมีผลสำคัญทางเศรษฐกิจ ความมั่นคงทางสังคม และการสาธารณสุข อีกด้วย

และด้วยเหตุนี้เอง กฎหมายที่ใช้ควบคุมยาจึงสัมพันธ์กับผู้คนมากมาย ไม่เพียงแต่กับประชาชนในฐานะ “ผู้บริโภค” แต่ยังเกี่ยวโยงอย่างแนบแน่น กับกลุ่มผู้ประกอบการวิชาชีพสาธารณสุข เช่น แพทย์ เภสัชกร สัตวแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย ฯลฯ ไปจนถึงภาคผู้ประกอบการผลิตรถขาย การนำเข้ายา ผู้บังคับใช้กฎหมาย ไปจนถึงภาคการเมือง

เรื่องราวกระบวนการแก้ไข พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ที่กินเวลายาวนานร่วม ๒ ทศวรรษ แต่ได้ผลความก้าวหน้าระดับ “ยังไม่ไปถึงไหน” คือภาพสะท้อนความซับซ้อนของสิ่งที่ผมกล่าวข้างต้นได้ดีที่สุด



กฎหมายที่ใช้ควบคุมยาของบ้านเราในปัจจุบันมีอยู่เพียงฉบับเดียว ได้แก่ **พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐** ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีเนื้อหาครอบคลุมกฎกติกาที่เกี่ยวข้องกับยาอย่างกว้างขวาง สรุปให้เห็นภาพอย่างง่าย ๆ ได้เป็น ๓ กลุ่มหลัก ได้แก่

- **การประกอบการเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำเข้ายา** ต้องขอใบอนุญาต โดยต้องมีสถานที่ อุปกรณ์ บุคลากร ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น โรงงานผลิตยาต้องได้ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) และต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามหน้าที่ที่กฎหมายกำหนด

- **การขึ้นทะเบียนตำรับยา** เพื่อควบคุมให้ยาที่ผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเสียก่อนจึงจะจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ โดยต้องเป็นยาที่เชื่อถือได้ในสรรพคุณ ความปลอดภัย และมีคุณภาพได้มาตรฐาน

- **การควบคุมการโฆษณา** ต้องได้รับการอนุมัติเสียก่อน และจะโฆษณาในลักษณะที่ต้องห้ามไม่ได้ เช่น โฉ่ฉอด เป็นเท็จ ทำให้เข้าใจผิด เป็นต้น

เนื่องจากกฎหมายฉบับนี้ได้บังคับใช้มาเป็นเวลานานเกือบครึ่งศตวรรษแล้ว จึงมีสภาพ “ชรา” ไปตามอายุขัย แม้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาแล้ว ๔ ครั้ง แต่เป็นการแก้ไขในรายละเอียดปลีกย่อย แต่ไม่ได้มีการแก้ไขให้มีความทันสมัย เท่าทันสถานการณ์ความเป็นไปของโลก แวดวงอุตสาหกรรมยา สภาพสังคม และพฤติกรรมของผู้บริโภค ที่แตกต่างและสลับซับซ้อนกว่าสมัยเมื่อเกือบ ๕๐ ปีก่อนอย่างมาก

## “จุดอ่อน” สำคัญๆ ใน พ.ร.บ.ยาฯ ฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ซึ่งสะท้อนถึงความ “ล้าสมัย” เช่น

- ไม่มีบทบัญญัติเรื่องนโยบายเพื่อการพัฒนาาระบบยา
- ไม่เอื้อต่อการตอบสนองต่อความเปลี่ยนแปลง อย่างเช่น เรื่องของยาสมุนไพรและยาแผนไทย ในกฎหมายฉบับนี้ยังใช้คำว่า “ยาแผนโบราณ” แทน “ยาแผนไทย” ขณะที่กฎหมายอื่นๆ เช่น กฎหมายวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือโรคศิลปะ ได้เปลี่ยนไปแล้ว หรือเรื่องการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรก็ยังจำกัดให้เป็นเรื่องของยาแผนโบราณ เป็นต้น
- ไม่สามารถเก็บค่าธรรมเนียมค่าขออนุญาตต่างๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับยุคปัจจุบัน
- ไม่ส่งเสริมอุตสาหกรรมยา เพราะในบทบัญญัติหลายๆ ส่วนยังเป็นอุปสรรคต่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ
- ไม่เท่าทันสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ตัวอย่างเช่น การทำผิดกฎหมายด้านการโฆษณา มีแค่โทษปรับหนึ่งแสนบาท นอกจากนี้ เรื่องการส่งเสริมการขาย ซึ่งสร้างปัญหาอย่างมากก็ยังไม่ได้มีบทห้ามอยู่ในกฎหมายปัจจุบัน เป็นต้น

อย. ได้ลงมือยกร่างกฎหมายยาใหม่ทั้งฉบับตั้งแต่ก่อนปี พ.ศ.๒๕๔๒ บนเจตนารมณ์ที่ไปไกลกว่าการคุ้มครองประชาชน ให้ได้ยาที่ได้มาตรฐานปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ เพราะร่างกฎหมายนี้ยังคำนึงถึงเรื่องโอกาสการเข้าถึงยาที่มีความจำเป็น โดยไม่ถูกสกัดกั้นด้วยอุปสรรคต่างๆ เช่น เรื่องของราคาที่สูงจนเกินเลยความสมเหตุสมผล หรือขั้นตอนการขออนุญาตที่ยุ่งยากและยาวนานจนทำให้ผู้ป่วยเสียโอกาส เป็นต้น

## เนื้อหาสาระสำคัญในร่างกฎหมายฉบับใหม่ เช่น

- ให้มีกรรมการพัฒนาระบบยาและกรรมการเฉพาะเรื่องตามความชำนาญ
- แก้ไขให้มีประเภท “ยาแผนไทย” และ ให้มี “คณะกรรมการยาแผนไทย”
- ส่งเสริมอุตสาหกรรมยา เช่น องค์การเภสัชกรรมไม่ได้รับการยกเว้นขออนุญาต, เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนเองได้, การขึ้นทะเบียนยาต้องแจ้งข้อมูลการจดสิทธิบัตรยา, ทะเบียนยามีอายุ ๕ ปี, ให้สามารถมอบหมายองค์การภายนอกเพื่อการประเมินตำรับยาได้และให้ผู้นำนำขอรับผิดชอบค่าประเมิน เป็นต้น
- ยกเลิกประเภทร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ
- แยกหมวดควบคุมยาสำหรับสัตว์
- เพิ่มมาตรการการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์
- มีการควบคุมการส่งเสริมการขายยา
- มีการกำหนดหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยยาในคน การรายงาน ADR ของยา ฯลฯ
- มีบทบัญญัติความรับผิดชอบทางแพ่ง
- ปรับค่าธรรมเนียมต่าง ๆ
- ปรับบทกำหนดโทษโดยเฉพาะค่าปรับให้สูงขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับค่าเงิน

ในปี ๒๕๔๒ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ.... ที่ผ่านการยกร่างใหม่ทั้งฉบับ ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี แต่ด้วยขบวนการพิจารณากฎหมาย ได้ทำให้เกิดความล่าช้าและมีความเห็นที่แตกต่างกัน จนกระทรวงสาธารณสุขต้องรับกลับมาพิจารณาทบทวนใหม่ เพื่อให้เป็นที่พอใจของทุกฝ่าย และยกร่างกฎหมายฉบับใหม่เสนอ คณะรัฐมนตรีอีกครั้ง เมื่อ พ.ศ.๒๕๔๙ หรืออีก ๗ ปีต่อมา

หลังจากนั้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้ใช้เวลาถึง ๘ ปี ในการพิจารณาร่างกฎหมายที่ผ่านคณะรัฐมนตรีดังกล่าว กระทั่งวันที่ ๒๔ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๗ จึงส่งกลับมาให้กระทรวงสาธารณสุข เพื่อแจ้งยืนยันก่อนที่จะส่งไปให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา เพื่อให้ความเห็นชอบอีกครั้ง ก่อนเสนอเข้าสู่สภานิติบัญญัติ

เมื่อได้รับร่าง พ.ร.บ.ยาฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาส่งกลับมา กระทรวงสาธารณสุข โดย อย. ได้จัดกระบวนการรับฟังความเห็นจากผู้เกี่ยวข้องกับเนื้อหาในร่างกฎหมายฉบับนี้ ทั้ง เครือข่ายผู้ประกอบการเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม เครือข่ายองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา แต่ก็ไม่อาจสรุปความเห็นที่ลงตัวกันได้ เพราะช่วงเวลา ๘ ปี ที่ร่างกฎหมายฉบับนี้ไปอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้เกิดสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมอย่างมาก

เมื่อวิเคราะห์ข้อโต้แย้งจากกลุ่มผู้เกี่ยวข้องแต่ละฝ่าย พบว่ามีประเด็นและจุดเน้นที่แตกต่างกัน ดังนี้

- ข้อโต้แย้งจาก **สภาเภสัชกรรม และ เครือข่ายวิชาชีพเภสัชกรรม** ประกอบด้วย ๒ ประเด็นหลัก ได้แก่ (๑) ไม่เห็นด้วยกับนิยาม “ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา” เพราะเห็นว่าไม่เป็นไปตามหลักสากล (๒) ในเรื่อง “ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ” นั้น ไม่เห็นด้วยกับข้อยกเว้นการขออนุญาตผลิต ขาย ของผู้ประกอบ

วิชาชีพ รวมทั้งชี้ว่า ในร่างกฎหมายนี้ไม่มีข้อห้ามการผลิตหรือขายยาชุด และไม่มียกข้อกำหนดโทษสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับบริการยกเว้นเรื่องใบอนุญาต

- ข้อโต้แย้งจาก **เครือข่ายองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่ไม่แสวงหาผลกำไร** ต้องการให้เพิ่ม (๑) การควบคุมราคาขายและโทษทางปกครอง และ (๒) เพิ่มบทบัญญัติต่างๆ ตามร่าง พ.ร.บ.ฉบับประชาชน ซึ่งเป็นร่างที่จัดทำขึ้นแบบ “ตีคู่” กับร่างของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นการสะท้อนความต้องการจากภาคประชาชน
- ข้อโต้แย้งจาก **สมาคมผู้ประกอบการธุรกิจด้านยา และ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)** คัดค้าน ในประเด็นที่เกี่ยวกับ (๑) การแจ้งข้อมูลสิทธิบัตรยาและโครงสร้างราคาขายประกอบการขึ้นทะเบียน (๒) ไม่รับขึ้นทะเบียน กรณีที่ราคาขายไม่สมเหตุสมผล ไม่คุ้มค่า (๓) การส่งเสริมการขายและโฆษณา และ (๔) ความรับผิดชอบทางแพ่ง ขณะเดียวกันก็มี **ข้อเสนอ** ในเรื่องให้ภาคธุรกิจเข้ามามีส่วนร่วมในคณะกรรมการต่างๆ ตามร่าง พ.ร.บ. นี้ และมีการปรับค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม

เมื่อหาข้อสรุปที่ลงตัวไม่ได้ กลุ่มผู้เกี่ยวข้องทั้งจากแวดวงวิชาชีพภาคธุรกิจ ภาคประชาสังคมที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ฯลฯ ต่างเคลื่อนไหวเพื่อผลักดันแนวคิดของตน ทั้งที่ร้องตรงไปถึงคณะรัฐมนตรี กระทรวงสาธารณสุข อย. ตามแนวทางของตนเอง ทั้งอีก ร่างกฎหมายที่เสนอกลับมาก็เกิดความเห็นที่ไม่ลงตัวกันอีก จนทำให้กฎหมายนี้ยังไม่อาจเสนอไปสู่สภานิติบัญญัติได้ โดยในช่วง ๑ ปีเศษๆ ระหว่างวันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๕๗-๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๘ ร่าง พ.ร.บ.ยาฯ ยังไม่สามารถนำเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา

ในฐานะที่เป็นคนหนึ่งที่เกี่ยวข้องอยู่ในกระบวนการแก้ไขร่าง พ.ร.บ.ยาฯ มาตั้งแต่ต้น ผมคิดว่า บทเรียนที่ได้จากกระบวนการทำงานในเรื่องนี้มีความสำคัญมาก เพราะการที่แก้ไขพระราชบัญญัติยามาเป็นเวลานานกว่า ๑๐ ปี ก็ยังไม่สามารถทำได้ ทำให้เสียหายทั้งด้านงบประมาณ บุคลากรของภาครัฐ และเสียโอกาสของประเทศ ประชาชนผู้ป่วย ภาคธุรกิจ และอุตสาหกรรมอย่างประเมินค่าไม่ได้

ในบทนี้จึงได้ “ถอดบทเรียน” จากเรื่องดังกล่าวไว้ เพื่อฝากให้เป็นข้อมูลสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักและอาจจะได้ไม่เดินซ้ำรอยอีก โดยขอสรุปเป็นหลักคิดสั้น ๆ ว่า

## “๓ ไม่ ๓ ต้อง และ ๓ สิ่งที่ย่อมองข้าม”

ลำดับเหตุการณ์สำคัญในช่วงเวลา ๑๗ ปี  
ของการแก้ไข พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ (พ.ศ.๒๕๕๒-๒๕๕๙)

**พ.ศ.๒๕๔๒**

- คณะรัฐมนตรี รับหลักการ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... ที่ อย. จัดทำขึ้น และเสนอให้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พิจารณา
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จัดประชุมภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติม

**พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๕๙ (๕ ปี) อย. ตั้งคณะทำงานพิจารณาและรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติม**

**พ.ศ.๒๕๕๕**

- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา แก้ไขเพิ่มเติมแล้วเสร็จ ส่งกลับมาให้ สธ. ยืนยัน

## พ.ศ.๒๕๔๙-๒๕๕๗ (๘ ปี) สنج.คณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาร่างฯ

### พ.ศ.๒๕๔๙

- ๓๑ มกราคม ๒๕๔๙ ส่งร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... เสนอ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

### พ.ศ.๒๕๕๗

- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา แจ้งการตรวจร่างแล้วเสร็จ และขอให้ สธ. แจ้งยืนยันก่อนที่จะแจ้งไปยังสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
- อย. จัดประชุมรับฟังข้อเสนอเครือข่ายผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สมาเภสัชกรรมเครือข่ายองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา สมาคมผู้ประกอบการธุรกิจด้านยา และองค์การเภสัชกรรม
- ๑๒ ธันวาคม ๒๕๕๗ เสนอคณะรัฐมนตรี พิจารณาร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... (รอบที่ ๑) พร้อมยกวางฉบับแก้ไข

### พ.ศ.๒๕๕๘

- ๓๐ มกราคม ๒๕๕๘ ร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... ถูกส่งกลับให้ สธ. รับไปหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อหาข้อยุติ
- ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ประชุมชี้แจงร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... ต่อเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา (แผนงานพัฒนาเภสัชภัณฑ์ระบบยา - กพย.)
- ๑๐ มีนาคม ๒๕๕๘ ประชุมหารือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งรองนายกรัฐมนตรี
- ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๘ เสนอคณะรัฐมนตรี พิจารณาร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ..... (รอบที่ ๒) พร้อมข้อเสนอในการปรับแก้ไข
- ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ประชุมหารือสมาคมผู้ประกอบการเภสัชกรรม (PREMA) เมื่อวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๕๘
- ๑๘ สิงหาคม ๒๕๕๘ รองนายกรัฐมนตรี มอบ สธ. รับร่าง พ.ร.บ. ยา พ.ศ..... และขอตั้งเขตของคณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภค สภาปฏิรูปแห่งชาติ (สปช.) ไปหารือกับ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
- ๒๙ ธันวาคม ๒๕๕๘ เสนอคณะรัฐมนตรี พิจารณาร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ..... (รอบที่ ๓) พร้อมข้อเสนอในการแก้ไข

### พ.ศ.๒๕๕๙

- ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรีส่งเรื่องให้ สธ.ทบทวนร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ.... และเมื่อได้ข้อยุติจากการรับฟังความคิดเห็นแล้ว หากจะเสนอเรื่องต่อไป ให้แจ้งยืนยัน

# ๓ ไม่

## ไม่ ๑

### ไม่ควร “ยกเรื่องใหม่ทั้งฉบับ” กับกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน

ความตั้งใจของ อย. ในช่วงเริ่มต้นแก้ไข พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ทั้งฉบับ ที่เริ่มเมื่อหลังปี ๒๕๔๐ นั้น เกิดจากมุมมองว่า กฎหมายฉบับนี้ใช้มานานเหลือเกินแล้ว และที่ผ่านมา การแก้ไขที่ผ่านมามีทั้ง ๕ ครั้ง ก็ยังเป็นการแก้ไขเฉพาะส่วนปลีกย่อยเป็นเรื่องๆ ไปเท่านั้น ทั้งๆ ที่สถานการณ์ต่างๆ เปลี่ยนแปลงไปมาก ทั้งด้านวิชาการ เทคโนโลยี สภาพสังคม และเศรษฐกิจ หากยังคงแก้เป็นจุดๆ เหมือนที่ผ่านมาระยะนี้เราจะเสียโอกาสมาก เพราะกรอบของกฎหมายเดิมไม่กว้างพอที่จะทำให้เกิดการพัฒนาหรือปรับปรุงอย่างตรงจุด และสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาระบบยาของประเทศอย่างยั่งยืนได้

ยกตัวอย่างเช่น เรื่องของ การกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านยาของประเทศ ที่ไม่มีเรื่องนี้อยู่ใน พ.ร.บ.ฉบับปัจจุบัน เนื้อหาส่วนใหญ่เน้นที่การควบคุม ทำให้นโยบายด้านยาของบ้านเราสะเปะสะปะขาดความต่อเนื่อง หรือเรื่องของ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งในยุคที่เขียนกฎหมายฉบับนี้ เทคโนโลยีและมาตรฐานต่างๆ ยังเรียบง่าย แต่มาถึงวันนี้ เราได้ก้าวเข้าสู่ยุคของยาที่ผลิตด้วยกรรมวิธีซับซ้อน เช่น สเต็มเซลล์ ชีววัตถุ รวมทั้งใช้ข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนยาที่จัดทำร่วมกันในกลุ่มประชาคมอาเซียน (อาเซียนฮาร์โมนาई) และเรื่องของสิทธิบัตรยา ซึ่งกฎหมายที่มีอยู่ไม่สามารถรองรับหรือสนับสนุนให้ประเทศก้าวทันต่อความเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ได้เลย เป็นต้น



นอกจากขาดเนื้อหาสาระสำคัญ และล้าสมัย พ.ร.บ.ยา ฉบับปัจจุบัน ซึ่งรวมทุกเรื่องเกี่ยวกับยาไว้ในกฎหมายฉบับเดียว ทั้งที่บางเรื่องมีมิติที่แตกต่างกันมาก เช่น ยาคน กับยาสัตว์ ยาแผนปัจจุบัน กับยาแผนโบราณ ฯลฯ ยังเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่น่าจะต้องคิดทบทวนกันใหม่ เพราะบริบทและมาตรการในการจัดการกับแต่ละเรื่องอาจแตกต่างกันมาก

ในตอนที่ตั้งหลักร่างกฎหมายใหม่กันในตอนนั้น คณะทำงานคิดร่วมกันว่า การแก้ไขกฎหมายแต่ละครั้งทำได้ยากและเสียเวลา นอกจากนี้หลายสิบปีที่ผ่านมา สถานการณ์ในทุก ๆ ด้านได้เปลี่ยนแปลงไปมากจนเราไม่สามารถไปตามแก้กฎหมายยากันเป็นจุด ๆ ได้อีกแล้ว ดังนั้นการแก้ไขกฎหมายจึงควรทำให้ครอบคลุมสิ่งที่ต้องการให้มากที่สุด

เราตกลงใจยกร่างกฎหมายใหม่ทั้งฉบับ หลักของเราก็คือ ทบทวนว่า ที่ผ่านมา พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ มีปัญหาและข้อจำกัดอะไรและอย่างไรบ้าง รวมทั้งมองไกลไปถึงภาพที่ควรเกิดขึ้นในอนาคตด้วย

มาตรการทุก ๆ อย่างที่เห็นว่าจะจะเป็นประโยชน์ได้ถูกบรรจุเข้าไปไว้ในร่างกฎหมายฉบับนี้ อีกทั้งยังคิดเพื่อ เขียนเพื่อไว้ทุกเรื่องเท่าที่เรามองเห็น ทั้งเพื่อแก้ไข ป้องกันปัญหา และเปิดโอกาสใหม่ ๆ

แต่อย่างที่ทราบกันว่า สุดท้าย ผลที่ได้กลับเข้าทำนอง “เหนืยเปล่า” เพราะความตั้งใจนี้ก็กลายเป็นการเปิดศึกหลายด้านไปโดยที่เราไม่รู้เท่าทัน และอาจเป็นเพราะเราโลภมากเกินไปก็เป็นได้

แม้ว่า “กฎหมายยา” เป็นกฎหมายที่ควบคุมยาเพื่อความปลอดภัยของประชาชนผู้ช้ยา แต่ก็กระทบกับหลายภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างมาก เพราะ พ.ร.บ.ยาฯ ของประเทศไทย ครอบคลุมทั้งยาคน ยาสัตว์ ทั้งยาที่เป็นยาเคมีชีววัตถุ ยาสมุนไพร กระทบกับภาคส่วน ทั้งผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ขาย ผู้สั่งใช้ยาในระบบสาธารณสุข เช่น แพทย์ เภสัช ทันตแพทย์

สัตวแพทย์ แพทย์แผนไทย นักวิจัย นักวิชาการ ผู้ป่วย ผู้ใช้กฎหมาย เช่น เกสิทธิ์ สสจ. ฯลฯ

ทุกวันนี้ กฎหมายไม่ใช่สิ่งที่เสนอจากภาคบริหารคือรัฐบาลอีกต่อไป แต่จะต้องผ่านขั้นตอนอีกหลายส่วน ทั้งการได้รับความเห็นชอบจากภาคนิติบัญญัติ อีกทั้งจะต้องมีการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่ได้รับผลกระทบ มีการรองรับผลกระทบ ต้องมีการทำตามหลักการ GRP (Good Regulation Practice) คือ ศึกษาว่าจำเป็นต้องออกกฎหมายหรือไม่ มีวิธีการอื่นหรือไม่ในการแก้ไขปัญหา

สำหรับร่างกฎหมายฉบับนี้ เราใช้เวลากร่างนานหลายปี เฉพาะขั้นตอนการรับฟังความคิดเห็นจากฝ่ายต่าง ๆ ก็กินเวลา ๒-๓ ปี และยังต้องไปชี้แจงในกฤษฎีกา อีกราว ๔-๕ ปี

และทั้ง ๆ ที่ใช้เวลากับการชี้แจงยาวนานมากขนาดนั้นก็ยังไม่สามารถหาข้อสรุป หรือจุดที่ลงตัวเพื่อเดินหน้าต่อได้ ซ้ำยังเกิดกระแสต่อต้านคัดค้านขึ้นมาอีกหลายต่อหลายครั้ง เท่าที่ประมวลสิ่งที่เกิดขึ้น ผมเห็นว่า บางเรื่องผู้ที่คัดค้านอาจมองกฎหมายไม่ครอบคลุมทั้งฉบับ สนใจเฉพาะบางส่วน แล้วมีปัญหาการตีความแบบแยกส่วนจากภาพรวมทั้งหมด เมื่อประกอบกันหลาย ๆ เรื่อง จากหลาย ๆ ฝ่าย กระบวนการรับฟังความคิดเห็นจึงยืดเยื้อและหาข้อสรุปไม่ได้ เพราะในร่างกฎหมายฉบับนี้มีผู้เกี่ยวข้องมากมายหลายส่วน

ตรงนี้จึงอยากฝากเป็นข้อสังเกตสำหรับคนที่จะมีบทบาทเกี่ยวข้องต่อไปว่า กฎหมายยานั้นเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ของคนหลายส่วน การแก้ไขกฎหมายในลักษณะนี้จึงหนีไม่พ้นที่ต้องรับศึกหลายด้าน ในการแก้ไขกฎหมายต่อไปจึงควรแก้ไขเฉพาะประเด็นใหญ่ ๆ เป็นเรื่อง ๆ ไป นั่นคือ แก้ไขกฎหมายในบางประเด็น ซึ่งผมคิดว่า อาจจะเป็นทางออกที่ดีที่สุดจากความเห็นและประสบการณ์ที่ผ่านมา

ค่อยๆ ทำทีละเรื่อง ไม่ต้องสร้างโจทย์เยอะ แล้วเคลียร์ประเด็น  
ไล่ทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้องกันเรื่องนั้นไปที่ละจุด สุดท้ายน่าจะ  
ได้ผลคุ้มค่าความพยายามมากกว่า

## ไม่ ๒

### ไม่อาจใช้ “กฎหมาย” เป็นเครื่องมืออย่างเดียว เพื่อเปลี่ยนแปลงระบบยา

ผู้เกี่ยวข้องมักมองว่า สาเหตุที่ทำให้ระบบยาในประเทศไม่ทันกับ  
สถานการณ์ต่าง ๆ เช่น ไม่มีการแยกบทบาทวิชาชีพแพทย์มายังร้านขาย  
ยาที่มีเภสัชกรคอยแนะนำ ดูแลการจ่ายยาที่มีประสิทธิภาพกว่า ร้านยา  
ก็ยังจ่ายยาเองทำให้มีปัญหาการไร้ยาฟุ่มเฟือย ร้านยาไม่เห็นมีเภสัชกร  
อยู่ประจำตลอดเวลาเพื่อให้คำแนะนำต่อผู้ซื้อยาอย่างที่คาดหวังของสังคม  
บางครั้งร้านยาก็ไม่ได้มาตรฐาน ฯลฯ เป็นเพราะกฎหมายยาล้าสมัย  
ไม่พัฒนาประสิทธิภาพเดิม

มุมมองดังกล่าว อาจมีที่มาจากการได้เห็นความสำเร็จในหลายเรื่อง  
หลังเกิดกฎหมายขึ้นมารองรับ เช่น เรื่องการควบคุมการขายยา การผลักดัน  
มาตรฐานสถานที่ผลิตยาให้ทำจีเอ็มพี

อย่างไรก็ตาม ประสบการณ์ที่ผ่านมา ทำให้ผมเห็นแตกต่างออกไป  
ว่า ความสำเร็จในเรื่องเหล่านั้นอาจไม่ได้มีคำตอบมาจากกฎหมายที่ออก  
มาใช้บังคับเพียงอย่างเดียว แต่อาจเป็นเพราะสถานการณ์สุกงอม หรือ  
เพราะระบบการควบคุมในอดีตเป็นลักษณะที่ชี้หน้าโดยภาครัฐเป็นใหญ่

ในปัจจุบันการดำเนินการของประเทศที่เจริญแล้ว ต้องการรับฟัง  
เสียงผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และต้องดูความพร้อมและสถานการณ์แวดล้อม  
ประกอบด้วย ไม่เช่นนั้นกฎหมายก็ยากที่จะเกิด และแม้จะเกิดกฎหมาย

ก็อาจยากที่จะนำไปสู่การปฏิบัติ เช่น **กรณีระบบใบสั่งยา** เป็นเรื่องที่หลายฝ่ายเห็นว่าควรมีในประเทศไทย ซึ่งต่างประเทศที่เรายอมรับเป็นสากลมีระบบแยกให้แพทย์เป็นผู้วินิจฉัยโรคและออกใบสั่งยา แล้วเภสัชกรเป็นผู้จ่ายยาให้กับผู้ป่วย การเขียนกฎหมายแล้วให้ทำตาม ถ้าไม่ทำตามมีความผิด ไม่อาจจะทำเช่นนั้นได้ บางประเทศ กว่าจะเกิดระบบใบสั่งยาได้ ต้องมีการตกลงระหว่างวิชาชีพ มีระบบให้คำตอบแทนกับแพทย์ที่เขียนใบสั่งยา เป็นต้น

ในร่างกฎหมายฉบับนี้ ได้มีการเขียนเรื่องนี้รวมไว้ โดยอิงจากหลักสากล จากเดิมที่เราแบ่งยาออกเป็น ๓ ประเภท คือ *ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาสามัญประจำบ้าน* เป็น *ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร และ ยาสามัญประจำบ้าน* ด้วยความมุ่งหวังที่จะเปลี่ยนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาไปตามบทบาทวิชาชีพ แต่กลับกลายเป็นการ “ล่อเป้า” ไปโดยไม่ตั้งใจ โดยในกลุ่มยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ก็ถูกคัดค้านว่า บุคลากรกลุ่มอื่นจ่ายยากกลุ่มนี้ได้แล้วหรือ ส่วนกลุ่มยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร ก็ถูกแพทย์คัดค้านว่า เขาต้องให้คนไข้มาเอาที่ร้านยาเท่านั้นหรือ จากนั้นจะเอายากกลุ่มนี้ไปสั่งใช้ในคลินิกไม่ได้แล้วหรือ

ประเด็นเหล่านี้คัดค้านกันมาตั้งแต่ปี ๒๕๔๒ และตกลงกันไม่ได้ ฉะนั้น การเขียนเนื้อหาสาระในร่าง พ.ร.บ.นี้ ด้วยมุมมองด้านบวกว่า กฎหมายยาน่าจะเป็นตัวสร้างมาตรฐานบางเรื่องเพื่อนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงในระบบยาจึงไม่ประสบผลสำเร็จอย่างที่ตั้งใจ

ถือเป็นบทเรียนหนึ่งที่เป็นมุมมองสำหรับคนที่ต้องเขียนกฎหมายว่าถ้าเราคิดจะ “หักดิบ” ด้วยกฎหมายมากจนเกินไป อาจเกิดแรงต้านในมุมที่เราคิดไม่ถึง และมากจนเกินจะรับมือไหว

## ไม้ ๓

### ไม้ปล่อย “เวลา” ให้เนิ่นช้า

บางคนบอกว่า การแก้ไขกฎหมายต้องค่อยเป็นค่อยไปไม่ควรเร่งรีบรวบรัด มิเช่นนั้น อาจไม่ได้กฎหมายที่รัดกุม แล้วต้องเสียเวลากลับมาแก้ไขกันใหม่

แต่ความเป็นจริงของประเทศไทย ระบบนิติบัญญัติของเรามีขั้นตอนที่ซับซ้อน มีการถ่วงอำนาจและการตรวจสอบที่มากเกินไปจนน่าตั้งคำถามเหมือนกันว่า มากเกินไปหรือไม่

**ประสบการณ์จากกรณีของการจัดทำร่าง พ.ร.บ.ยา ทำให้เกิดความตระหนักว่า ยิ่งการออกกฎหมายทำได้ช้า ก็ยิ่งต้องระวัง เพราะถ้าผิดพลาดจะมาแก้ไขได้ยาก**

ที่สำคัญความล่าช้าเนื่องจากกระบวนการพิจารณากฎหมายจะทำให้ทุกสิ่งกระทบกระเทือนไปด้วย เพราะเมื่อสถานการณ์เปลี่ยนไปตัวแปรต่างๆ ก็เปลี่ยนตาม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง องค์ประกอบที่มีความสำคัญต่อการทำให้เกิดผลบรรลุตามเป้าหมาย

ที่เห็นได้ชัดจนที่สุดก็คือ **บุคคลที่เกี่ยวข้องย่อมเปลี่ยนไปตามกาลเวลา** กรณีการผลักดันร่างกฎหมายยาฉบับนี้ ที่ทอดเวลายาวนานเกือบ ๒ ทศวรรษ จะเห็นได้ชัดที่สุดว่า คนที่เกี่ยวข้องกับการร่างกฎหมายในคณะทำงานยกเว้นชุดต่างๆ ซึ่งทราบถึงเจตนารมณ์ของแต่ละมาตราชัดเจนก็ค่อยๆ หายไปจากกระบวนการจนเกือบหมดแล้ว เฉพาะที่อยู่ใน อย. ก็เกษียณอายุราชการบ้าง โยกย้ายไปบ้าง จนสุดท้าย ผมก็ถึงวาระที่ต้องเกษียณอายุแล้วเหมือนกัน จากที่เคยมีคนทราบที่มาที่ไปก็อาจไม่เหลือใครที่จะผลักดันงานได้แบบต่อกันติดอีก

เมื่อเปรียบเทียบกับเพื่อนบ้านของเราอย่างบางประเทศ ที่เวลาเขา  
เจรจาการค้าสำเร็จแล้ว สามารถออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้ภายใน ๖ เดือน  
ก็ต้องถือว่ากระบวนการออกกฎหมายของบ้านเราล่าช้ากว่ามาก เราไม่  
กำหนดกรอบเวลาในการพิจารณากฎหมาย และมีขั้นตอนมากมาย ทั้งการ  
ตั้งคณะทำงานชุดต่าง ๆ ขึ้นมายกร่าง เสนอต่อขึ้นไปตามลำดับ จากระดับ  
กรม ไปกระทรวง แล้วจึงถึงคณะรัฐมนตรี จากนั้นส่งเข้าสำนักงานคณะ  
กรรมการกฤษฎีกา ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิจะได้ดูรายละเอียดกว่าจะนัดประชุม  
พิจารณา และชี้แจงกัน ก็กินเวลานานเป็นปี จากที่เรา ฝ่ายผู้เสนอกฎหมาย  
ได้พูดคุยทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่าง ๆ ไว้ทั้งหมด แต่เมื่อร่าง  
กฎหมายใช้เวลาตรวจนานหลายปี จึงส่งกลับออกมา คนรุ่นที่เข้าใจและมี  
มีส่วนร่วมมกร่างก็หายไปหมดแล้ว

จากประสบการณ์เห็นประเทศสิงคโปร์มีวิธีป้องกันปัญหาแบบนี้  
เพราะเขามองเห็นความสำคัญของการสร้างความต่อเนื่องของนโยบายและ  
ความรู้ในองค์กร จึงมีการเตรียมบุคลากร อย่างน้อยแบ่งเป็น ๓ รุ่นใน  
องค์กร เพื่อให้เรื่องที่ต้องอาศัยความต่อเนื่องสามารถก้าวต่อไปข้างหน้า  
ได้อย่างมีคุณภาพ แต่ระบบองค์กรในบ้านเราประหยัดเรื่องบุคลากรมาก  
เกินไป อย่างช่วงหนึ่งรัฐบาลมีนโยบายระงับการรับข้าราชการเพื่อประหยัด  
งบประมาณ แต่สิ่งที่ตามมาก็คือ การขาดช่วงคนที่จะสืบทอดความรู้และ  
ผู้เชี่ยวชาญ ซ้ำยังไม่มียุทธศาสตร์ให้อายุราชการให้ผู้เชี่ยวชาญที่รัฐลงทุนสร้าง  
คนเหล่านี้ด้วยงบประมาณมหาศาลปฏิบัติงานต่อ หลังเกษียณราชการ  
ทั้งที่ยังมีศักยภาพ สุดท้ายคนที่หยิบขึ้นปลามาขึ้นไปกินก็คือภาคธุรกิจเอกชน  
นั่นเอง...

ปัจจัยบั้นทอนที่เกิดขึ้นจากความเนิ่นช้าก็คือ **สถานการณ์และ  
ทิศทางนโยบายที่เปลี่ยนไป** ความจำเป็นใหม่ ความคาดหวังใหม่จะ  
ผันแปรไปตามกาลเวลา จากอาจทำให้ร่างกฎหมายนั้นหมดความสำคัญ

ไปเลยก็ได้ ผมอยู่ในกระบวนการร่างกฎหมายฉบับนี้นานเป็น ๑๐ ปี ตอนที่ร่างคนสนใจกันมาก แต่พอกฎหมายกลับออกมาจาก สคก. กลับกลายเป็นว่าผู้เกี่ยวข้องและผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบายไม่ได้สนใจเรื่องนี้อีกแล้ว

ดังนั้น เวลาในการดำเนินการต้องมีการกำหนดเป้าหมายและแผนให้ชัดเจน และมีการติดตามกำกับให้เป็นไปตามแผนงานที่กำหนด

การที่รัฐบาลมีแผนการปรับปรุงกฎหมายที่ชัดเจนเป็นตัวอย่างที่ดีอันหนึ่งในการควบคุมระยะเวลาในการแก้ไขกฎหมาย ไม่ใช่ปล่อยไปเรื่อย ๆ ตามสถานการณ์

## ๓ ต้อง

### ต้อง ๑

#### ต้องให้ความสำคัญกับ การมีส่วนร่วมจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

การแก้ไขกฎหมายในอดีตจะทำงานเป็นชั้นความลับ ไม่เคยต้องเปิดเผยหรือกับส่วนต่าง ๆ เพราะกลัวจะมีส่วนได้ส่วนเสีย หรือถูกแทรกแซงจากฝ่ายที่ได้คุณได้โทษจากกฎหมายนั้น ต่อเมื่อออกเป็นกฎหมายแล้วจึงค่อยมารับฟังความเห็นว่าการให้ช่วยเหลือหรือผ่อนปรนในการบังคับใช้อย่างไร หรือชี้แจงทำความเข้าใจกันอย่างไร

แต่ในบริบทปัจจุบันทุกอย่างต้องโปร่งใส จะมา “มูบมิบ” ทำกันแล้วไปใช้เลยอย่างแต่ก่อนไม่ได้อีกต่อไป เพราะหากผิดขั้นตอนอาจถูกกล่าวหาถึงขั้นที่ว่า กระทำขัดรัฐธรรมนูญ

ดังนั้น การแก้ไขหรือออกกฎหมายใหม่ ๆ จึงต้องมองหาว่าใครบ้างที่มีส่วนเกี่ยวข้อง (stakeholder) กับเนื้อหาในร่างกฎหมาย เพื่อมาประเมินท่าที รับฟังความเห็น พุดคุยทำความเข้าใจ กันก่อน นอกจากนี้ กระบวนการมีส่วนร่วมยังทำให้ผู้เกี่ยวข้องเกิดความรู้สึกเป็นเจ้าของ เพื่อร่วมสนับสนุนการผลักดันร่างกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเด็นที่มีความละเอียดอ่อน มีแรงต้านสูง การมีกลุ่มผู้ที่สามารถให้ข้อมูลสนับสนุนและยืนยันถึงความสำคัญและประโยชน์จากการมีกฎหมาย นอกเหนือจากหน่วยงานที่ร่างกฎหมายนั้นขึ้นมา ยังช่วยให้ร่างกฎหมายนั้นมีน้ำหนักน่ารับฟังมากขึ้น

การแสวงหาส่วนร่วมจากฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องนั้นต้องอาศัยการมองหาโอกาสและวิเคราะห์ผู้เกี่ยวข้อง (stakeholder analysis) อย่างต่อเนื่อง อย่างกรณีการผลักดันร่าง พ.ร.บ.ยาฯ ฉบับนี้ เราใช้หลักการมีส่วนร่วมตั้งแต่เชิญผู้เกี่ยวข้อง ทั้งจากภาคประชาชนและเครือข่ายวิชาชีพมาร่วมในคณะทำงานยกร่างกฎหมาย ในขั้นของการผลักดันกฎหมาย เราได้แรงสนับสนุนเพื่อยืนยันประเด็นที่ภาคธุรกิจคัดค้านอย่างหนัก เช่น เรื่องการแสดงราคาจากหลายฝ่าย ทำให้ร่างกฎหมายมีน้ำหนักมากขึ้น และรัฐบาลเองก็ตระหนักต่อความสำคัญของร่างกฎหมายนี้มากขึ้น

อันที่จริงแล้ว ตอนที่ผลักดันร่างกฎหมายนี้ในช่วงแรก ๆ ผมเองไม่ได้มองเห็นความสำคัญของเรื่องนี้เลย เพราะมั่นใจว่า ร่างกฎหมายในมือเราผ่านทั้งกระบวนการทำประชาคมติ และการตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามาแล้ว อีกทั้งยังมีคณะทำงานยกร่างอีกหลายต่อหลายชุด คิดว่า แม้มีแรงต้านหรือเสียงคัดค้านมาก สักพักก็คงค่อย ๆ ซาลงไป แต่กลับไม่เป็นไปตามคาด จนมาประจักษ์ชัดเมื่อราวปี ๒๕๕๔-๕๕ เมื่อแรงต้านขยายตัวกว้างขวางจนกลายเป็นกระแสคัดค้าน เป็นข่าวใหญ่ดังที่ทราบกัน



เหตุการณ์ครั้งนี้รุนแรงถึงขั้นทำให้คณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการร่างและผลักดันร่างกฎหมายฉบับนี้หมดกำลังใจ และกลายเป็น “แกะดำ” ไม่มีใครคบอยู่พักใหญ่ แต่ขณะเดียวกันก็พลิกกลับมาเป็น บทเรียนที่ทำให้เราต้องเรียนรู้ว่า บางเรื่องที่เราเห็นว่าไม่เป็นประเด็น สำคัญ แต่ก็ยังเป็นประเด็นใหญ่ขึ้นมาได้

หากย้อนเวลากลับไปได้ สิ่งที่เราคิดว่าจะต้องทำก็คือ คงต้องเข้าไปหาหรือ พูดคุย แยกทำความเข้าใจกับทุก ๆ กลุ่ม ทีละกลุ่ม เช่น กลุ่มวิชาชีพ เกษตรกรรรม นักวิชาการ เกษตรกร สสจ. ฯลฯ และต้องประเมินให้ถูกว่า เนื้อหาในร่างกฎหมายที่เขียนขึ้นมานี้ แต่ละส่วนกระทบกับใคร เพื่อที่จะพูดคุยทำความเข้าใจกันให้ตรงจุด และอีกทางหนึ่งก็คือ หากกลุ่มสนับสนุน มาช่วยแก้ต่าง เพราะปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจะส่งผลต่อแรงสนับสนุนจากผู้ กำหนดนโยบาย

ถ้าร่างกฎหมายของเรากลายเป็น “เผือกร้อน” ที่จะทำให้สูญเสียฐาน คະแนนนิยม เรา ก็ไปต่อไม่ได้ แต่ถ้ามีคนเข้ามาสนับสนุนมากมีโอกาสได้ คະแนน เขาก็จะช่วยผลักดันกฎหมายขึ้นไป

## ต้อง ๒

### “การสื่อสาร” เรื่องสำคัญที่ต้องไม่ละเลย

ร่างกฎหมายฉบับนี้เป็นมรดกตกทอดมาตั้งแต่ยุคที่อินเทอร์เน็ตเริ่ม เฟื่องในเมืองไทยเมื่อราวปี ๒๕๔๐ มาจนถึงปัจจุบัน ซึ่งเป็นยุคที่ข้อมูล ข่าวสาร และ “เครือข่ายสังคมออนไลน์” (social media) กลายเป็นสิ่งที่ ทรงอิทธิพลต่อการกำหนดนโยบาย และกลายเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อความ เป็นไปของ ร่าง พ.ร.บ.ยาฯ ไปอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยง

ต้องยอมรับว่าการออกกฎหมายแต่ละครั้ง มีรายละเอียดเบื้องหลังมากมาย บางครั้งมีหลายทางเลือก แต่ก็ได้ผ่านการพิจารณาทบทวนใคร่ครวญมาระดับหนึ่ง จนนำไปสู่การตัดสินใจแก้ไขหรือออกกฎหมายมาในลักษณะเช่นนั้น

แต่เมื่อจะออกเป็นกฎหมาย บางครั้งมีการให้ข้อมูลหรือแปลความที่คลาดเคลื่อนไปจากเจตนาที่ถูกต้องเพียงชนิดเดียว หรือเบี่ยงเบนประเด็นไปจากสาระสำคัญ ก็สามารถสร้างความรู้สึกที่กลายเป็นแรงดันไปในทันที

ตัวอย่างที่เคยเกิดมาก่อนแล้วเช่น ในสมัยที่จะแก้ไขกฎหมายยาให้การผลิตยาแผนโบราณต้องทำมาตรฐาน จีเอ็มพี คล้ายกับที่บังคับใช้กับยาแผนปัจจุบัน ก็ได้มีการให้ข้อมูลทำนองว่า นี่เป็นกฎหมายขายชาติ ต้องการทำลายภูมิปัญญาไทย ทำให้ร่างกฎหมายสะดุดต้องกลับมาทำความเข้าใจกันใหม่

ยิ่งในยุคปัจจุบันที่มีสื่ออินเทอร์เน็ต และเครือข่ายสังคมออนไลน์ที่สามารถเชื่อมโยงผู้คนจำนวนมากได้อย่างรวดเร็วภายในชั่วพริบตา ความเข้าใจคลาดเคลื่อนระหว่างผู้เกี่ยวข้องจึงถูกขยายออกไปได้กว้างไกลจนยากจะตามไปแก้ไขได้ แต่มีคนที่ไม่เข้าใจ เต็มสปีดใส่เข้าไปในสื่อเหล่านี้แล้วนัดกันออกมาประท้วง ร่างกฎหมายก็ชะงักงันได้

ดังนั้น ต้องไม่มองข้ามการป้องกันแต่ต้นมือ ด้วยการเปิดรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนอย่างทั่วถึง และถ้าเป็นประเด็นที่อ่อนไหว การทำความเข้าใจในวงกว้างอย่างต่อเนื่องเป็นเรื่องสำคัญ การทำเอกสารเผยแพร่ด้วยข้อความที่เข้าใจง่าย ชัดเจน สำหรับแต่ละกลุ่มเป้าหมาย แต่ละภาคส่วน ก็เป็นเรื่องสำคัญ ที่ผ่านมามาภาครัฐบางครั้งไม่ได้สังเกตเห็นความสำคัญในเรื่องนี้ จึงมีปัญหาคความล้มเหลวหลายครั้ง แม้บางครั้งใกล้จะเป็นกฎหมายแล้วก็ตาม

ดังนั้น การสื่อสารทำความเข้าใจเพื่อไม่ให้แปรเจตนาจนคลาดเคลื่อน จึงเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งในกระบวนการจัดทำร่างกฎหมายในปัจจุบัน

## ต้อง ๓

### ต้องมี “ยุทธศาสตร์หรือทิศทางนโยบายของชาติ” เป็นเข็มทิศนำทาง

ในกฎหมายฉบับที่ใช้ปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดใด ๆ ที่จะเอื้ออำนวยให้เกิดยุทธศาสตร์หรือทิศทางนโยบายของชาติเกี่ยวกับการควบคุม และพัฒนาระบบยา ทำให้นโยบายของบ้านเราในเรื่องนี้สะเปะสะปะ ขาดความต่อเนื่องมานานหลายสิบปี และทำให้เราไม่สามารถแก้ไขปัญหาหรือพัฒนาในเรื่องใหญ่ ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ยกตัวอย่างเช่น ขณะนี้เราตระหนักถึงความสำคัญที่ต้องมีนโยบายส่งเสริมให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านยา เรื่องนี้จะเกิดผลจริงได้ด้วยการวางแผนและกำหนดยุทธศาสตร์ให้ชัดเจนว่าต้องทำอะไรบ้าง เช่น ต้องส่งเสริมให้มีโรงงานผลิตยาในประเทศ ต้องสนับสนุนคุ่มชนักวิจัยเพื่อให้เกิดการพัฒนาใหม่ ๆ มีนโยบายเรื่องราคาที่จะทำให้ผู้บริโภคเห็นว่าการใช้ยาที่ผลิตในประเทศคุ้มค่าง่ายกว่านำเข้า ฯลฯ และทู่มเทศรพกำลังเพื่อขับเคลื่อนนโยบายเหล่านี้ให้เคลื่อนไปข้างหน้า โดยไม่เปลี่ยนแปลงไปตามความต้องการของนักการเมืองหรือผู้บริหารที่จะเข้ามาในอนาคด

ในร่างกฎหมายฉบับนี้ เราจึงกำหนดให้มี **คณะกรรมการนโยบายแห่งชาติด้านยา** ไว้ เพื่อเป็นกลไกที่ถาวร เพื่อกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ของชาติ และประสานหน่วยงานต่าง ๆ ให้ทำหน้าที่ร่วมกัน เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดผลตามเป้าหมาย ถ้าเทียบเคียงกับกลไกที่มีอยู่ก็เหมือนกับ **“สภาพัฒน์”** ที่ทำหน้าที่จัดทำยุทธศาสตร์ ทิศทางนโยบาย และขับเคลื่อนแผนที่กำหนดไว้ให้เกิดขึ้นนั่นเอง

# ๓ สิ่งที่ยามองข้าม

## อยามองข้าม ๑

### แก้ไขกฎหมาย...หนีไม่พ้นการ “ทำศึกยืดเยื้อ”

จากประสบการณ์การแก้ไข พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ น่าจะสรุปได้ว่าการแก้ไขกฎหมายหลักในบ้านเราหนีไม่พ้นการทำศึกยืดเยื้อ เราคงไม่มีทางแก้ไขกฎหมายได้สำเร็จภายในเวลาสั้น ๆ ๖ เดือนแบบสิงคโปร์ ดังนั้นหากต้องทำงานเรื่องนี้กันต่อ ขอให้มองไปเลยว่าจะต้องเตรียมการอะไรบ้างในสถานการณ์แบบนี้

สิ่งที่ผมเห็นว่าสำคัญคือ การบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับแนวคิดเบื้องหลังที่ต้องรวบรวมไว้ให้หมด เพราะคนรุ่นต่อไปจะได้ “รับไม้ต่อ” ได้อย่างเข้าจังหวะ รู้ทิศทาง เจตนารมณ์ของสิ่งที่กำลังทำ

ได้ทราบมาว่า หน่วยงานรัฐบางแห่งใช้วิธีการ “จ้างเหมา” บริษัทกฎหมายเอกชนให้เป็นผู้ร่างกฎหมาย ไปจนถึงขึ้นไปสรุปให้ข้อมูลในขั้นตอนต่างๆ ทั้งกับคณะรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ฯลฯ แถมรับประกันไปถึงขั้นผ่านออกมาจากกฤษฎีกาฯ ด้วย ดูแล้วก็เห็นวิธีที่น่าจะลดภาระให้หน่วยงานลงได้มาก แต่สิ่งที่ต้องแลกกันก็คือ ความเชี่ยวชาญจากประสบการณ์ที่หน่วยงานควรจะได้สั่งสมเป็นความรู้จากการทำงาน สำคัญระดับนี้จะถูกตัดตอนไปเป็นของคนนอก

คำถามก็คือ ถ้าเป็นเช่นนั้น องค์กรจะดำรงอยู่และทำหน้าที่อย่างเข้มแข็งต่อไปได้อย่างไร

แม้ว่าทุกหน่วยงานของรัฐมีตำแหน่ง “นิติกร” แต่จากประสบการณ์ของผม นิติกรของเราไม่ได้มีความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายไปทุก ๆ ด้าน

งานที่มีทักษะมากที่สุดอาจเป็นการประมวลข้อมูลในการทำคดีส่งฟ้องคนที่ทำผิดกฎหมายที่หน่วยงานนั้น ๆ ถืออยู่ในมือ เรื่องการแก้ข้อกล่าวหาแก้ต่างเวลาที่ถูกฟ้องก็อาจมีความชำนาญน้อยกว่า ยิ่งถ้าว่ากันถึงขั้นของการร่างกฎหมาย ซึ่งอาศัยความรู้ และทักษะอีกลักษณะหนึ่ง ก็อาจเกินกำลังนักกฎหมายในหน่วยงาน

ผมเองเรียนจบด้านเภสัชศาสตร์ หลังจากนั้นเรียนต่อด้านกฎหมาย เริ่มแรกทำงานอยู่ที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมยา เริ่มเข้ามามีส่วนร่วมในการร่าง พ.ร.บ.ยา ในฐานะผู้ช่วย จนเป็นคนละทำงานฯ จนกระทั่งเลื่อนตำแหน่งมาเป็นผู้อำนวยการกองควบคุมยา ก็ยังเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ ได้มีโอกาสส่งสมประสงค์มาเรื่อย ๆ ทั้งจากการยกร่างฯ และไปชี้แจงกับฝ่ายต่าง ๆ ขณะที่เพื่อน ๆ ร่วมสายวิชาชีพไม่ค่อยอยากร่วมกับเรื่องพวกนี้ เพราะเห็นว่าไม่ได้เป็นสายตรงของวิชาชีพ เปลืองเวลา และเปลืองตัว

การที่เป็นทั้งเภสัชกรและมีความรู้เรื่องกฎหมาย ทำให้ผมต้องเกี่ยวพันกับกระบวนการจัดทำร่าง พ.ร.บ.ยา มานานพอสมควร ยกร่างแล้วยกร่างอีก อยู่ ๓-๔ รอบ หากให้สรุปหลักคิดสำคัญ ๆ ในการยกร่าง คงต้องสรุปว่า อาศัยความเข้าใจหลักการใหญ่ ๆ ของตัวบทบัญญัติและวิธีการในการนำกฎหมายไปสู่การปฏิบัติ ประกอบกับความเข้าใจบริบทต่าง ๆ เกี่ยวกับเรื่องของยา เช่น วิธีการควบคุม วิธีการส่งเสริม ต้องเอา ๒ เรื่องนี้มาผสมผสานเข้าด้วยกัน โดยมองทะลุไปถึงอนาคตให้ได้

กฎหมายเกี่ยวกับยามุ่งที่การคุ้มครองประชาชนให้ได้รับความปลอดภัยต่อสุขภาพ โดยเน้นบริบท ๓ เรื่อง คือ ได้มาตรฐาน ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ แต่ขณะเดียวกัน เวลาที่ร่างกฎหมายต้องศึกษาบริบทของประเทศและของโลกที่เปลี่ยนไปด้วย เพื่อให้กฎหมายที่เขียนนั้นเกิดความสมดุล คือ คุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนไปพร้อมกับไปสร้างอุปสรรคหรือข้อจำกัดด้านการพัฒนาหรือโอกาสในการเข้าถึงยาใหม่ ๆ ที่มีประสิทธิภาพ

บนทางสองแพร่งที่กำลังเกิดขึ้น คือ การจะปรับใช้วิธีการจ้างเหมาบุคลากรภายนอกมาเขียนกฎหมายให้ หรือ จะทำกันเองอย่างที่ผ่านมา ผมมองว่า หากหน่วยงานของรัฐไม่ลงทุนสร้างคนขึ้นมา เราก็หมดหนทางที่จะมีนักกฎหมายที่ดี ๆ ได้

หากเราเลือกวิธีการแรก เราก็จะขาดคนที่มีความรู้ต่อเนื่อง เมื่อเกิดคำถามขึ้นว่า ทำไมกฎหมายของหน่วยงานถึงต้องมีมาตรฐานก็คงไม่มีใครรู้ สิ่งพวกนี้ล้วนมีน้อย มีประวัติศาสตร์และเกร็ดที่ซ่อนอยู่ คนในองค์กรเท่านั้นที่สามารถมองเห็นสิ่งเหล่านี้ได้ เพราะมีการสั่งสมความรู้ต่อกันมา

ถ้าหากเราก้าวไปถึงจุดที่หาคนให้คำตอบกับสิ่งเหล่านี้ไม่ได้ ก็คงจะนำไปสู่คำถามต่อไปว่า แล้วจะมี อย. ไว้เพื่ออะไร

## อย่ามองข้าม ๒

### มิติด้านเศรษฐกิจ การเข้าถึงยา และระบบสาธารณสุข

ทุกวันนี้ ระบบสาธารณสุขเกี่ยวพันอย่างแยกไม่ออกจากระบบเศรษฐกิจ เรามักมองว่า กฎหมายเป็นเรื่องของการควบคุม กำกับ ดูแล แต่ทุกวันนี้เราจะมองในกรอบจำกัดแค่นั้นไม่ได้ เพราะถ้าขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยุ่งยากเกินความจำเป็นและทำให้เกิดความล่าช้า ก็จะส่งผลกระทบต่อมากมาย ทั้งการทำให้คนที่เจ็บป่วยด้วยโรคที่รอไม่ได้หมดโอกาสเข้าถึงยาที่จะช่วยชีวิต หรือทำให้เขาหายจากโรคได้ และการทำให้ภาคธุรกิจเติบโตได้ยาก

รัฐบาลในยุคหลัง ๆ เริ่มมองว่า นอกจากการทำหน้าที่เรื่องควบคุมความปลอดภัยแล้ว อย. ยังต้องมีบทบาทในการช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมด้วย อย. ต้องไม่มีสภาพเป็น “คอขวด”

หรืออุปสรรคขัดขวางการพัฒนา อย่างเช่น มีบริษัทที่วิจัยยาใหม่ที่กำลังเป็นที่ต้องการของตลาดอย่างมากขึ้นมา พอมาขอใบอนุญาต หหมดไป ๒ ปี พอขึ้นทะเบียน หหมดไปอีก ๕ ปี ถ้าเป็นแบบนี้ ประเทศอื่น ๆ เขาก็กันไปหมดแล้ว

สิ่งหนึ่งที่จะทำให้ อย.ทำงานได้คล่องตัวมีประสิทธิภาพมากขึ้น และได้ใส่ไว้ใน ร่าง พ.ร.บ.ยาฯ ก็คือ ให้ อย.สามารถฟ้องถ่ายภารกิจบางส่วนให้กับหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลที่สาม (third party) ในขั้นตอนการขอใบอนุญาตและขึ้นทะเบียนได้ อย่างที่ภาครัฐนำมาทำแล้วในหลาย ๆ เรื่อง เช่น การตรวจสภาพรถยนต์เพื่อขึ้นทะเบียน เป็นต้น นอกจากนี้ ยังให้ อย. เก็บค่าธรรมเนียมการขอใบอนุญาตและขึ้นทะเบียน ให้สมน้ำสมเนื้อกับการนำมาใช้บริหารจัดการให้เกิดความคล่องตัวในลักษณะนี้ได้

มิติทางเศรษฐกิจที่ต้องคำนึงถึงยังเกี่ยวข้องกับในด้านกฎหมายและข้อตกลงระหว่างประเทศด้วย อย่างเช่น กฎหมายสิทธิบัตรยา

มองเผิน ๆ ร่างกฎหมายยาน่าจะเป็นกฎหมายในประเทศ แต่ไม่ใช่เลย เรื่องยาในปัจจุบันมีความเกี่ยวข้องกับเศรษฐกิจและกฎหมายระหว่างประเทศ สูงมาก ในช่วงที่เราแก้ไข พ.ร.บ.ยา สมาคมการค้าของประเทศต่าง ๆ มาขอเข้าพบผู้นำในรัฐบาลของเราบ่อยมาก เอาเข้าจริงแล้ว บางครั้งเขาตามเรื่องจนรู้และทราบสถานการณ์บางเรื่องมากกว่าเราอีกว่า เนื้อหาของเราจะไปเชื่อมโยงกับผลประโยชน์ของเขาตรงไหน เขาจะเสียโอกาสอะไรบ้าง

ประเด็นหนึ่งในร่าง พ.ร.บ.ยาฯ เกี่ยวข้องกับการตั้งราคายา เพื่อกำกับดูแลให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล โดยให้ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเป็นการต่อรองไม่ให้ยามีราคาแพงจนเกินไป ประเด็นนี้ถูกคัดค้านจากอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ และผู้นำเข้ายาอย่างหนัก ผู้แทนการค้าต่างประเทศเข้าไปร้องเรียนกับผู้บริหารระดับสูงด้วยเรื่องนี้ โดยยื่นคำขาดว่า ให้เอาข้อความ

เรื่องนี้ออก ไม่เช่นนั้นจะดำเนินการ ๑-๒-๓-๔-๕... บทเรียนจากเรื่องนี้คือ การเขียนกฎหมายต้องระวังเรื่องที่ยาจกเกินหลักสากล เพราะจะส่งผลกระทบต่อไปถึงด้านการค้าและต่างประเทศ

กฎหมายยาในวันนี้ไม่ได้เป็นเพื่อ “ประโยชน์ชาวบ้าน” อย่างที่เคยเข้าใจกันอีกต่อไปแล้ว

## พยายามองข้าม ๓

### ขอบเขตที่กว้างเกินพอดีใน “กฎหมายยา” ฉบับปัจจุบัน

สมัยก่อน เรามักเอาเรื่องเป็นหลักการคล้าย ๆ กันมาอยู่รวมไว้ในกฎหมายฉบับเดียว แต่ในกรณีของ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ที่รวมเรื่อง “ยาคน-ยาสัตว์” “ยาแผนปัจจุบัน-ยาแผนโบราณ” ไว้ด้วยกัน ได้สร้างปัญหาอย่างมาก เพราะเรื่องเหล่านี้ดูคล้ายมีหลักการร่วมกัน แต่มีรายละเอียดที่แตกต่างกันอย่างมาก

ยกตัวอย่างเช่น ยาเคมี กับ ยาสมุนไพร มีกรรมวิธีที่องค์ประกอบที่แตกต่างกันมาก เมื่อเราใช้วิธีการขึ้นทะเบียนยาในแบบเดียวกัน โดยยึดวิธีคิดและวิธีการของยาแผนปัจจุบันที่เป็นสารสกัดเคมี ได้สร้างปัญหา มากมายกับการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร เพราะบางทีก็ตอบไม่ได้ว่า สรรพคุณที่กล่าวอ้างเกิดจากสารตัวไหน ออกฤทธิ์อย่างไร รู้แต่ว่าต้องอยู่ร่วมกันเพื่อเสริมฤทธิ์กัน เหมือนที่เคยมีการสกัดว่า สารตัวไหนในโสมที่ทำให้เลือดหมุนเวียนดี พอนำไปแยกสกัดพบว่า ไม่เกิดฤทธิ์ที่ต้องการ จะได้ผลเมื่ออยู่รวมกันทั้งหมดเท่านั้น

ในขณะนี้ ได้มีการยกร่างกฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นมาเฉพาะอีกฉบับหนึ่ง ซึ่งผมคิดว่า เป็นสิ่งที่ดี เพราะจะทำให้เกิดการพัฒนาดังอย่าง



ตรงจุด ในส่วนกรณีของ “ยาคน-ยาสัตว์” คิดว่า ในอนาคตควรต้องแยก เรื่องของยาสัตว์ออกไปเป็นกฎหมายเฉพาะ

มาถึงวันนี้ ถ้าถามว่า จะทำอย่างไรกันต่อกับ ร่าง พ.ร.บ.ยาฯ ผมเห็นว่า คงไม่มีทางเลือกอื่นนอกจาก อย.คงต้องขอถอนร่างกฎหมายนี้กลับมา จากคณะรัฐมนตรี และกลับมาใช้วิธีการเดิมเหมือนที่เราเคยทำมา นั่นคือ แก้ไขไปเป็นจุด ๆ เฉพาะเรื่องใหญ่ ๆ เรื่องใดที่มีหลักการและรายละเอียด เฉพาะ เช่น ยาสมุนไพร ยาสัตว์ ฯลฯ ควรแยกออกไปเขียนเป็นกฎหมาย เฉพาะ โดยระบุว่า กฎหมายใดที่มีมาก่อนและมีเนื้อหาขัดแย้งก็ให้ใช้ พ.ร.บ.ที่ทำขึ้นใหม่นี้แทน


เราอาจศึกษาแนวทางจากกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของ สหรัฐอเมริกา ที่ U.S. FDA ทำเป็นลักษณะประมวลกฎหมายเกี่ยวกับการ คุ้มครองผู้บริโภค แล้วนำกฎหมายย่อย ๆ ในเรื่องต่าง ๆ มาอยู่ภายใต้ กฎหมายใหญ่ โดยแบ่งเป็นหมวดยา อาหาร เครื่องสำอาง ฯลฯ ซึ่งจัดทำ และแก้ไขให้เท่าทันสถานการณ์ได้ง่ายกว่าการเขียนทุกเรื่องไว้ในกฎหมาย ฉบับเดียว

เหมือนเช่นวิธีการเขียน พ.ร.บ.ยา ฉบับปัจจุบัน ซึ่งเขียนขึ้นเมื่อ ครึ่งศตวรรษมาแล้ว...



# ยาสมุนไพรรและภูมิปัญญาไทย ที่จะกลายเป็น “ขุมทรัพย์สุดขอบฟ้า”

เราต้องนำวิสัยทัศน์ ความรู้ และศักยภาพในด้านต่างๆ มาช่วยสนับสนุนอุตสาหกรรมแปรรูปและยาสมุนไพรรที่ดูเหมือนจะก้าวไปสู่ยุค “ตะวันตกดิน” ให้พลิกฟื้นกลับมาสร้างอนาคตให้กับประเทศสมดังศักยภาพที่มีอยู่จริง

าสตร์การแพทย์แผนไทยเป็นองค์ความรู้ที่สั่งสมมาจากประสบการณ์ หรือ “ภูมิปัญญา” ในการเยียวยารักษาความเจ็บป่วย นับแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน โดยมีหลักคิดว่า ทุกสรรพสิ่งล้วนสัมพันธ์เชื่อมโยงเป็นหนึ่งเดียว ทั้งจิตใจและอวัยวะต่าง ๆ ภายในร่างกาย ไปจนถึงสิ่งแวดล้อมและจักรวาล ดังนั้นการเยียวยารักษาผู้ป่วย จึงไม่ใช่เฉพาะเรื่องของ “การแพทย์” เพียงอย่างเดียว แต่ต้องใช้การรักษาแบบ “องค์รวม” ซึ่งเป็นเรื่องของปรัชญาความคิด ที่ครอบคลุมไปถึงวิถีการดำเนินชีวิต ตลอดจนวัฒนธรรมของคนในแต่ละท้องถิ่นด้วย

การแพทย์แผนไทย หรือเดิมเรียกว่า “การแพทย์แผนโบราณ” นั้น มีวิวัฒนาการมาอย่างยาวนาน นับตั้งแต่สมัยก่อนประวัติศาสตร์ โดยพบหลักฐานว่า การแพทย์แผนไทยได้รับอิทธิพลมาจากความรู้ด้าน “อายุรเวท” ของอินเดีย เข้ามาสู่ประเทศไทยผ่านการเผยแผ่พุทธศาสนา โดย “หมอชีวกโกมารภัจจ์” ซึ่งเป็นแพทย์ประจำตัวของพระพุทธเจ้าเป็นผู้แต่งคัมภีร์อายุรเวท

ต่อมาสมัยอยุธยา มีหลักฐานทางประวัติศาสตร์ที่แสดงให้เห็นว่า เริ่มมีการผสมผสานปรับประยุกต์ศาสตร์การแพทย์สายอายุรเวทและการแพทย์ของจีน ซึ่งแม้เป็นการแพทย์แผนตะวันออกเหมือนกันแต่ก็มีความต่างในหลักคิดอยู่บ้าง กล่าวคือ หลักการของการแพทย์สายอายุรเวทนั้นเน้นการปรับสมดุลของธาตุทั้ง ๔ ได้แก่ ดิน น้ำ ลม ไฟ ขณะที่การแพทย์ของจีนให้ความสำคัญกับธาตุทั้ง ๕ ได้แก่ ดิน น้ำ ลม ไฟ และไม้ ร่วมกับแนวคิดเรื่อง “หยิน หยาง”

การแพทย์กระแสหลักของไทยในสมัยนั้นยังคงเป็นการแพทย์แผนโบราณที่ใช้สืบทอดกันมา จนกระทั่งเริ่มมีการติดต่อกับประเทศแถบตะวันตกมากขึ้นในสมัย รัชกาลที่ ๔ เกิดการซึมซับยอมรับวัฒนธรรมตะวันตกเข้ามาประยุกต์ใช้ในประเทศมากขึ้น รวมถึงการแพทย์แผนตะวันตกด้วย นับแต่นั้นมาการแพทย์ไทยก็เริ่มแยกออกเป็น ๒ กระแสอย่างชัดเจน คือ **การแพทย์แผนปัจจุบัน** หรือ ศาสตร์การแพทย์ตะวันตก กับ **การแพทย์แผนโบราณ** หรือ **ศาสตร์การแพทย์ตะวันออก**

หลังจากนั้น การแพทย์แผนปัจจุบันก็เริ่มเป็นที่ยอมรับมากขึ้นในสังคมไทย สวนทางการแพทย์แผนโบราณที่เป็นที่นิยมน้อยลงเป็นลำดับ จนกระทั่ง รัชกาลที่ ๕ ทรงมีพระราชดำริในปี ๒๔๒๙ ให้สร้างโรงพยาบาลศิริราช ซึ่งนับเป็นศักราชใหม่ของการแพทย์และการสาธารณสุขแผนปัจจุบันในประเทศไทยการแพทย์แผนปัจจุบันเฟื่องฟูอย่างมากและเริ่มเข้ามาเป็นการแพทย์ “กระแสหลัก” ของไทยอย่างเต็มตัวภายหลังจากที่มีการพิมพ์ *ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่มใหม่* ในปี ๒๔๔๗ โดยตัดเนื้อหาในส่วนของ การแพทย์แผนโบราณที่เคยมีอยู่ในตำราเล่มนี้ออก คงไว้เพียงเนื้อหาที่เกี่ยวกับการแพทย์แผนปัจจุบันแทบทั้งสิ้น

ปี ๒๔๗๙ สถานการณ์การแพทย์แผนโบราณเริ่มถูกจำกัดพื้นที่มากขึ้น จากการออก **พ.ร.บ.ควบคุมการประกอบโรคศิลปะฯ** ซึ่งกำหนดนิยามของ **“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ”** ว่าเป็นการประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้สืบทอดกันมา ไม่ใช่การประกอบโรคศิลปะที่ใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์

เมื่อประเทศไทยเริ่มมีระบบการขึ้นทะเบียนยา สิ่งเหล่านี้ได้ถูกส่งผ่านมายังระบบขึ้นทะเบียนยา ของ ออย. ด้วยคำนิยาม **“ยาแผนโบราณ”** ให้ไม่สามารถนำวิธีการทางวิทยาศาสตร์สมัยใหม่เข้ามาใช้ในกระบวนการผลิตยาแผนโบราณได้ และส่งผลต่ออุตสาหกรรมยาแผนโบราณบ้านเรา ให้ไม่สามารถพัฒนารูปแบบใหม่ๆ ได้

ครั้นบริบทของสังคมโลกเปลี่ยนแปลงที่ได้กล่าวไปแล้ว ในเรื่องของอุตสาหกรรมยาที่การแข่งขันทางการค้าที่มีความเข้มข้นขึ้นเรื่อย ๆ การผูกขาดทางการค้าของกลุ่มอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ รวมไปถึงข้อกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายหลังการรวมตัวทางเศรษฐกิจ สิ่งเหล่านี้ทำให้เราต้องหันกลับมาให้ความสำคัญกับ “ภูมิปัญญา” ด้านการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรไทย เพื่อสร้างความมั่นคงทางยาและเสริมสร้างเศรษฐกิจให้กับประเทศชาติ

ทุกวันนี้ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรกลายเป็น “ขุมทรัพย์” ที่ไม่อาจมองข้ามได้อีกแล้ว ดังเห็นได้จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ที่ระบุว่า มูลค่าตลาดยาสมุนไพรทั่วโลกสูงถึงกว่าปีละ ๖ พันล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือราวสองแสนล้านบาท อีกทั้งยังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี

กรณีของประเทศไทย หากพิจารณาให้ดีจะเห็นว่า “ยาสมุนไพร” ของเรานั้นมีศักยภาพในการยกระดับให้เป็นองคภาพที่สำคัญในอุตสาหกรรมยาของบ้านเราได้เป็นอย่างดี เพราะนอกจากเรามีความรู้เกี่ยวกับเรื่องนี้สั่งสมมายาวนานและเป็นจำนวนมาก

ยาแผนโบราณหลายตำรับมีศักยภาพในการตอบสนององค์ทางสุขภาพของโลกยุคใหม่ ตัวอย่างเช่น ยาหอมสูตรต่าง ๆ ซึ่งประกอบด้วยตัวยามีฤทธิ์บำรุงหัวใจ จึงมีหลายประเทศสนใจนำสูตรไปวิจัยและพัฒนาต่อ เป็นต้น และที่สำคัญคือ ในการผลิตยาสมุนไพรนั้น เรามีศักยภาพไปถึงขั้นการสร้างวัตถุดิบเลยทีเดียวน ในขณะที่อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันเราพึ่งวัตถุดิบจากการนำเข้าถึง ร้อยละ ๙๐ ดังที่ได้เล่าไปในบทแรก

อย่างไรก็ตาม ในขณะที่ยาสมุนไพรมีศักยภาพถึงขั้นเป็น “ขุมทรัพย์” ของอุตสาหกรรมยาบ้านเราในอนาคต แต่สถานการณ์ปัจจุบันในแวดวงอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในบ้านเรากลับยังมีสภาพน่าเป็นห่วงในหลายด้าน

**ยาแผนโบราณและสมุนไพร** (Traditional Drugs and Herbs) คือ ยากลุ่มที่ได้รับการจดทะเบียนให้เป็นยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา ส่วนสมุนไพรคือส่วนหนึ่งส่วนใดของพืชหรือสัตว์หรือแร่ตามธรรมชาติ ที่มีคุณค่าทางด้านยาโดยไม่ผ่านกระบวนการทางเคมีหรือเปลี่ยนแปลงรูปใด ๆ

จากข้อมูล ปี ๒๕๕๖ ประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาแผนโบราณทั้งหมด ๘๐๑ แห่ง กระจายอยู่ในกรุงเทพมหานคร จำนวน ๓๒๘ แห่ง และภูมิภาค ๔๗๓ แห่ง

แม้มีอยู่จำนวนมาก แต่อัตราการขยายตัวของโรงงานผลิตยาแผนโบราณกลับมีแนวโน้มลดลงอย่างชัดเจน โดยเฉพาะโรงงานในเขตภูมิภาค มีจำนวนลดลง มีผลทำให้จำนวนโรงงานผลิตยาแผนโบราณทั้งหมดของประเทศมีจำนวนลดลง สาเหตุสำคัญคือ สภาวะเศรษฐกิจที่ขยายตัวลดลง เนื่องจากปัญหาทางการเมือง การลงทุนสูง การแข่งขันที่เน้นการแข่งขันทางด้านราคา (Price Competition) เป็นหลัก รวมทั้งผลกระทบจากการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice - GMP) เป็นมาตรการทางกฎหมาย ทำให้โรงงานเล็ก ๆ ที่ไม่มีศักยภาพพอที่จะยกระดับการผลิตให้ได้ตามมาตรฐานใหม่ต้องล้มหายตายจากไป

**ด้านมูลค่าการตลาด มูลค่าการตลาดของยาแผนโบราณในบ้านเรากลับมีเพียง ๑,๐๐๐ กว่าล้านบาท หรือไม่ถึง ๒ เปอร์เซ็นต์ของอุตสาหกรรมยาในภาพรวม ทั้งที่โรงงานผลิตยาแผนโบราณมีจำนวนโรงงานมากกว่าโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันหลายเท่า**

ในส่วนของมูลค่าการส่งออกยาสมุนไพรและสารสกัดสมุนไพรของเรา อยู่ที่ประมาณ ๗๓๕ ล้านบาท หรือ ๒๑ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ต่อปีที่หลายคนอาจนึกไม่ถึงคือ ในแต่ละปีเรานำเข้ายาสมุนไพรและสารสกัดสมุนไพรเป็นมูลค่าสูงถึง ๓,๘๕๐ ล้านบาท หรือ ๑๑๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ



มูลเหตุสำคัญที่ทำให้มูลค่าการค้าสมุนไพรของเรามีแนวโน้มขาดดุลทางการค้ามาโดยตลอดอยู่ที่การนำเข้า “สารสกัดสมุนไพร” ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องอาศัยเทคโนโลยีการผลิตและเงินลงทุนค่อนข้างสูง ที่ผ่านมาระยะนี้จึงเลือกนำเข้ามากกว่าจะผลิตเอง แม้จะมีศักยภาพในการสร้างแหล่งวัตถุดิบ ซึ่งเป็นปัจจัยตั้งต้นของอุตสาหกรรมยาสมุนไพรได้ด้วยตัวเองก็ตาม

สภาพที่เราต้องซื้อวัตถุดิบจากนอกประเทศเพื่อนำมาผลิตยาสมุนไพรเป็นมูลค่าสูง นอกจากทำให้ขาดดุลการค้าแล้วยังทำให้เราแข่งขันในตลาดการค้าเสรีสู้กับเพื่อนบ้านไม่ได้ ดังเห็นจากการเปิดเสรีการค้าอาเซียน หรือ อาฟตา (AFTA) ที่คาดว่าจะได้ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรของไทย คิดเป็นมูลค่าประมาณ ๘,๐๐๐-๑๐,๐๐๐ ล้านบาท เนื่องจากประเทศสมาชิกอาเซียนมีความสามารถในการแข่งขันเหนือกว่า อีกทั้งมีต้นทุนการผลิตต่ำกว่า มีนวัตกรรมและเทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัย ก้าวหน้ามากกว่า

เมื่อหันมามองสภาพความเป็นจริงของเราก็ไม่น่าแปลกใจ เพราะทุกวันนี้โรงงานยาสมุนไพรของเราส่วนใหญ่เหลือแต่ “คนรุ่นเก่า” ที่บัดนี้ล้วนแต่เป็นผู้เฒ่าผู้แก่ดูแล แม้มีบางแห่งที่ได้พยายามหาช่วยสานต่อแต่ก็ยังเป็นส่วนน้อย และขาดทั้งทิศทางและข้อมูลข่าวสารว่าจะบริหารต่อไปอย่างไรจึงอยู่รอดและเติบโตใหญ่ได้ท่ามกลางเงื่อนไขและโอกาสใหม่ ๆ

ผมคิดว่า อย.เป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่โดยตรงที่ต้องเข้าไปช่วยสนับสนุน ส่งเสริมและผลักดันให้อุตสาหกรรมยาสมุนไพรของบ้านเราก้าวไปข้างหน้าแบบเคียงบ่าเคียงไหล่ เพราะเราเป็นหน่วยงานที่รับรู้สถานการณ์ความเป็นไปในอุตสาหกรรมยาในทุกระดับ รวมทั้งอยู่ในกระบวนการจัดทำกฎ กติกา ในทุก ๆ ด้าน ทั้งในระดับประเทศ และที่ยึดโยงกับโลกสากล ควรที่จะต้องนำวิสัยทัศน์ ความรู้ และศักยภาพในด้านต่าง ๆ มาช่วยสนับสนุนกิจการที่ดูเหมือนจะก้าวไปสู่ยุค “ตะวันตกคืน” ให้พลิกฟื้นกลับมาสร้างอนาคตให้กับประเทศสมดังศักยภาพที่เรามีอยู่จริง

ในมุมมองของผม การพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นเรื่องสำคัญ และมีรายละเอียดพอสมควร ในบทนี้ผมจึงขอเสนอประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาสมุนไพรและภูมิปัญญาไทย ซึ่งเป็นฐานสำคัญที่อยู่เบื้องหลังอุตสาหกรรมนี้ได้รับการสานต่อให้สมคุณค่าและมีอนาคตสดใสกว่าที่เป็นอยู่ ๕ ประเด็นด้วยกัน ดังต่อไปนี้

## ประเด็นแรก

### ยกระดับจาก “ทางเลือก” สู่ “การแพทย์คู่ขนาน”

ในปี ๒๕๒๓ ศ. นพ. อวย เกตุสิงห์ เล็งเห็นด้วยวิสัยทัศน์ของท่านว่า การแพทย์แผนไทยนั้นมีข้อดีมากมาย โดยเฉพาะเรื่องของวิธีการรักษา แต่ยังคงพร่องตรงการวินิจฉัยโรค ที่ยังไม่เป็นไปตามหลักวิทยาศาสตร์ ทำให้บางครั้งมีการวินิจฉัยผิดพลาดจนส่งผลถึงการรักษา และทำให้ไม่ได้รับความเชื่อถือจากประชาชนบางกลุ่ม ท่านจึงได้ก่อตั้ง มูลนิธิฟื้นฟูส่งเสริมการแพทย์ไทยเดิม ขึ้นเมื่อ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๒๓ และได้ก่อตั้ง อายurvedaวิทยาลัย (ชีวกโกมารภักจ) ขึ้นที่หน้าวัดบวรนิเวศ ในปี ๒๕๒๕



โดยเปิดสอนหลักสูตรแพทย์แผนไทยประยุกต์ ส่งผลให้การแพทย์แผนไทยค่อย ๆ ฟื้นตัวขึ้นมา

แต่การแพทย์แผนไทยก็ยังคงเป็นเพียง การแพทย์ “ทางเลือก” ที่ยังไม่เป็น “**การแพทย์คู่ขนาน**” ที่มีบทบาทเคียงคู่ไปกับการแพทย์แผนปัจจุบันอย่างมีศักดิ์ศรีและถูกใช้ประโยชน์อย่างสมคุณค่าเหมือนเช่นกรณีที่เกิดขึ้นในประเทศจีน ที่มีการนำการแพทย์แผนจีนมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ ควบคู่กับการแพทย์แผนปัจจุบัน โดยแพทย์แผนจีนต้องมียอดความรู้ด้านแพทย์แผนปัจจุบัน และแพทย์แผนปัจจุบันต้องเข้าใจทฤษฎีการแพทย์แผนจีนเช่นกัน

อย่างไรก็ตาม เมื่อย้อนทบทวนสิ่งที่ผ่านมานับจากจุดเสื่อมถอยของการแพทย์แผนไทยและอุตสาหกรรมยาสมุนไพร หลังจากการออก พ.ร.บ. ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ ปี ๒๕๓๙ ที่กำหนดนิยาม “ยาแผนโบราณ” ขึ้นเป็นครั้งแรก ก็นับว่า สถานภาพของการแพทย์แผนไทยและอุตสาหกรรมยาสมุนไพรได้รับการ “กอบกู้” ให้ฟื้นตัวขึ้นในหลาย ๆ ด้าน ผ่านการผลักดันเรื่องสำคัญ ดังนี้

**เรื่องแรก คือ การผลักดันกฎหมายและมาตรการต่างๆ เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรให้ทันสมัย**

ในช่วง ๓๐ ปีที่ผ่านมา อย. ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบยาแผนโบราณ ได้พยายามแก้ไขกฎหมายเพื่อ “ปลดล็อก” นิยาม “ยาแผนโบราณ” ที่กำหนดขึ้นตาม พ.ร.บ. ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ ปี ๒๕๓๙ ว่า คือ “ยาที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ซึ่งหมายถึงยาที่ผลิตขึ้นจากความรู้ที่สืบทอดกันมา ไม่ใช่วิธีการทางวิทยาศาสตร์” หลายครั้ง

เริ่มต้นจากช่วงก่อนปี ๒๕๓๐ อย. ให้มาตรการเชิงบริหารเข้ามาอนุโลมให้ยาสมุนไพรบดผงสามารถนำมาบรรจุในแคปซูลได้ โดยให้ถือเป็นรูปแบบหนึ่งของยาแผนโบราณ เพิ่มเติมจากวิธีการเดิมที่กำหนดตามคัมภีร์

แผนโบราณ ๒๘ วิธี เรื่องนี้ทำให้ยาแผนโบราณใช้สะดวกขึ้น อีกทั้งยังดูทันสมัยกว่ายุคที่มาในรูปยาบดผง หรือปั้นเป็นลูกกลอน ฯลฯ

ต่อมาในปี ๒๕๓๐ นับเป็นปีแห่งการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญที่ส่งผลต่อการพัฒนายาแผนโบราณ เพราะ อย. ได้ออก พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๓๐ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ ๕ โดยอนุญาตให้ ยาแผนโบราณสามารถผลิตตามกระบวนการที่ใช้ในยาแผนปัจจุบันได้หลายลักษณะ ได้แก่

- **การทำเม็ดแบบเคลือบน้ำตาล (Sugar coating tablet)** จากเดิมที่ทำได้แค่ปั้นเป็นเม็ดยาลูกกลอน คือ นำตัวยามาผสมน้ำผึ้งแล้วปั้นเป็นเม็ดกลม ๆ ยาแผนโบราณสามารถพัฒนารูปแบบให้นำมาใช้และคงคุณภาพไว้ได้นานขึ้นด้วยการ “เคลือบน้ำตาล” ซึ่งเป็นกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ต้องนำตัวยามาตอกเป็นเม็ด จากนั้นลบขอบ นำแป้งมาเคลือบจึงลงสีและขัดให้เป็นเงา เพื่อช่วยกลบรสขมของยา และเพื่อให้สามารถเก็บรักษายาได้นานขึ้น

- **ใช้วิธีตอกอัดยาให้เป็นเม็ดได้** ทำให้สามารถพัฒนาจากการทำยาเม็ดแบบโบราณด้วยวิธี “อัดเปียก” คือ นำสมุนไพรมาบด แล้วผสมแป้งเปียกหรือน้ำ แล้วกดยาลงไปบนแม่พิมพ์ ได้ยาออกมาเป็นแท่ง ๆ แล้วนำมาตัดเป็นชิ้น ๆ ไปสู่เม็ดยาที่สามารถออกแบบให้สวยงามสมำเสมอทุกเม็ดแบบยาแผนปัจจุบัน

- **ให้ใช้วัตถุกันเสียได้** จากการใช้น้ำผึ้ง กายาน หรือแอลกอฮอล์เพื่อรักษาสภาพในยาแผนโบราณ จากนี้สามารถใช้วัตถุกันเสียจากกระบวนการสังเคราะห์ทางเคมีตามชนิดที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ เมทิล-พาราเบน โพรพิลพาราเบน และเบนโซอิกแอซิด

แม้มีการออกกฎหมายที่เปิดโอกาสให้ยาสมุนไพรก้าวทันยุคสมัย แต่หลังจากนั้นก็ยังคงต้องใช้เวลานานถึง ๗ ปี ในการร่างกฎกระทรวง หรือ “กฎหมายลูก” เพื่อให้ยาแผนโบราณสามารถนำวิธีการแบบวิทยาศาสตร์

มาพัฒนากระบวนการผลิตได้ ซ้ำยังเปิดช่องไว้อย่างจำกัด ด้วยสาเหตุจากความไม่มั่นใจว่า คนทำยาแผนโบราณจะเข้าใจกระบวนการทำยาในระบบอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันมากนักน้อยเพียงใด ตัวอย่างที่ชัดเจนคือการอนุญาตให้ใช้สารเคมีที่เป็นวัตถุกันเสียในกระบวนการผลิตได้เพียง ๓ ชนิด จากสารกันเสียที่มีอยู่มากกว่า ๑๐๐ ชนิด ในอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน

อย่างไรก็ตาม ถือได้ว่า การที่ อย.ผลักดันให้เกิดกฎหมายเหล่านี้คือส่วนหนึ่งของ “แรงส่ง” ให้ยาสมุนไพรสามารถแข่งขันหรือเป็น “ทางเลือก” คู่ขนานไปกับยาแผนปัจจุบันได้มากกว่าที่เคยเป็นมา ผู้ได้รับประโยชน์ไม่ได้มีแค่ภาคอุตสาหกรรมยาสมุนไพร แต่ยังรวมถึงประชาชน ที่มีโอกาสได้ใช้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพ และมีทางเลือกในการลดการใช้ยาที่ผลิตจากสารเคมีด้วย

### **เรื่องที่สอง คือ การพัฒนากลไกส่งเสริมให้การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรเป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุข**

การแพทย์แผนไทยเริ่มเจริญรุ่งเรืองขึ้นอย่างมากเมื่อมีการก่อตั้งกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุคบุกเบิกที่นำโดย **พญ.เพ็ญญา ทรัพย์เจริญ** ซึ่งเป็นแพทย์แผนปัจจุบันคนแรกของไทยที่บุกเบิกการนำสมุนไพรมาใช้ร่วมกับการรักษาแผนปัจจุบันที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว และเป็นผู้ก่อตั้ง **สถาบันการแพทย์แผนไทย** ขึ้นในกระทรวงสาธารณสุข ทำให้องค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยที่ถูกลดทอน เริ่มฟื้นคืนมาสู่ความรับรู้ของคนในสังคมอีกครั้งหนึ่ง และนำมาสู่การตั้งกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยในเวลาต่อมา เพื่อผลักดันให้มีการนำสมุนไพรเข้ามาใช้อย่างจริงจังในระบบสาธารณสุขจนสำเร็จ

## เรื่องที่สาม คือ การนำยาสมุนไพรเข้าสู่ระบบ “บัญชียาหลักแห่งชาติ”

ประเทศไทยเริ่มมีระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ (National Drug List) ตั้งแต่ปี ๒๕๒๔ โดย องค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นผู้สนับสนุนให้ริเริ่มนำมาใช้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ และส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

บัญชียานี้เดิมเรียกว่า บัญชีรายการยาที่จำเป็น (The Essential Drug List) หลักการคือ เพื่อแสดงรายการยาที่ต้องเลือกใช้ก่อน โดยแบ่งประเภทยา เริ่มจากบัญชีก. หากใช้ไม่ได้ผลจึงส่งจ่ายยา บัญชี ข. ไล่เรียงไป เป็นต้น

ยาสมุนไพรไม่เคยเข้าไปอยู่ในระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ จนกระทั่งหลังเกิดวิกฤติเศรษฐกิจ ปี ๒๕๔๐ รัฐบาลเริ่มมองเห็นความจำเป็นในการดูแลค่าใช้จ่ายด้านยาภายในประเทศ และต้นทุนยาสมุนไพรถูกกว่ายานำเข้ามาก ในปี ๒๕๔๒ จึงมีบัญชียาสมุนไพรปรากฏในระบบบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นครั้งแรก ประกอบด้วย **สมุนไพรเดี่ยว ๕ ชนิด ได้แก่ ขมิ้นชัน (ช่วยขับลม) ชุมเห็ดเทศ (ยาระบาย) ฟ้าทะลายโจร (แก้ไข้) และยาใช้ภายนอก ได้แก่ พญาขอ (แก้พิษงูสวัด) และ ไพล (แก้ปวดเมื่อย) สมุนไพรตำรับ ๓ ตำรับ ได้แก่ ยาประสะมะแว้ง (แก้ไอขับเสมหะ) ยาห้าราก (แก้ไข้) ยาประสะไพล (รักษาอาการปวดประจำเดือน)** จากนั้นได้เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ จนกระทั่ง ปี ๒๕๕๖ มีสมุนไพรในระบบบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งสิ้น ๗๑ รายการ

ต่อมา หลังจากรัฐยังสนับสนุนให้มีการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลผ่านระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ยาสมุนไพรสามารถพัฒนาสู่สินค้า “อุตสาหกรรม” เต็มตัว และทำให้ประชาชนเข้าถึงยาสมุนไพรได้ง่ายขึ้น และหลายชนิดได้รับความนิยมจากประชาชนจนมีการนำมาใช้

ทดแทนยาแผนปัจจุบันในวงกว้าง เช่น ขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจร ไพล เป็นต้น กลายเป็นการสนับสนุนให้เกิดการพึ่งพาตนเองในระบบสาธารณสุขของประเทศด้วยองค์ความรู้และทรัพยากรในประเทศ

นอกจากนี้ ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยังถือเป็นกลุ่มยาสมุนไพรที่มีศักยภาพในการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศ เพราะเป็นกลุ่มสมุนไพรที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์พิสูจน์สรรพคุณชัดเจน และสามารถพัฒนาให้เป็นผลิตภัณฑ์ในสาขาที่มีศักยภาพในการส่งออก เช่น การแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สปา

## ประเด็นที่สอง

### บ่มเพาะ “ห่วงโซ่อุปทาน” อุตสาหกรรมสมุนไพร ให้ได้คุณภาพ

สมัยที่ผมทำงานอยู่ที่กองยาแผนโบราณ มีผู้ประกอบการมาขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ ประมาณ ๗๐๐-๘๐๐ สูตรตำรับ แต่ปัจจุบันมีรวมประมาณ ๒,๐๐๐-๓,๐๐๐ สูตรตำรับ หรือประมาณ หนึ่งในห้า ของยาแผนปัจจุบัน

นั่นเป็นเพราะตำรับยาแผนโบราณของเรามีอยู่จำนวนมาก เพราะเป็นองค์ความรู้ที่สืบทอดกันมาจากรุ่นสู่รุ่น อีกทั้งสมัยก่อนวัตถุดิบต่างๆ หาได้ง่ายในท้องถิ่น วิธียาแบบโบราณจึงทำกันง่ายๆ คือนำมาบดเป็นผง หรือทำเป็นยาลูกกลอน และผลิตจำนวนไม่มาก ทำกันเรื่อย ๆ ตามกำลังที่มีเพื่อใช้ในท้องถิ่น ไม่ได้เป็นอุตสาหกรรมครั้งละมาก ๆ และส่งไปขายทั่วประเทศอย่างปัจจุบัน จนกระทั่งมี พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ บังคับให้ “ยาแผนโบราณ” ต้องขึ้นทะเบียน โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องมีใบอนุญาต

ผลิตยาโบราณเสียก่อน ทำให้มีโรงงานมาขอขึ้นทะเบียนประมาณ ๘๐๐-๑,๐๐๐ แห่ง กระจายอยู่ทั่วประเทศ ซึ่งถือเป็นจำนวนมาก

อย่างไรก็ตาม ถ้าเทียบสัดส่วนสูตรตำรับยาแผนโบราณกับยาแผนปัจจุบันที่มาขึ้นทะเบียนกับ อย. เป็นมูลค่าการตลาด น่าจะอยู่ที่ราว ๑๐,๐๐๐ ล้านบาท แต่ในความเป็นจริงมูลค่าการตลาดของยาแผนโบราณในบ้านเรากลับมีเพียง ๑,๐๐๐ กว่าล้านบาท หรือไม่ถึง ๒ เปอร์เซ็นต์ของอุตสาหกรรมยาในภาพรวมเท่านั้น

นั่นเป็นเพราะผู้ผลิตยาแผนโบราณเป็นผู้ประกอบการรายเล็ก ๆ ที่มียอดขายเพียงแสนกว่าบาทต่อปี จากที่เคยพบเห็นจากการลงพื้นที่ต่างจังหวัด พบว่าส่วนใหญ่เป็น “เล่าเต็งฟาร์มาชี้” หรือกิจการในครอบครัว และอาศัยการขายยาเป็นเพียงรายได้เสริม ไม่ทำก็ไม่เดือดร้อน ฉะนั้นคงไม่ต้องถามเรื่องมาตรฐานความสะอาด

**แต่เมื่อภาครัฐต้องการส่งเสริมให้ประชาชนใช้สมุนไพรให้มากขึ้น ผู้บริโภคย่อมต้องการความมั่นใจในความปลอดภัย และเราคงไม่อาจย่ออยู่กับที่ในภาพเช่นนี้ได้อีกต่อไปแล้ว**

ดังที่ได้กล่าวไว้ว่า อุตสาหกรรมยาแผนโบราณและสมุนไพร มีบริบทที่ต่างจากอุตสาหกรรมยาเคมี ซึ่งไทยเรามีส่วนเกี่ยวข้องแค่ขั้น “ปลายน้ำ” เพราะมีบทบาทเฉพาะขั้นตอนนำวัตถุดิบที่สั่งซื้อจากต่างประเทศมาผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ในขณะที่อุตสาหกรรมยาแผนโบราณและสมุนไพร เรามีบทบาทครอบคลุมอุตสาหกรรมตลอดทั้งสาย เริ่มตั้งแต่ขั้น “ต้นน้ำ” คือ การผลิตวัตถุดิบ เพราะเราสามารถปลูกหรือเก็บเกี่ยวจากแหล่งในประเทศมาสู่ขั้น “กลางน้ำ” คือ การแปรรูปให้เป็นวัตถุดิบเชิงอุตสาหกรรม และขั้น “ปลายน้ำ” คือ การผลิตเป็นยาสมุนไพรสำเร็จรูป

เพราะฉะนั้น การจะส่งเสริมการผลิตยาแผนโบราณและสมุนไพร ให้เป็น “อุตสาหกรรม” ที่มีอนาคตจึงต้องมอง “ภาพใหญ่” ตลอดทั้งสายว่าจะต้องทำอะไรบ้างและทำอย่างไร เพื่อให้การผลิตได้มาตรฐาน วัตถุประสงค์ มีคุณภาพ และเพียงพอต่อความต้องการ สามารถสร้างความเชื่อมั่นให้ ผู้บริโภคในประเทศและก้าวสู่ตลาดอาเซียนได้อย่างมีศักยภาพ

**ทุกวันนี้มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมผลิตยาสมุนไพร ของบ้านเรามีความก้าวหน้าไปจากเดิมอย่างมาก และครอบคลุมทั้ง “ห่วงโซ่อุปทาน” ของอุตสาหกรรมประเภทนี้**

เริ่มตั้งแต่ “ต้นน้ำ” เรามี **มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับตัววัตถุดิบ** ซึ่ง เดิมได้มาจากป่าธรรมชาติ ต่อมาภายหลังมีไม่เพียงพอ จึงเริ่มมีการส่งเสริม การปลูกสมุนไพร การจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้มาตรฐานต้องไม่มีการ ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ อย่างเช่น เชื้อรา หรือเชื้อโรคต่างๆ ติดมากับดิน รวมไปถึงสารเคมีต่างๆ เช่น ยาฆ่าแมลง สารโลหะหนักต่างๆ เช่น สารหนู พรอท ตะกั่ว เป็นต้น ดังนั้นจึงต้องมีการกำหนดมาตรฐานวิธีการปลูกที่ดี (Good Agriculture Practice-GAP) และการเก็บเกี่ยวผลผลิตที่ดี (Good Harvest Practice-GHP) เช่น มาตรฐานของน้ำที่ใช้ในการเพาะปลูก กระบวนการเก็บ กระบวนการแปรรูป เช่น ล้างแล้วรีบอบแห้งเลยไหม หรือว่าต้องเก็บไว้ในตู้เย็นเพื่อควบคุมความชื้นและป้องกันแมลง เป็นต้น

ต่อมาคือ “กลางน้ำ” ได้แก่ **มาตรฐานในส่วนของกระบวนการ วัตถุดิบเพื่อป้อนสู่โรงงานผลิตยาสมุนไพร** เช่น ล้างน้ำ ตัดหรือบด ตากแห้งหรืออบ แล้วบรรจุถุง ซึ่งสมุนไพรมีโอกาสเกิดการปนเปื้อนได้ ทั้งจาก น้ำที่ใช้ล้าง ไปจนถึงอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ เช่น มีด เครื่องบด ถุงบรรจุ ฯลฯ ปัจจุบันจึงมีการกำหนดมาตรฐานในส่วนนี้คือ สถานที่และบุคลากรตลอด ทั้งสายการแปรรูปต้องสะอาด

ในบางประเทศที่มีความเชี่ยวชาญด้านยาสมุนไพรอย่างเช่นประเทศจีนให้ความสำคัญกับการแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรให้เป็นสารสกัด ซึ่งใช้เป็นวัตถุดิบที่มีศักยภาพสูงในขั้นตอนการผลิตยา ในบ้านเราเรื่องนี้ยังทำกันน้อย แม้มีโรงงานหลายแห่งเริ่มทำกันบ้าง แต่อยู่ในอุตสาหกรรมอาหารเสียเป็นส่วนใหญ่

มองไกลไปในอนาคต ถ้าในอนาคตผู้ประกอบการของเรามีศักยภาพในการผลิตสารสกัดมากขึ้น อย.น่าจะออกกฎเกณฑ์ให้โรงงานผลิตยาต้องซื้อวัตถุดิบจาก “ผู้ขายวัตถุดิบ” ที่ดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ที่ อย. กำหนด ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการปนเปื้อนต่าง ๆ ได้ดียิ่งขึ้น และ อย. สามารถควบคุมดูแลเรื่องของคุณภาพได้มากขึ้น เพราะเมื่อสกัดสารออกมาแล้ว อย. ต้องเข้าไปตรวจเช็คตัวอย่างที่ได้ทันที เพื่อรับประกันคุณภาพ โรงงานก็ไม่ต้องเสียเวลาตรวจคุณภาพอีกครึ่ง

ในส่วน “ปลายน้ำ” คือ **มาตรฐานกระบวนการผลิตยาจากสมุนไพร** เมื่อประมาณปี ๒๕๓๗ อย. เริ่มนำเรื่องของ GMP มาใช้กับยาแผนโบราณและสมุนไพร แต่ยังไม่บังคับกันจริงจัง โดยให้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของผู้ประกอบการก่อน กระทั่งต่อมา ผู้ประกอบการยาแผนปัจจุบันตั้งคำถามว่าทำไมถึงบังคับเฉพาะยาแผนปัจจุบันให้ทำ GMP ดังนั้น ในปี ๒๕๕๕ อย. ต้องออกกฎหมายบังคับให้โรงงานยาแผนโบราณต้องทำ GMP

แต่เพราะค่านึงถึงข้อจำกัดในหลาย ๆ ด้านของผู้ประกอบการยาแผนโบราณ จึงได้เขียนไว้ในกฎกระทรวงว่า “ทำตามหลักเกณฑ์การทำยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด” โดยให้ “แต่มีต่อ” คือ ให้ใช้มาตรฐาน GMP ของอาเซียนในขณะนั้นไปก่อน เพราะหลักเกณฑ์ไม่เข้มงวดมากและการลงทุนไม่สูงเท่ากับยาแผนปัจจุบันที่ต้องทำตามมาตรฐานยุโรป นั่นคือ GMP PIC/s



อย่างไรก็ตาม ต่อมา อย.ได้ออกประกาศให้เวลาผู้ประกอบการผลิตยาทุกประเภทค่อยๆ ปรับตัวสู่มาตรฐานเดียวกันภายใน ๕ ปี โดยจะครบกำหนดในปี ๒๕๖๐

เมื่อถึงเวลานั้นผมเองก็ไม่แน่ใจว่าผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณหรือสมุนไพรของเราจะเหลือรอดอยู่สักกี่ราย

## ประเด็นที่สาม

### ความไม่รู้ คือ อุปสรรคที่ต้องจัดการ

ถึงแม้สถานภาพของสมุนไพรในบ้านเรากระเตื้องขึ้นอย่างชัดเจนในช่วงหลายปีที่ผ่านมา แต่ก็ยังมีอุปสรรคหลายอย่างที่ดูจริงไม่ไหวหน้าเท่าที่ควร

จากประสบการณ์ที่ผ่านมา ผมคิดว่าหนึ่งในเรื่องที่สำคัญคือ คนในระบบสาธารณสุขของเราในภาพรวมยังมีความรู้เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไม่เพียงพอที่จะเข้ามาสนับสนุนให้ไปได้ไกลกว่านี้

บุคลากรกลุ่มแรก ได้แก่ แพทย์ ซึ่งแพทย์ไทยในยุคนี้เกือบทั้งหมดเป็นแพทย์แผนปัจจุบัน ซึ่งขาดความรู้ความเข้าใจในยาสมุนไพร จึงไม่กล้าสั่งใช้ยาสมุนไพร ทำให้การใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลยังมีสัดส่วนน้อยกว่ายาแผนปัจจุบันอย่างเด่นชัด

การขาดความรู้ยังนำมาซึ่งทัศนคติในเชิงลบต่อการใช้ยาสมุนไพร เช่น กรณี “ใบขี้เหล็ก” ที่มีการศึกษา พบว่ามีสารชนิดหนึ่งมีฤทธิ์คล้ายยานอนหลับ เมื่อนำมาใช้แบบยาเดี่ยวๆ ในแบบการแพทย์ตะวันตกโดยขาดความรู้อย่างเพียงพอ พบว่า สมุนไพรนี้เป็นพิษต่อตับ จึงทำให้คนจำนวนมากมองภาพสมุนไพรในแง่ลบ นี่คือผลจากความไม่เข้าใจ แล้วนำสมุนไพร

มาใช้ผิดวิธี คนสมัยก่อนนั้นกินสมุนไพรเป็นอาหาร ในวิถีชีวิต เช่น นำใบชี่เหล็กไปแกง หรือลวกจิ้มน้ำพริก ไม่ได้กินเป็นยาเดี่ยว ๆ เพราะฉะนั้นการจะนำสมุนไพรมาใช้ประโยชน์ต้องเข้าใจหลักการเหล่านี้ด้วย

หรือกรณีของ “กวาวเครือ” ที่วิจัยพบว่า มีสารบางชนิดที่ออกฤทธิ์เหมือนฮอร์โมนเพศหญิง คล้ายกับตัวเหลือง แต่กวาวเครือมีฤทธิ์แรงกว่า ๕๐ เท่า คนสมัยก่อนเมื่อเริ่มเข้าสู่วัยหมดประจำเดือนจะกินกวาวเครือทดแทนฮอร์โมนในร่างกาย ลดปัญหาจากการขาดฮอร์โมน เช่น โรคกระดูกผุ แต่ด้วยความไม่เข้าใจจึงมีข้อกังวล ตั้งสมมติฐานว่ากินแล้วอาจจะไปกระตุ้นมะเร็งเต้านมหรือเปลา่ แต่สมมติฐานนี้นำวิถีคิดของยาแบบตะวันตกมาใช้กับยาสมุนไพรหรือเปลา่ หากศึกษาให้ลึกจะพบว่า มีผลการศึกษาหลายชิ้นที่ระบุว่า การใช้จากความรู้ดั้งเดิมต้องใช้สมุนไพรนี้คู่กับสมุนไพรตัวอื่นด้วย เช่น ใช้คู่กับตรีผลาหรือนมแพะจึงจะเกิดประสิทธิผลและไม่เกิดผลข้างเคียง ไม่ใช่ใช้เป็นสมุนไพรเดี่ยวแบบยาแผนปัจจุบัน

ด้วยวิถีคิดที่ขาดความรู้และความเข้าใจอย่างเพียงพอเช่นจึงทำให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยหยุดชะงัก ทั้ง ๆ ที่น่าจะคิดว่า สังคมไทยเราเริ่มเข้าสู่สังคมผู้สูงวัยมากขึ้น และสมุนไพรหลาย ๆ ชนิดสามารถเยียวยาความเจ็บป่วยเหล่านี้ได้ เราจะปล่อยให้โอกาสในการพัฒนายาเหล่านี้หลุดลอยไปหรืออย่างไร

บุคลากรสำคัญอีกกลุ่มหนึ่ง คือ **บุคลากรใน อย. ของเราเอง** แม้กระทั่งบุคลากรที่อยู่ในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาของ อย. ยังอาจมีความรู้ความเข้าใจที่ไม่เพียงพอเกี่ยวกับยาสมุนไพร การนำวิถีคิดแบบการแพทย์แผนปัจจุบันมาใช้กับการขึ้นทะเบียนยากลุ่มนี้อาจไม่เหมาะสมหรือไม่ เช่น ยาตัวไหนเป็นตัวออกฤทธิ์ ออกฤทธิ์ที่ไหน ทำละลายอย่างไร เป็นต้น

การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ หรือยาสมุนไพรนั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องเข้าใจหลักการหรือปรัชญาในการรักษาโรคแผนไทย เช่น ความรู้เรื่องของธาตุทั้ง ๔ อีกทั้งเรื่องของ “รศยา” คือ รสร้อน รสเย็น และรสสุขุม ฯลฯ ที่เข้ามาเกี่ยวข้องกับส่วนประกอบในยาแต่ละตำรับ ผู้ประเมินต้องมีความเข้าใจเพียงพอว่า ยาที่มาขอขึ้นทะเบียนนั้นถ่ายทอดมาจากหลักการขององค์ความรู้ใดจึงจะสามารถเข้าใจบริบทว่า การใส่สมุนไพรตัวนั้นตัวนี้เข้ามานั้นใส่เพื่ออะไร ซึ่งมันมีเหตุผลของมันอยู่

ตัวผมเองได้มีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาแผนโบราณจากการทำหน้าที่ผู้อำนวยการกอง และหัวหน้ากลุ่มยาแผนโบราณนานกว่า ๔ ปี ได้มีโอกาสรับรู้องค์ความรู้ต่าง ๆ เหล่านี้พอสมควร ตัวอย่างหนึ่งที่น่าสนใจคือ ยาอมแก้ไอของเอกชนรายหนึ่ง ซึ่งชาวจีนนิยมมาซื้อบ้านเรา เพราะมีสมุนไพรตัวหนึ่งที่เป็นสมุนไพรจีนตัวหนึ่งที่ซึ่งมีฤทธิ์ฝาดสมาน เมื่อกินแล้วจะไปกระตุ้นให้เกิดการหลั่ง secretion ในลำคอ จึงช่วยแก้การไอและช่วยขับเสมหะได้ดี ภายหลังเมื่อรุ่นลูกของเขาเข้ามาบริหารจัดการ ก็เริ่มมีการนำหลักการทางวิทยาศาสตร์เข้ามาเพื่อคุมคุณภาพให้ได้มาตรฐานการผลิต จึงทำให้รู้ว่ามีส่วนฤทธิฝาดสมาน คือ “กาลิกแอซิด” ตัวนี้อยู่ในตำรับยา

ยาที่ดูพื้น ๆ ทำนองนี้แท้ที่จริงแล้วมีวิธีการผลิตที่ซับซ้อนอย่างมาก และเวลาที่มาขึ้นทะเบียน ผู้ประกอบการจะอธิบายให้เราฟังอย่างละเอียด สิ่งเหล่านี้คือองค์ความรู้ที่ซ่อนอยู่ในยาแผนโบราณ ซึ่งยากที่คนทั่วไปจะเข้าถึงได้ แต่บุคคลากรของ อย. มีโอกาสที่จะได้เรียนรู้และสะสมเป็นคลังความรู้ สิ่งนี้ถือได้ว่าเป็น “จุดแข็ง” ของเรา ในฐานะผู้กำกับและออกใบอนุญาตที่สามารถเข้าถึงข้อมูล สะสมองค์ความรู้ ถ้าเราให้ความสนใจเปิดใจรับและเข้าใจภาคเอกชนมากขึ้น เราจะสร้างประโยชน์ได้มากมายในระยะยาว

ท้ายสุดคือ การจัดการความรู้ ความรู้เหล่านี้เป็นเหมือน “ขุมทรัพย์” ที่เราต้องรักษา เช่น แพลตฟอร์มสำคัญ ทำฐานข้อมูล ที่ประชาชนเข้าถึงได้ เพื่อส่งเสริมได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะเพื่อสร้างการยอมรับในเวทีอาเซียน และเพื่อปกป้องคุ้มครองภูมิปัญญาของเรา ไม่ให้ถูกฉกฉวย เช่นกรณี ปล้นน้ำอ้อย เป็นต้น

นอกจากความไม่รู้เพราะขาดการยอมรับ เรียนรู้ หรือรับฟัง อีกสิ่งหนึ่งที่กระบวนการขึ้นทะเบียนยาของ อย. ก็อาจสร้างปัญหาและอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพร คือ การให้แก้ไขข้อมูล เพราะขาดความเข้าใจ เช่น เมื่อเขามาขอขึ้นทะเบียน ถ้าคนรับขึ้นทะเบียนไม่เข้าใจ และพยายามไปแก้ไขสูตรดั้งเดิมของเขาก็อาจทำให้การเก็บข้อมูลที่เป็น “ภูมิปัญญา” ผิดไปได้

เวลาขึ้นทะเบียนยากลุ่มนี้ เราจำเป็นต้องเข้าใจตรรกะในการตั้งตำรับ อย่าเพิ่งพยายามไปแก้ไขของเขา เพราะนั่นคือ ภูมิปัญญาตั้งแต่ปู่ย่าตายาย บางครั้งการไปตัดสูตรเขาหมด โดยบอกเขาว่า ใส่อะไรกันเยอะแยะ ทำให้ผู้บริโภคกินสมุนไพรโดยไม่จำเป็นเปล่า ๆ คือ ใช้วิธีคิดแบบยาแผนปัจจุบัน แต่ในยาแผนโบราณนั้น การใส่อะไรลงไปมันมีเหตุผลของความ เป็น “สูตรตำรับ” เพียงแต่เราอาจยังไม่เข้าใจเหตุผลตรงนั้นทะเลาะไปรูปร่าง

ดังนั้น หากเราต้องการจะสร้าง “แต้มต่อ” เพื่อยกระดับยาสมุนไพร ให้เข้ามาสู่การแพทย์คู่ขนานได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่เราต้องตระหนักถึงความสำคัญของการทำฐานข้อมูลบนฐานความรู้ที่ชัดเจน พร้อมกับเปิดรับและเข้าใจภาคเอกชนให้มากขึ้น รวมทั้งสร้างผู้เชี่ยวชาญที่เข้าใจหลักการของ แพทย์แผนไทยก็จะช่วยยกระดับยาสมุนไพรต่อไปได้อีกยาวไกล

อย่าทอดทิ้งให้เป็นเหมือนที่ผ่าน ๆ มา ที่ยาแผนโบราณเป็นกลุ่ม อุตสาหกรรมที่ไม่ค่อยมีใครสนใจ และมักเป็นทางเลือกสุดท้ายสำหรับ คนที่ “จนแต่มี” แล้ว

## ประเด็นที่สี่

### มาตรการต้องก้าวหน้าจึงนำพาสมนไพรไปรอด

จากที่ได้กล่าวมา คงพอทำให้เห็นภาพว่า อุตสาหกรรมยาสมุนไพรมีคุณค่าต่อเศรษฐกิจและสังคมไทยอย่างไร อีกทั้งยังมีศักยภาพที่จะพัฒนาให้เกิดการต่อยอดได้อีกมาก แต่จะเกิดเป็นจริงได้ ต้องอาศัยปัจจัยสนับสนุนร่วมกันหลายด้าน ดังนี้

#### ประการแรก จัดสถานะยาสมุนไพรรให้แพร่หลายและใช้ได้ วงกว้าง

ทุกวันนี้ มีหลักฐานยืนยันว่า ยาสมุนไพรรของเราที่มีสรรพคุณที่ต่อยอดระดับโลกได้ เช่น ยาหอม ซึ่งมีฤทธิ์บำรุงหัวใจ ทุกวันนี้ถูกพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์จากเป็นผงชงละลายน้ำอย่างแต่ก่อน ให้ใช้ง่าย พกพาสะดวก เช่น ทำเป็นเม็ดเล็ก ๆ ให้อมง่าย ฯลฯ ใคร ๆ ก็ใช้ได้

ขณะที่ภาคอุตสาหกรรมคิดหาวิธีพัฒนารูปแบบยาสมุนไพรรโดยนำไปต่อยอดพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ทำให้คนเข้าถึงได้ง่ายขึ้นแล้ว อย. เข้ามาสนับสนุนให้เกิดการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้แพร่หลายมากยิ่งขึ้นได้ ด้วยการทำให้เป็น “ยาสามัญประจำบ้าน”

ในช่วงที่ผมยังเป็นเจ้าหน้าที่กลุ่มงานยาแผนโบราณเมื่อประมาณ ๒๐ ปีก่อน ได้พยายามผลักดันให้ประชาชนเข้าถึงยาแผนโบราณได้ง่ายขึ้น โดยใช้วิธีแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านที่ใช้แก้กลุ่มอาการง่าย ๆ ซึ่งมีส่วนประกอบของสมุนไพรร ปลอดภัย และมีประวัติการใช้มานาน ให้สามารถขอขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญประจำบ้านได้

ยาสามัญประจำบ้านเป็นยาที่ขายได้ทุกที่แม้แต่ตามร้านชำ ทำให้คนเข้าถึงยาสมุนไพรรกลุ่มนี้ได้ง่ายขึ้น ขณะเดียวกันก็ทำให้ผู้ประกอบการ

สนใจพัฒนายาสมุนไพรมากขึ้นด้วย โดยมีผู้ประกอบการมาขอขึ้นทะเบียนกันมาก จากเดิมที่มีเพียง ๒๗ ตำรับ ขยายเพิ่มเป็น ๒๕ กลุ่มอาการ ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น ผลข้างเคียงที่ต้องระวังก็คือ ผู้ประกอบการบางกลุ่มที่ฉวยโอกาสในการทำผิดกฎหมายได้ เช่น นำรถไปเร่งขายยา มีการโฆษณาชวนเชื่อ เป็นต้น

### ประการที่สอง จัดการกับกฎหมายและมาตรการที่สร้างอุปสรรคอย่างเหมาะสม

ดังที่ได้กล่าวไว้ว่า มาตรฐานการผลิตยาที่สากลยอมรับตามมาตรฐานยุโรป หรือ GMP PIC/s ซึ่งจะช่วยยกระดับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยไปสู่มาตรฐานสากล และเปิดตลาดได้กว้างไกลขึ้นนั้น อาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาแผนโบราณหรือสมุนไพรไทย ที่ต้อง “ปิ่นบันได” โดยที่ไม่มีความพร้อม เพราะมีกำลังความรู้ ทุน และทรัพยากรด้านอื่น ๆ ต่ำกว่าอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันมากมายนัก จึงจำเป็นที่ภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อย. ควรคิดหาหนทางลดอุปสรรคในเรื่องนี้ เพื่อให้อุตสาหกรรมยาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยเติบโต นำไปสู่การพึ่งตนเองด้านสุขภาพและฐานเศรษฐกิจของประเทศอย่างยั่งยืน

ที่ผ่านมา อย. ได้นำเครื่องมือหนึ่งคือ “การจัดการความเสี่ยง” เข้ามาช่วยเหลือผู้ประกอบการยาแผนโบราณ โดยทำความเข้าใจในเบื้องต้นกับ PIC/s โดยประกาศใช้ในปี ๒๕๕๙ ว่า ในกรณีการผลิตยาที่ค่อนข้างเสี่ยง เช่น ผลิตยาแบบเค็ลือบ หรือมีการใช้สารเคมีเข้ามาในกระบวนการผลิต หรือ มียอดจำหน่ายจำนวน ๒๐ ล้านบาท กำหนดให้ต้องทำตามมาตรฐาน GMP PIC/s ภายในปี ๒๕๖๐ เป็นภาคผนวก ก ส่วนผู้ประกอบการที่ยอดขายไม่ถึง ๒๐ ล้านบาท ให้ทำเป็นภาคผนวก ข หมายความว่า จากหลักเกณฑ์ทั้งหมด ๓๐๐ ข้อ ขอบังคับใช้บางส่วนก่อน เช่น บังคับใช้ ๑๐๐ ข้อก่อนส่วนที่เหลือไล่ทำไป ส่วนโรงงานที่ผลิตยาสำหรับใช้ภายนอก

เช่น ยาหม่อง ทำลูกประคบ ขอให้บังคับให้น้อยลงประมาณมาตรฐานอาเซียน  
ทำเป็นภาคผนวก ค เพื่อลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับโรงงานเล็กๆ ใน  
ท้องถิ่นเหล่านี้

### ประการที่สาม จัดทำ “ร่างกฎหมายผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร” ขึ้น โดยเฉพาะ

จากเดิมที่ พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ รวมเอายาทุกประเภทไว้ใน  
กฎหมายฉบับเดียว ทั้งที่มีรายละเอียดแตกต่างกันอย่างมาก จนกลายเป็น  
กรอบที่สร้างอุปสรรคต่อการพัฒนายาในแต่ละประเภท รวมทั้งยาสมุนไพร  
จึงนำมาสู่แนวคิดในการจัดทำร่าง “กฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ขึ้นมา  
เป็นการเฉพาะ โดยภาคเอกชนเป็นผู้ผลักดันผ่านทางสภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
ตามที่กฎหมายรัฐธรรมนูญระบุให้สมาชิกสภานิติบัญญัติ ๒๕ คน สามารถ  
เข้าชื่อเสนอกฎหมายให้รัฐบาลพิจารณาได้

ผมได้มีโอกาสเข้าร่วมในคณะอนุกรรมการร่างกฎหมายฉบับนี้  
ด้วย และเห็นว่าเป็นร่างกฎหมายที่จะช่วยขจัดอุปสรรคในการพัฒนา  
อุตสาหกรรมยาสมุนไพรได้

ร่างกฎหมายฉบับนี้นำแนวคิดมาจากกฎหมายของประเทศออสเตรเลีย  
Complementary Medicine และกฎหมายของแคนาดา ที่เรียกว่า Natural  
Health Product Act มุ่งสร้างแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิด  
ความคล่องตัวมากขึ้น โดยจากเดิมที่กฎหมายกำหนดให้ยาทุกประเภทต้อง  
ขึ้นทะเบียน และต้องมีการตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพก่อนจึงจะ  
สามารถขึ้นทะเบียนได้ แต่แนวคิดของออสเตรเลียจะทำเป็น Positive List  
คือสร้างแนวทางการกำกับดูแล โดยแบ่งผลิตภัณฑ์ออกเป็น ๓ กลุ่ม คือ

๑. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อนและมีความปลอดภัย มีประวัติ  
ใช้มานาน ให้ใช้วิธีการจดแจ้ง ไม่ใช้การขึ้นทะเบียน

๒. ยาโบราณที่ไม่ซับซ้อน ให้ใช้วิธีแจ้งรายละเอียด เช่น สูตรยา เป็นอย่างไร ใครผลิต ผลิตที่ไหน

๓. ยาโบราณและสมุนไพรที่ใช้รักษาโรคร้ายแรง เช่น โรคหัวใจ เบาหวาน เป็นต้น ให้ใช้วิธีการขึ้นทะเบียน จากเดิมที่ยาเหล่านี้ติดกรอบ คำว่า “ยาโบราณ” มาจากความรู้ที่สืบทอดกันมาไม่ใช่หลักวิทยาศาสตร์ กฎหมายฉบับนี้จะช่วย “ปลดล็อก” ได้ สอดรับกับแนวทางของอาเซียนที่ได้วางแนวทางการกำกับผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยง ๓ กลุ่ม และการควบคุม สถานที่ผลิตตามหลักการ GMP ก็จะลื้อไปตามหลักเกณฑ์ความเสี่ยงของ ผลิตภัณฑ์เช่นกัน

ขณะนี้ มีร่างกฎหมายที่จัดทำโดย คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข สนนช. และร่างกฎหมายฉบับนี้ รอเสนอเข้าสู่คณะรัฐมนตรีพิจารณาพร้อม ร่างกฎหมายฉบับกระทรวงสาธารณสุข ซึ่ง อย. และ กรมพัฒนาการแพทย์ แผนไทย ช่วยกันร่างขึ้นมา หลักการไม่ต่างกันมากนัก เพียงแต่ร่างฉบับ กระทรวงฯ เพิ่มเติมในเรื่ององค์ประกอบของคณะกรรมการตามกฎหมาย ให้มีสัดส่วนของภาคราชการเข้าไปด้วย

### ประการที่สี่ ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

อีกแนวทางหนึ่ง คือ อย. ต้องปรับแก้ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จากที่กฎหมายกำหนดให้ผู้ที่มาขึ้นทะเบียนยาโบราณ ต้องมีใบอนุญาตผลิตยาโบราณ ทำให้ต้องไปตั้งโรงงานก่อนจึงจะขอขึ้นทะเบียนยาได้ ขณะที่ในต่างประเทศอนุญาตให้เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถมาขึ้นทะเบียนได้เลย โดยไม่จำเป็นต้องมีใบอนุญาตผลิต เพียงแค่แจ้งกับหน่วยงานว่ายาที่ขอขึ้นทะเบียนนี้ให้โรงงานไหนผลิต โดยเขาจะมีระบบ โรงงานกลางที่ทำหน้าที่รับจ้างผลิตด้วย วิธีนี้จะทำให้ปริมาณโรงงานที่มีอยู่ กว่า ๘๐๐ แห่งทั่วประเทศ ซึ่งมากเกินไปจนความจำเป็นเพราะสร้างภาระในการกำกับดูแล ลดจำนวนลง เหลือเฉพาะโรงงานที่ได้มาตรฐานจริง ๆ ทำหน้าที่รับจ้างผลิตให้กับผู้ประกอบการรายต่าง ๆ



## ประการที่ห้า สร้างมาตรการสนับสนุนการลงทุน

ขณะที่ผู้ประกอบการต้องลงทุนเพื่อให้ได้มาตรฐาน GMP ที่เข้มงวดมากขึ้น รวมทั้งมีการพัฒนานวัตกรรมใหม่ๆ ภาครัฐก็ควรมีบทบาทสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาแผนโบราณและสมุนไพรของเราสามารถอยู่รอดได้อย่างเข้มแข็ง บางเรื่องได้มีการดำเนินการไปแล้ว บางเรื่องยังอยู่ระหว่างการผลักดัน เช่น

- **มาตรการด้านการลงทุน** กระทรวงอุตสาหกรรมควรเข้ามาช่วยสนับสนุนการลงทุนให้แก่อุตสาหกรรมยาแผนโบราณและสมุนไพรด้วย เช่น มีมาตรการทางภาษี รวมถึงเร่งศึกษามาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier - NTBT) และอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค (Technical Barrier to Trade - TBT) ด้านยาของประเทศต่างๆ และเจรจาเพื่อลดการกีดกันทางการค้า ที่ผ่านมา อย.ได้เจรจากับกระทรวงอุตสาหกรรมแล้วว่าให้อุตสาหกรรมนี้ปลอดภาษีได้ ๕ ปี ซึ่งกระทรวงอุตสาหกรรมกำลังผลักดันในเชิงนโยบายเรื่องนี้อยู่

- **มาตรการใช้งบประมาณรัฐเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมยา** ขณะนี้รัฐบาลกำลังแก้ไขระเบียบเพื่อให้หน่วยงานต่างๆ สามารถนำงบประมาณของหน่วยงานประมาณ ร้อยละ ๓๐ มาเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมได้

- **มาตรการช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากนโยบายเศรษฐกิจ** กระทรวงพาณิชย์มีกองทุนช่วยเหลือภาคส่วนที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า ตั้งงบประมาณไว้ รวม ๑๐๐ ล้านบาท เพียงแต่ที่ผ่านมาเราไม่รู้ เมื่อรู้แล้วเราก็ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโบราณได้ เช่น โรงงานที่ต้องการทำ GMP ต้องการที่ปรึกษา เขาก็เขียนโครงการขึ้นมาว่า ขอเงินสนับสนุนจากรัฐบาลเพื่อจ้างที่ปรึกษา

- **มาตรการสนับสนุนด้านวิชาการ** ที่ผ่านมา อย.ได้เตรียมความพร้อมผู้ประกอบการมาพอสมควร และตอนนี้ก็กำลังเตรียมทำคู่มือและ

หลักสูตรอบรมต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนด้านวิชาการแก่ผู้ประกอบการ นอกจากนี้ยังช่วยสนับสนุนในเรื่องการจัดหาผู้เชี่ยวชาญหรือที่ปรึกษาต่าง ๆ ให้แก่ภาคเอกชน รวมไปถึงการช่วยเขียนและเสนอโครงการขอทุนสนับสนุนจากภาครัฐ

### ประการที่หก มินโยบายที่ชัดเจนและต่อเนื่อง

การส่งเสริมสมุนไพรต้องทำอย่างครบวงจร ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และต้องทำอย่างบูรณาการ จึงเป็นที่มาของการจัดทำ “แผนยุทธศาสตร์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ขึ้นมา ที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสมุนไพรทั้งหมด ไม่เฉพาะแค่เรื่องของยา แต่ยังรวมถึงเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วย

เมื่อนโยบายชัดเจนก็จะทำให้ขับเคลื่อนงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดพลัง

## ประเด็นที่ห้า

### ภูมิปัญญาไทยคือ “เพชรที่รอการเจียรไน”

ภูมิปัญญาไทยด้านการแพทย์ของไทยนั้นมีการสั่งสมมานาน ตั้งแต่ในรูปของคัมภีร์โบราณ ตำราเหล่านี้ถูกเผาทำลายไปมากในสมัยกรุงศรีอยุธยา

กระทั่งถึงยุคที่การแพทย์แผนปัจจุบันแพร่หลายเข้ามาในสมัยรัชกาลที่ ๔ แห่งกรุงรัตนโกสินทร์ ความรู้เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรในบ้านเราสูญหายไปมาก ตำราที่เหลืออยู่เป็นการเขียนขึ้นมาใหม่ ซึ่งก็ถูกบ้างผิดบ้าง รัชกาลที่ ๕ จึงสั่งให้มีการสังคายนาความรู้เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยขึ้น ทั้งในส่วนที่เป็นตำรา และวิธีการรักษา จนเกิดเป็น ตำรา

แพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง ซึ่งเป็นตำราที่รวบรวมองค์ความรู้ดั้งเดิม ทว่าไม่ได้หมายความว่าทุกอย่างอยู่ในตำราเล่มนี้เล่มเดียว เพราะยังมีตำราอื่น ๆ ที่กระจัดกระจายอยู่ตามที่ต่าง ๆ เช่น จารึกวัดโพธิ์ คัมภีร์โบราณต่าง ๆ ที่อยู่กับชาวบ้านบ้าง อยู่ในวัดบ้าง

ต่อมา รัฐบาลจึงได้ตั้ง กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ ขึ้นมาทำหน้าที่รวบรวมองค์ความรู้เหล่านี้ไว้ให้มากที่สุด ทั้งเพื่อนำองค์ความรู้ไปพัฒนาต่อยอด และเพื่อคุ้มครองภูมิปัญญาเหล่านี้ไม่ให้ใครมาฉกฉวยไป เหมือนเช่นกรณี สมุนไพรเปิ้ล้าน้อย ที่หลังจากนักวิจัยญี่ปุ่นมาศึกษาวิจัยพบสมุนไพรตัวหนึ่งในตำรับยาไทย คือ เปิ้ล้าน้อย สามารถรักษาอาการปวดท้องโรคกระเพาะได้ ก็ได้นำเทคโนโลยีเข้ามาต่อยอด โดยสกัดสารสำคัญที่ตั้งชื่อว่า “เปลาโนทอล” ใช้เป็นยารักษาโรคกระเพาะอาหาร แล้วนำไปจดสิทธิบัตร กลายเป็นทรัพย์สินทางปัญญาของบริษัทผู้ค้นคว้าไปในที่สุด

หลังจากที่ได้รับบทเรียนจากเรื่องเปิ้ล้าน้อย ประเทศไทยจึงจัดทำกฎหมายขึ้นมาเพื่อปกป้องคุ้มครองภูมิปัญญา นั่นคือ พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒ ซึ่งคุ้มครอง ๒ เรื่อง คือ ตำรับยา และ ตำรายา เพื่อนำมาขึ้นทะเบียนและเขียนเป็นตำรับตำรายาของชาติ อีกทางหนึ่งคือ ตำราส่วนบุคคล เช่น ยาสตรีเพ็ญภาค, ยาอมตราตะขาบ ๕ ตัว ฯลฯ เป็นองค์ความรู้ส่วนบุคคลที่รัฐต้องให้ความสำคัญคุ้มครอง เพื่อเป็นฐานข้อมูลในการพิสูจน์สิทธิทางภูมิปัญญา สิ่งหนึ่งที่พิสูจน์ได้คือ ดูว่าใครมาขึ้นทะเบียนก่อน และเพื่อเป็นฐานสำหรับการใช้ประโยชน์ ต่อยอด โดยกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยมีหน้าที่ต้องเก็บรักษาทะเบียนยาเหล่านี้ไว้ ป้องกันไม่ให้สูญหายกรณีที่ถูกครอบครองสิทธิ์เสียชีวิต เพราะสุดท้ายคือ สมบัติของชาติ

องค์ความรู้ด้านสมุนไพรได้รับการสืบทอดกันมานาน อาจมีความคลาดเคลื่อนไป ปัจจุบันมีการใช้กระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์มาช่วย

ทำให้เกิดองค์ความรู้เพิ่มเติมมากมาย ตลอดจนการพัฒนาด้านเทคโนโลยีสารสนเทศมีความก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว และแพร่หลายมาก ต้องมีการรวบรวม จัดทำองค์ความรู้ที่ชัดเจน และมีมาตรการส่งเสริมเผยแพร่ องค์ความรู้ที่หลากหลาย

ฉะนั้น สิ่งที่ย. ควรเร่งทำคือ การรวบรวมและบันทึกข้อมูลไว้ให้มากที่สุด โดยพยายามไม่ไปแทรกแซงหรือแก้ไขด้วยวิธีคิดแบบปัจจุบัน เพื่อรักษาตำราโบราณไว้ศึกษา

นอกจากนี้ ต้องจัดทำฐานข้อมูลที่มีข้อมูลหลักครบถ้วน ทั้งชื่อท้องถิ่น ชื่อวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญที่จะมาทำงานตรงนี้ ต้องมีความรู้ในเรื่อง (๑) ตัวยา (๒) ชื่อสมุนไพร (๓) ระบบฐานข้อมูลและระบบไอที และ (๔) ทำให้เป็นภาษาสากล คือ ต้องถอดคัมภีร์ออกมาเป็นภาษาที่อ่านเข้าใจร่วมกัน จัดทำเป็นมาตรฐาน และแปลเป็นภาษาอังกฤษ

บริบทที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาสมุนไพร ทั้งในมิติด้านความมั่นคงทางด้านยา มิติของการแข่งขันทางการค้า มิติด้านเศรษฐกิจ สะท้อนให้เห็นว่า ทุกวันนี้ “ภูมิปัญญา” ถือเป็นทรัพย์สินอย่างหนึ่ง

อ.ย. มีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้โดยตรง เราไม่อาจจำกัดบทบาท เป็นเพียงแค่ผู้ซื้อขึ้นทะเบียนหรือออกกฎระเบียบกำกับดูแล แต่ยังคงเข้าไปเกี่ยวข้องในทุกมิติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การมีบทบาทสนับสนุนให้ อุตสาหกรรมยาสมุนไพรเติบโตอย่างเข้มแข็ง

เราต้องเตรียมความพร้อม อย่าให้ใครฉกฉวยทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไปเหมือนเช่นที่เคยเกิดขึ้นมาแล้ว ทุกวันนี้ ยาแผนโบราณของเราถูกต่างชาติเข้ามาศึกษาอย่างละเอียด อย่างเช่น ยาหอม ที่พบว่ามีฤทธิ์บำรุงหัวใจจริง ด้วยฤทธิ์สมุนไพรที่อยู่ในยาหอมคือ เกสรทั้งห้า หลายประเทศเคยมาศึกษาค้นหาคัมภีร์ทั่วประเทศไทย เพื่อที่จะแสวงหาความรู้ว่าสูตรยาหอมบ้านเรามีที่ตัว ต่างชาติเขามีศักยภาพในเรื่องของเทคโนโลยี



ที่จะไปแยกสารสกัดได้ ขณะที่เรายังไม่มีศักยภาพเพียงพอ แต่เราเป็น  
เจ้าของภูมิปัญญาเหล่านี้อยู่ ดังนั้น เราถึงต้องเก็บรวบรวมสิ่งเหล่านี้ไว้ให้  
ได้ก่อน วันนี้เราอาจยังไม่เข้าใจ แต่อีก ๑๐ ปี ข้างหน้า เราอาจจะเริ่มรู้มาก  
ขึ้น หน้าที่สำคัญจึงอยู่ที่การสืบทอดและเก็บข้อมูลเหล่านี้ให้ครบ

ที่สำคัญไม่น้อยกว่ากันคือ การเก็บข้อมูลโดยไปแทรกแซงแก้ไข โดย  
เฉพาะในขั้นตอนการประเมินยาที่มาขอขึ้นทะเบียน ซึ่งที่ผ่านมา อย.ใช้  
วิธีการตั้งคณะกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในระบบราชการ  
ที่มีองค์ความรู้เฉพาะส่วนกลาง ขณะที่เรื่องของยาสมุนไพรหรือยาแผน  
โบราณต้องอาศัยองค์ความรู้ที่แปรผันไปตามภูมิภาคและท้องถิ่นด้วย

ดังนั้น เมื่อผู้ประกอบการขอขึ้นทะเบียน ถ้าคนรับขึ้นทะเบียนไม่  
เข้าใจก็อาจไปแก้ไขสูตรดั้งเดิมของเขา ทำให้การเก็บข้อมูล “ภูมิปัญญา” ที่  
สืบทอดมาจากบรรพบุรุษผิดเพี้ยนไปอย่างน่าเสียดาย

**และอาจสูญหายไปตลอดกาล**



## “นวัตกรรม” อุตสาหกรรมยา ภารกิจท้าทายแห่งอนาคต

“นวัตกรรม” ในบริบทของอุตสาหกรรมยาบ้านเรา  
ไม่ต้องมองไปถึงขั้นของใหม่ที่ไม่เคยมีในโลกนี้มาก่อน  
เอาแค่สิ่งที่แตกต่างไปจากของเดิมที่เคยทำๆ กันอยู่  
ก็ถือได้ว่าเป็นนวัตกรรมแล้ว ที่สำคัญคือ ต้องใช้ประโยชน์ได้จริง



ากคำว่า “การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์” (Research and Development - R&D) ซึ่งเคยเป็นที่คุ้นปากคุ้นหูกันในแวดวงอุตสาหกรรมยาเป็นอย่างดี ดูเหมือนในวันนี้ คำใหม่ที่ดูทันสมัยกว่า นั่นคือ “นวัตกรรม” (Innovation) ได้เข้ามาแทนที่ “อาร์ แอนด์ ดี” เสียแล้ว อย่างที่ทราบกันว่าความหมายอย่างกว้าง ๆ ของคำว่า “นวัตกรรม” ก็คือ ของใหม่ ๆ แต่สำหรับในบริบทของอุตสาหกรรมยา ผมคิดว่าเราไม่ต้องมองไปถึงขั้นของใหม่ที่ไม่เคยมีในโลกนี้มาก่อน เอาแค่สิ่งที่แตกต่างไปจากของเดิมที่เคยทำ ๆ กันอยู่ถือได้ว่าเป็นนวัตกรรมแล้ว ที่สำคัญคือ ต้องใช้ประโยชน์ได้จริง

ถ้ามองในมุมนี้ นวัตกรรมในอุตสาหกรรมยาจึงไม่ได้มีแต่สิ่งที่ต้องลงทุนมหาศาล หรือใช้เทคโนโลยีก้าวล้ำนำยุค ประเทศไทยเราเองก็สร้างนวัตกรรมยาอย่างง่าย ๆ ได้ ด้วยการแปรรูปสิ่งที่เรามีอย่างเช่น ยาสมุนไพรจากของเดิมให้ดีขึ้น เกิดประโยชน์มากขึ้น หรือมีคุณค่าในเชิงเศรษฐกิจเพิ่มขึ้น

การสร้างนวัตกรรมในอุตสาหกรรมยานับวันจะยิ่งมีความสำคัญมากขึ้นเรื่อย ๆ เหตุผลที่เห็นได้ชัดเจนที่สุดก็คือ **เพื่อการสร้างเศรษฐกิจ** เหตุผลที่สำคัญไม่น้อยกว่ากันแต่อาจมองไม่เห็นเด่นชัดเท่าก็คือ **นวัตกรรมมีความสำคัญต่อการเข้าถึงยา** เพราะการคิดค้นยาใหม่ ๆ ที่ทำให้ผู้ใช้ได้รับผลข้างเคียงหรืออันตรายน้อยลง เช่น *การพัฒนายาชีววัตถุ* ซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิต ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้กำลังมีแนวโน้มว่าจะสำคัญยิ่งขึ้นเรื่อย ๆ เพราะช่วยสร้างโอกาสให้ผู้ป่วยลดการได้รับสารเคมีเข้าสู่ร่างกาย, *พัฒนายาบางตัวเพื่อทดแทนยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ* ยังช่วยให้ประชาชนได้ใช้ยานิราคาถูกลง รวมไปถึง การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ใช้ได้ง่ายขึ้น สะดวกยิ่งขึ้น เหล่านี้ล้วนแต่เป็นประโยชน์ต่อการเข้าถึงยาแก่ผู้ป่วยทั้งสิ้น

เหตุผลสุดท้ายที่ทำให้เรื่องนวัตกรรมในอุตสาหกรรมยาเป็นเรื่องสำคัญก็คือ เพราะเป็นเรื่อง**เกี่ยวข้องกับการพัฒนาประเทศ** อุตสาหกรรมอะไรก็ตามที่ไม่คิดอะไรใหม่ก็ต้องอยู่แบบซังกะตายและรอวันตายเท่านั้น หากเรามีนโยบายของประเทศในการกระตุ้นให้ทุกหน่วยงานพยายามคิดทำสิ่งใหม่ๆ ที่ดีกว่าเดิม อุตสาหกรรมของเราก็จะเก่งขึ้น และมีศักยภาพในการไปแข่งขันกับสากลได้

แต่ก็อย่างที่ผมได้เคยเล่าไปในบทก่อนๆ ว่า สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยในขณะนี้ยังอ่อนแอเรื่องการวิจัยและพัฒนาเรื่องนี้ได้สะสมมานานจนทำให้ความสามารถของเราค่อยๆ ลดน้อยถอยลงจนไม่สามารถแข่งขันหรือก้าวตามทันบริษัทต่างชาติที่ผลิตยาใหม่ๆ แพงๆ ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงได้ ทุกวันนี้เราจึงต้องพึ่งพาแพงๆ และยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศเป็นหลัก อีกทั้งแนวโน้มนี้ยังเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ อีกด้วย

ตัวอย่างหนึ่งของ “โอกาส” ที่หลุดมือไปเพราะเราไม่เตรียมฐานความรู้เรื่องนี้ก็คือ เรื่องของผลิตภัณฑ์จากชีววัตถุ ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีความสำคัญมากขึ้นเรื่อย ๆ อย่างเช่น *การผลิตวัคซีน* หรือพวก *Biological Product* คือยาที่ผลิตจากการนำเซลล์หรือสารที่ได้จากสิ่งมีชีวิต เช่น เซลล์เม็ดเลือด, ผลิตภัณฑ์จากเลือด ไม่ว่าจะเป็นเกล็ดเลือด พลาสมา ฯลฯ มาเข้าสู่กระบวนการที่ซับซ้อน เช่น การสกัดเอาเฉพาะสารประกอบโปรตีนตัวใดตัวหนึ่งมาทำให้บริสุทธิ์ ฯลฯ จนกลายเป็นยาที่ใช้สำหรับกระตุ้นการทำงานของร่างกายให้เกิดภูมิคุ้มกัน หรือเกิดการฟื้นฟูตัวเอง อย่างเช่น ยาอีพ็โอ (EPO-Erythropoietin) ซึ่งเป็นยาที่ช่วยกระตุ้นไขกระดูกให้ควบคุมการสร้างเม็ดเลือดแดง ใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับเลือดไปจนถึงโรคไตก็เป็นยาตัวหนึ่งในกลุ่มนี้ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในบ้านเราปัจจุบัน

หลายคนอาจไม่เชื่อว่า เมื่อ ๑๐-๒๐ ปีก่อน แม้แต่เกาหลีใต้ก็ยังต้องมาดูงานเรื่องการผลิตยาชีววัตถุในเมืองไทย มาถึงวันนี้ เขาก้าวไปเป็น



หนึ่งในประเทศแถวหน้าของเรื่องนี้ไปแล้ว ในขณะที่เราอ่อนแอกว่ามาก แม้กระทั่งวัคซีนเกือบทั้งหมดที่เห็น เราต้องอาศัยการนำเข้าจากต่างประเทศ เพราะครั้งหนึ่งเราเคยมีนโยบายทำนอง “ซื้อเอาถูกกว่า” จนไม่ได้สะสมฐานความรู้เรื่องพวกนี้ไว้เลย

นอกจากเรื่องของ **การขาดนโยบายสนับสนุน** ที่ทำให้อุตสาหกรรมยาในบ้านเราอ่อนแอด้านการพัฒนานวัตกรรม ยังมีอีก ๒ สาเหตุสำคัญที่เกี่ยวข้อง

เรื่องแรกคือ **ขาดการบูรณาการกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการวิจัยและส่งเสริมนวัตกรรมเพื่อนำไปสู่การใช้ประโยชน์** เริ่มต้นตั้งแต่หน่วยสนับสนุนทุนวิจัย ไปจนถึงการส่งเสริมให้นำผลวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์

นอกจากหน่วยงานหลัก คือ สภาวิจัยแห่งชาติ (วช.) เรายังมีหน่วยสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอีกมากมาย แต่ที่ผ่านมามีทิศทางหลักดูเหมือนมุ่งไปที่การวิจัยเชิงวิชาการ นักวิจัยส่วนใหญ่เป็นอาจารย์มหาวิทยาลัยหรือนักวิจัยที่สนใจอยากศึกษาว่า วิธีสกัดสารสำคัญจากพืชแต่ละตัวทำอย่างไร หรือวิธีการใดจะทำให้ยาออกฤทธิ์ได้เร็วขึ้น พอรู้แล้วก็มักไม่มีการนำสิ่งที่ได้จากการวิจัยไปใช้ต่อยอด หรือเกิดผลงอกเงยในทางเศรษฐกิจ ทั้งที่เราลงทุนกับการวิจัยเหล่านี้ปีละนับร้อยล้านบาท

อีกเรื่องหนึ่งคือ **ภาคอุตสาหกรรมของเราไม่พร้อมต่อการลงทุนพัฒนานวัตกรรม** เพราะเห็นว่าใช้เงินมาก กลัวได้ผลไม่คุ้มค่า โรงงานบางแห่งไม่มีศักยภาพพอที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้เอง และไม่รู้จะเชื่อมโยงนักวิจัยเข้ามาช่วยได้อย่างไร เช่น จะไปจ้างนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยก็สู้ค่าใช้จ่ายไม่ไหว จะไปเชื่อมกับหน่วยอื่น ๆ ก็ไม่รู้ว่าจะต้องไปที่ไหน เป็นต้น บางโรงงานที่มีความพร้อมมากกว่าอาจทำวิจัยในสิ่งที่ตนเองสนใจต้องการหาคำตอบ พอลงทุนไป ๒๐-๓๐ ล้านบาท วิจัยได้ผล นำไปผลิตสินค้าที่

คิดว่า “เจ๋ง” กลับมีปัญหาว่าขายไม่ได้บ้าง เพราะไม่ถูกกับตลาดบ้านเรา หรือทำซ้ำเกินไป มีคนอื่นตัดหน้าไปก่อน หรือกระแสความนิยมเปลี่ยนไป เป็นเรื่องอื่นแล้ว เป็นต้น

## ถามว่า แล้ว ออย. อยู่ตรงจุดไหนของการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

อย่างที่เคยมอบอกว่า คน ออย. อาจยังตีกรอบตัวเองว่า เป็นหน่วยงาน “ควบคุม” ฉะนั้น มุมมองของเราต่อเรื่องนี้จึงมักเป็นไปในทิศทางที่ว่า การพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นเรื่องของเอกชนและนักวิชาการ ไม่ใช่เรื่องของ ออย. ที่ผ่านมามีเจ๋งมักไม่ค่อยเข้าไปมีบทบาทในเรื่องนี้ ยิ่งไปกว่านั้น ยังไม่คิดที่จะเข้าไปส่งเสริมคนที่สร้างนวัตกรรมด้วย อาจเป็นเพราะถือว่า “ไม่ใช่หน้าที่” หรือ เป็น *conflict of interest*” หรือเพราะอะไรก็ตาม แต่กรอบความคิดที่จำกัดเช่นนี้ ได้ส่งผลกระทบต่อภาพรวมของระบบยาอย่างที่เราเองอาจนึกไม่ถึง

เพราะบางครั้ง ผู้ประกอบการมีไอเดียว่าจะพัฒนาผลิตภัณฑ์อะไรสักอย่างหนึ่ง เมื่อเข้ามาสอบถามสิ่งที่ข้องใจ ออย. ก็ไม่ค่อยให้ความสำคัญ หรือให้คำแนะนำกับเขา ทำให้ผู้ประกอบการตกอยู่ในสภาพ “มืดแปดด้าน” ถ้าดันทุรังทำไปจนเสร็จ แล้วนำผลิตภัณฑ์มา “วัดดวง” ยื่นขอขึ้นทะเบียน เราก็ตีกลับไปด้วยเหตุว่า ขาดข้อมูลเรื่องนั้น เรื่องนี้ ซึ่งเขาไม่รู้มาแต่ต้นว่า ต้องทำ สุดท้ายก็ต้องเริ่มนับหนึ่งกันใหม่ หรือต้องกลับไปทำอะไรเพิ่มเติม แทนที่เขาจะพัฒนานวัตกรรมออกสู่ตลาดได้ ก็กลับกลายเป็นต้องล่าช้า หรือล้มเหลวไปในที่สุด

นอกจากการทำงานแบบเดิม ๆ สิ่งที่เกิดขึ้น ทำให้เรื่องของการพัฒนานวัตกรรมยาในบ้านเรามีอุปสรรคมากขึ้นก็คือ กฎระเบียบต่างๆ ที่ล้าสมัย ไม่เอื้อให้ (๑) เจ้าหน้าที่เกิดความกระตือรือร้นในการทำงานสนับสนุน เรื่องนี้อย่างที่ควรจะเป็น เรายังใช้ขั้นตอนขึ้นทะเบียนเหมือนกันหมด ไม่ว่า

จะเป็นยานำเข้าหรือยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในบ้านเราเอง ทั้งที่ยาที่เป็นนวัตกรรม ซึ่งมีความสำคัญต่อระบบเศรษฐกิจและเพิ่มประโยชน์ในการเข้าถึงยาของประชาชน ควรได้รับ “แต้มต่อ” ให้ขึ้นทะเบียนใน “ลู่วิ่ง” หรือช่องทางพิเศษที่รวดเร็วกว่า (fast track) เป็นต้น (๒) สร้างข้อจำกัดในการพัฒนา ที่เห็นได้ชัดคือ กรณีของยาสมุนไพร ที่กฎหมายปัจจุบันยังสร้างข้อจำกัดในการพัฒนานวัตกรรมเพื่อให้ใช้ง่าย ใช้สะดวก และสร้างมูลค่าเพิ่มในด้านต่าง ๆ

อีกเรื่องหนึ่งที่ทำให้เราไม่ได้มีบทบาทในการพัฒนานวัตกรรมยาเท่าที่ควรจะเป็นก็คือ เราขาดบุคลากรที่เท่าทันเทคโนโลยี บางครั้งเมื่อมียาใหม่ ๆ มาขอขึ้นทะเบียน หรือขอคำแนะนำ บุคลากรของเราไม่สามารถให้คำตอบหรือพิจารณาผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ นั่นเป็นเพราะที่ผ่านมาเราอาจไม่ได้มองไปข้างหน้าว่าเทคโนโลยีการผลิตยาจะก้าวไปอย่างไร จึงไม่ได้เตรียมคนของเราให้พร้อม ต่างจากคณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ที่เขามองว่า อีก ๕ ปี เทคโนโลยีเรื่องนี้จะมาแรง เขาก็ส่งอาจารย์ไปเรียน เพื่อมีความรู้พอที่จะถ่ายทอดให้กับคณะ

นอกจากนี้ อย.ยังขาดการเชื่อมบุคลากรเข้ากับภาคอุตสาหกรรมเท่าที่ควร ในบางประเทศ อย.ของเขาดึงคนจากภาคอุตสาหกรรมเข้ามาทำหน้าที่ออกกฎ ระเบียบ และกำกับควบคุม (regulator) ขณะที่ คนที่อยู่ในหน่วยงานนั่นเองเมื่อถึงจุดหนึ่งที่อิมตัวก็อาจจะออกไปอยู่ในภาคเอกชน หรือไปเป็นอาจารย์ แสวงหาความรู้เพิ่มเติม แล้วกลับมาทำงานที่เดิม การหมุนเวียนคนจากภาคส่วนต่าง ๆ เข้ามาเช่นนี้ทำให้เกิดการเพิ่มพูนความรู้ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญให้แก่องค์กรเอง

แต่เมื่อเราขาดกลไกที่จะเชื่อมโยงตัวเองกับภาคส่วนอื่น ๆ เราจึงล้าสมัยลง และกลายเป็นอุปสรรคในการพัฒนานวัตกรรม ปัญหาจึงค่อย ๆ สะสม จนระเบิดออกมาในวันหนึ่ง...

ในวันนี้ หน่วยงานที่ทำงานสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมใหม่ ๆ เริ่มมองเห็นว่า การวิจัยโดยขาดกระบวนการขับเคลื่อนสู่ขั้นใช้ประโยชน์จริง ๆ นั้น ล้มเหลวถึงประมาณแผ่นดิน จึงปรับตัวใหม่ เช่น นำผลวิจัยไปขายให้กับภาคธุรกิจ พอเขาซื้อความรู้ใหม่ไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ แล้วนำมาขึ้นทะเบียนกับ ออย. กลับตกม้าตาย เพราะไม่รู้ว่ามีข้อกำหนดต่าง ๆ มากมาย แล้วต้องกลับไปทะเลาะกับหน่วยงานที่เขาไปซื้องานวิจัยมา

ดังนั้น ถ้าถามว่า ออย. อยู่ตรงจุดไหนในวงจรพัฒนานวัตกรรมยา คำตอบก็คือ เราคือ “โซ่ข้อกลาง” ในการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้จากขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาไปสู่ท้องตลาดในฐานะสินค้านวัตกรรม

ถ้าเราทำหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ออย. จะเป็นหน่วยสนับสนุนให้การลงทุนลงแรงพัฒนานวัตกรรมไม่สูญเปล่า แต่ถ้าเราทำงานแบบเดิม ๆ เราอาจจะกลับกลายเป็น “ตัวถ่วง” หรืออุปสรรคสำคัญของการพัฒนาเศรษฐกิจและโอกาสในการเข้าถึงยาที่ดีและมีราคาถูกลงกว่าเดิมของประชาชนไปในทันที

ทิศทางของการพัฒนานวัตกรรมยาในยุคนี้ นอกเหนือจากเรื่องของยาชีววัตถุ ซึ่งต้องใช้เงินลงทุนและเทคโนโลยีค่อนข้างสูงดังที่ได้เล่าไปแล้ว ยังมีอีกกลุ่มหนึ่ง ซึ่งผมคิดว่าน่าจะเป็นทิศทางที่เหมาะสมกับบ้านเรานั้นคือ การพัฒนานวัตกรรมจากยาสมุนไพร ซึ่งเรามีทั้งประสบการณ์การผลิต การใช้ และมีแหล่งวัตถุดิบพอที่จะพึ่งพาตนเองได้

โจทย์ในการพัฒนานวัตกรรมยาสมุนไพรก็คือ (๑) การปรับสูตรพยายามที่จะค้นหาว่า ทำอย่างไรจึงจะได้สูตรที่ผลิตง่ายใช้สะดวกกว่าที่เป็นอยู่ เช่น จากเดิมมีตัวยา ๒๐ ตัว จะทอนลงมาให้เหลือเฉพาะตัวยาหลัก ๆ ได้ใหม่ หรือนำมาแยกเป็นสมุนไพรเดี่ยว ๆ (๒) การปรับรูปแบบ

โดยนำความรู้และเทคโนโลยีจากการผลิตยาแผนปัจจุบันมาใช้ในการพัฒนา เช่น จากเดิมที่ทำเป็นลูกกลอน ก็เอามาทำให้อยู่ในรูปสารสกัด เคลือบฟิล์ม เคลือบน้ำตาล เพื่อให้กินง่าย เก็บไว้ได้นานขึ้น เป็นต้น

ถึงเวลาที่บทบาทของ อย. ต้องเปลี่ยนแปลงแล้ว การทำแต่เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเดียวอาจไม่พออีกต่อไป ในวันนี้เราไม่อาจปฏิเสธบทบาทในการช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจควบคู่ไปด้วย สิ่งที่อยู่ข้างหน้าก็คือ การปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆ ให้มีความยืดหยุ่นมากขึ้น แต่แน่นอนว่าต้องไม่หละหลวมไปเกิดปัญหาด้านคุณภาพและความไม่ปลอดภัย แต่เราต้องเรียนรู้จากหลาย ๆ ประเทศที่ก้าวไปก่อนหน้านี้ จนเขาสามารถสนับสนุนให้เกิดการวิจัยและพัฒนาจนได้นวัตกรรมใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง

ในส่วนต่อไปนี้ผมขอแบ่งปันข้อมูล ประสบการณ์ และมุมมองที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมในอุตสาหกรรมยาในบ้านเราสัก ๒ ประเด็น

## เรื่องแรก

### อย. ร่วมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยา ตั้งแต่ขั้น “นับหนึ่ง”

เมื่อราว ๒ ปีก่อน สภาวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้หารือกับ อย. ว่าทำอย่างไรจึงจะแก้ปัญหา “คอขวด” ของระบบการขึ้นทะเบียนยาในบ้านเราได้เสียที โดยทาง วช.ยินดีสนับสนุนให้ อย.ทำวิจัยเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมในการที่จะส่งเสริมให้เกิดระบบสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเชื่อมโยงไปสู่การขึ้นทะเบียนยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ภาพที่คาดหวังว่าน่าจะเป็นเกิดขึ้นคือ อย.มีระบบให้คำแนะนำเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ถูกต้องในการวิจัยและพัฒนาภายในขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อที่จะลดปัญหาหรืออุปสรรคต่าง ๆ ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนได้อย่างยั่งยืน แทนที่จะปล่อยให้ผู้ผลิตตีความและไปทำกันเองตามความเข้าใจ แล้วไปลุ้นกันตอนขอขึ้นทะเบียน ซึ่งเป็นการเสียโอกาสที่เราจะได้ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ๆ อีกทั้งยังสิ้นเปลืองทรัพยากรในทุก ๆ ด้าน

ปัญหานี้ผู้บริหารใน อย.รู้กันมานานแล้วก็จริง แต่ที่ผ่านมา ไม่มีโอกาสได้มาทำถึงขั้นแก้ระบบ จนกระทั่ง วช.มาหารือ จึงถือเป็นโอกาสดีที่จะได้แก้ไขปรับปรุงกันอย่างจริงจัง ขณะนั้น ผมเป็นผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข จึงได้เข้าร่วมเป็นหัวหน้าคณะวิจัยในโครงการนี้

ในช่วงปีแรก คณะวิจัยของเราทำการทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ปัญหา และศึกษากรณีตัวอย่างที่ประเทศต่างๆ ได้ทดลองทำเพื่อแก้ปัญหาเรื่องนี้ ทั้งในเอเชียและยุโรป เพื่อค้นหาตัวอย่างที่คิดว่าเป็นที่ดีที่สุดและทำในบริบทที่ใกล้เคียงกับประเทศไทยมากที่สุด แล้วนำมาออกแบบเป็นระบบที่น่าจะทดลองนำร่องขึ้นมาใน อย.

เมื่อประมวลข้อมูลที่เราได้ศึกษามาทั้งจากประเทศญี่ปุ่น เกาหลี ออสเตรเลีย และประเทศต่างๆ ในยุโรป พบว่า เขามีหลักในการจัดการเรื่องนี้คล้าย ๆ กัน อยู่ ๒ เรื่อง

**เรื่องแรก คือ ต้องมีการจัดตั้งหน่วยงานเฉพาะ เพื่อทำหน้าที่ “หน่วยให้คำปรึกษา” ด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์**

ทุกวันนี้โลกสากลต่างมองบทบาทของหน่วยงานในลักษณะเดียวกับ อย.ว่า นอกจากทำหน้าที่เป็นผู้ออกกฎระเบียบและกำกับดูแล (regulator) แล้ว ยังต้องมีบทบาทในการส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศด้วย บนเงื่อนไขว่า ต้องไม่ให้กระทบกับมาตรฐานในการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีอยู่

ยกตัวอย่างเช่น ใครก็ตามที่คิดจะวิจัยและพัฒนายา เขามีสิทธิ์มาสอบถามหรือขอคำปรึกษาได้ทันทีว่า ถ้าเขาจะทำเรื่องนี้ด้วยกระบวนการหรือวิธีการที่เขาออกแบบไว้ อย.มีความเห็นอย่างไร ถ้าทาง อย.เองก็ตอบได้ไม่ชัด อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญมาร่วมกันให้ความเห็น เช่น ยาในลักษณะนี้ต้องผ่านขั้นตอนการทดลองในสัตว์และคนอย่างไร มากน้อยแค่ไหน เป็นต้น หรือร่วมกันจนได้ข้อสรุป ที่ผู้ประกอบการสามารถนำไปดำเนินการต่อได้ด้วยความสบายใจว่า ทิศทางที่เขาดำเนินการนั้นสอดคล้องและครบถ้วนตามกฎหมาย ระเบียบ หรือแนวปฏิบัติในการพิจารณาเพื่อขออนุญาตขึ้นทะเบียนเมื่อเขาไปทำงานสำเร็จก็สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ อย.ได้

**เรื่องที่สอง คือ ทีมผู้เชี่ยวชาญที่ให้คำแนะนำการพัฒนา กับ ที่พิจารณาการขึ้นทะเบียนเป็นชุดเดียวกัน** วิธีที่หน่วยงานของประเทศต่าง ๆ ปฏิบัติเหมือน ๆ กันก็คือ หลังจากให้คำแนะนำและมีข้อสรุปร่วมกันแล้ว เวลาที่ผู้ประกอบการนำยาตัวนั้นกลับมาขอขึ้นทะเบียน อย.ต้องใช้ทีมผู้เชี่ยวชาญเดียวกันกับที่ให้ความเห็นแต่ต้นมาเป็นคนพิจารณาข้อมูลการขอขึ้นทะเบียน เพราะข้อมูลเหล่านี้มีรายละเอียดที่ต้องพิจารณา และหากเป็นคนละทีมจะเกิดสภาพ “ต่อกันไม่ดี” คือ เคยให้คำแนะนำและข้อสรุปไว้อย่างหนึ่ง พอนำผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาสำเร็จมาขอขึ้นทะเบียนอีก ๓ ปีต่อมา กลับพิจารณาด้วยหลักการที่แตกต่างกันออกไป แบบนี้ความก้าวหน้าจะเกิดขึ้นได้อย่างไร

บางคนอาจแย้งว่า วิธีการนี้เสี่ยงต่อการพิจารณาแบบลำเอียง หรือเกิด “ผลประโยชน์ทับซ้อน” (conflict of interest - COI) แต่ที่แท้จริงแล้วเรื่องของผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นหมายถึง ผลประโยชน์ส่วนตนขัดแย้งกับประโยชน์สาธารณะ เช่น คุณมีธุรกิจที่แข่งกับผู้ประกอบการเจ้านี้อยู่แล้วมารับพิจารณาขึ้นทะเบียนยาของบริษัทคู่แข่ง จึงพยายามกีดกันเขา

แต่ในกรณีที่เรากำลังพูดถึงนี้เป็นเรื่องของกรให้คำแนะนำ เพื่อให้เขานำไปปฏิบัติตาม จึงสมควรที่ผู้ให้คำแนะนำต้องกลับมาพิจารณาว่า เขาทำได้อย่างที่ตกลงกันหรือไม่ ถ้าทำได้ ร้อยละ ๙๐ จะยอมรับได้หรือไม่ และรับได้ในเงื่อนไขอย่างไร ถึงอยากจะช่วยเหลือเป็นการส่วนตัวก็ไม่มีทางที่จะเฉไฉ เพราะมีหลักฐานตั้งต้นแล้วว่า แนวทางการพัฒนายาตัวนี้จะต้องเป็นอย่างไร

แต่ถ้าเอาคนที่ไม่รู้เรื่องแต่แรกมาพิจารณา เขาก็ไม่รู้เรื่อง พอมาพิจารณาก็ต้องมาถามอีกว่า ทำไมถึงออกแบบการวิจัยและพัฒนาแบบนี้ ซึ่งทำให้เสียเวลาอีกมาก ยิ่งไปกว่านั้น ถ้าไม่เห็นด้วยกับวิธีที่ทำมาก็อาจถึงขั้นไม่ยอมให้ขึ้นทะเบียน ทั้งที่ผู้ประกอบการทำตามที อย.ให้คำแนะนำสร้างความเสียหายอีกมาก ด้วยเหตุนี้ ทุกประเทศที่เราศึกษาจึงใช้แนวทางที่วันนี้ คือ คณะผู้ให้คำปรึกษาและอยู่ในกระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาจะเป็นชุดเดียวกัน

**ประเทศหนึ่งที่ปฏิบัติตามหลักการทั้ง ๒ ข้อ แล้วพบความเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นอย่างชัดเจนก็คือ ญี่ปุ่น**

ในยุคนั้น อย.ของญี่ปุ่นเขามีความรู้สึกว่า ทำไมยาที่พัฒนาขึ้นเองในประเทศของเขาพัฒนาได้ช้ากว่าคู่แข่งสำคัญ อย่างเช่นสหรัฐอเมริกาและยุโรปเกือบเท่าตัว พอวิเคราะห์ดูเขาสรุปว่ามาจาก ๒ สาเหตุ คือ (๑) หลักเกณฑ์ที่มีอยู่มันไม่เอื้อ (๒) เขามีความรู้และเชี่ยวชาญไม่มากพอ บางเรื่องกว่าที่จะตัดสินใจได้จึงเสียเวลามาก ในเมื่อประเทศเขาต้องทำการค้าแข่งกับสหรัฐฯ และยุโรป เขาก็ต้องพยายามหาทางแก้ปัญหา

ในที่สุดเขาจึงพัฒนาระบบเรื่องนี้ โดยจัดตั้งหน่วยงานใหม่แยกออกมาจากระบบราชการ เพื่อปลดเปลื้องข้อจำกัดต่าง ๆ เช่น ด้านงบประมาณที่มีจำกัด กำลังคนที่ไม่เพียงพอ แคะขึ้นทะเบียนก็จะแย่แล้วถ้าต้องมาให้คำปรึกษาอีกคงไม่ไหว ฯลฯ



หน่วยงานนี้มีชื่อว่า **ฟิเอมดีเอ (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA)** มีหน้าที่ตั้งแต่การวิจัยและให้คำแนะนำรวมทั้งประเมินยาเพื่อขึ้นทะเบียน โดยบริหารแบบกึ่งอิสระจากระบบราชการงบประมาณหลักมาจากค่าธรรมเนียมที่เก็บจากผู้ประกอบการที่มาขอคำปรึกษาและขึ้นทะเบียนยา ซึ่งผู้ประกอบการของเขาก็ยินดีจ่าย เพราะหน่วยงานนี้สามารถสนับสนุนให้เขาทำงานได้อย่างคล่องตัว ลดความล่าช้าและความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เคยมี

ในช่วง ๑๐ ปี ระหว่างปี ๒๕๔๘-๒๕๕๗ หน่วยงานนี้ทำให้ยาที่วิจัยในประเทศญี่ปุ่นขึ้นทะเบียนตำรับได้เพิ่มขึ้นจากไม่ถึง ๒๐ ตัว เป็น ๕๒ ตัว หรือมากกว่าหนึ่งเท่าตัว อีกทั้งระยะเวลาในการประเมินตำรับยาที่มาขอขึ้นทะเบียนยังลดลงจากเดิมถึงครึ่งหนึ่ง

บทเรียนจากการพัฒนาระบบขึ้นทะเบียนยาของ อย. ญี่ปุ่น พบว่า ปัจจัยสำคัญที่อยู่เบื้องหลังความสำเร็จ ได้แก่ (๑) การที่รัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนเรื่องนี้อย่างต่อเนื่องจริงจัง และ (๒) ภาคเอกชนให้การสนับสนุน โดยยอมแบกรับงบประมาณที่สูงขึ้นในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา

นั่นคือส่วนหนึ่งของบทเรียนจากต่างประเทศที่คณะทำงานวิจัยของเรานำมาใช้ออกแบบระบบที่จะช่วยแก้ปัญหา “คอขวด” ในการขึ้นทะเบียน ตลอดจนช่วยสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมยาในประเทศของเราให้ก้าวไปข้างหน้าได้อย่างทันสถานการณ์ จนได้ **ระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยที่มีประสิทธิภาพและปฏิบัติได้** เป็นผลลัพธ์ของการวิจัยในระยะแรก

วช. ได้สนับสนุน อย. อย่างต่อเนื่องในการพัฒนา “ระบบนำร่อง” ด้วยการทดลองดำเนินงาน หน่วยเฉพาะกิจเพื่อทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านการวิจัยและพัฒนา ยา โดยเชื่อมโยงไปสู่การขึ้นทะเบียนได้อย่างมีประสิทธิภาพและคล่องตัว คล้าย ๆ กับแนวทางของประเทศญี่ปุ่น

หน่วยเฉพาะกิจในโครงการนำร่องนี้มีภารกิจในการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนายาตัวรับใหม่ ๆ ในทุกขั้นตอน เพื่อขจัดประเด็นปัญหาที่เป็นอุปสรรคเดิม ๆ ให้หมดไป นอกจากนี้ยังได้ริเริ่มทดลองขั้นตอนใหม่ ที่เรียกว่า Stepwise Approach สำหรับกรณีของยาที่มีการเริ่มต้นศึกษาวิจัยในระยะหนึ่งและได้ข้อมูลเสร็จแล้วส่วนหนึ่ง เช่น ข้อมูลด้านควบคุมคุณภาพ อาจขอให้ยื่นขอขึ้นทะเบียนเพื่อประเมินในระดับหนึ่งได้โดยไม่ต้องรอให้ถึงขั้นสุดท้าย เพื่อลดระยะเวลาให้เร็วขึ้น ทั้งนี้ เรายังไม่เปิดให้บริการในวงกว้าง แต่ให้ผู้ประกอบการสมัครเข้าร่วมโครงการและเราจะคัดเลือกเฉพาะกลุ่มยาที่เราต้องการส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมก่อน ขณะนี้มี ๒ กลุ่ม คือ **ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ และสมุนไพร**

เหตุผลเบื้องหลังคือ การผลิตยาชีววัตถุนั้น ลงทุนสูง จึงจำเป็นต้องพัฒนาในทุกขั้นตอนได้อย่างถูกต้อง ผู้ผลิตจึงต้องการคำแนะนำและกฎระเบียบในการกำกับดูแลยาชีววัตถุที่ชัดเจนตั้งแต่เริ่มกระบวนการผลิตจนถึงการขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนยาสมุนไพรนั้นเนื่องจากการวิจัยยาจากสมุนไพรในประเทศจำนวนมากประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถขึ้นทะเบียนและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้จริง



## ภาพแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการให้คำปรึกษาและ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของระบบนำร่อง



หลังจากที่เริ่มทดลองดำเนินการตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ ขณะนี้มีผลิตภัณฑ์  
มาขอรับการปรึกษาเรื่อย ๆ กรณีสมุนไพโร จากที่ติดต่อเข้ามาประมาณกว่า  
๒๐ ราย เราคิดว่าเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์นำร่อง ๑๐ รายก่อน ส่วนผลิตภัณฑ์  
ยาชีวะวัตถุก็มีประมาณ ๑๐ ราย ซึ่งถือว่าน่าดีใจ เพราะแสดงว่า ณ วินาที  
นี้มีโรงงานของภาคเอกชนที่ลงทุนเรื่องผลิตภัณฑ์ชีวะวัตถุในบ้านเราแล้ว

ในปี ๒๕๕๙ เราคิดจะขยายไปให้ความสำคัญแก่กลุ่มยาแผนปัจจุบันที่ผลิตจากเคมีด้วย สถานการณ์ขณะนี้ ยาดันแบบมีราคาแพงมาก ขณะที่โรงงานที่สนใจผลิตยาสามัญ (generic drug) ก็ขาดที่ปรึกษา หลายปีที่ที่ผ่านมา อย.ได้ปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนยากลุ่มนี้หลายสิบตัว เพราะเขาวิจัยและพัฒนาขึ้นมาและในชั้นการศึกษาทำชีวสมมูล (Bioequivalent Study) ด้วยวิธีที่เขาคิดว่าถูกต้อง ซึ่งบางทีก็มีการประยุกต์หรือเบี่ยงเบนวิธีการศึกษา ยาแต่ละตัวลงทุนไม่ต่ำกว่า ๓-๕ ล้านบาท แต่พอจะมาขอคำปรึกษาหารือในเบื้องต้นก่อนไปทำการศึกษา บางครั้งเจ้าหน้าที่ก็ไม่สามารถให้คำตอบได้ว่า วิธีที่เขาทำมานั้นถูกต้องหรือยอมรับให้ขึ้นทะเบียนได้หรือไม่ หรือได้คำตอบแล้วก็ยังไม่อาจประกันได้ว่าเมื่อมาขึ้นทะเบียนจะรับแน่นอนหรือไม่ เพราะต้องรอผู้เชี่ยวชาญประเมินอีกที

### รายชื่อกรอบรายการยาระหว่างวิจัย ๓ กลุ่ม ที่อยู่ในโครงการนำร่องในขณะนี้

ยาสมุนไพร	ยาชีววัตถุ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ยาเดี่ยว</b> บัวบก, พรมมิ, สารสกัดเปลือกมังคุด, ว่านชักมดลูก, กระจายดำ, รางจืด, ขมิ้นชัน, กระจีบบ, มะระขี้นก, ปอกระบิด, กวาวเครือ, รากปลาไหลเผือก, ยาพริก, และ ชุมเห็ดเทศ</li> <li>• <b>ยาดำรับ</b> ประสะไพล, ประสะมะแว้ง, ยาหอม พัทธะปิดตะ, ยาหอมนวกาศ, ยาหอมอินทจักร, ยาเหลืองปิดสมุทร, ยาเบญจกูล, และ ยารากสามสิบ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Blood product:</b> Factor VIII (concentrated, dried), Ivg, Fibrin glue, Human albumin</li> <li>• <b>Immunologicals:</b> Acellular vaccine (adult + child) IPV, Botulinum antitoxin, Whole cell hexa, Seasonal inactivate influenza vaccine, Pandemic influenza vaccine (Live, inactivated), DNA vaccine, Hepatitis B vaccine, DTP</li> <li>• <b>Biotechnology derived products:</b> Peg- Interferon alfa, Epoetin, Insulin, Botox</li> </ul>

เมื่อมาคิดว่าเงินที่สูญเปล่าไปกับการลงทุนวิจัยและพัฒนายาเหล่านี้มากมายเท่าไร จึงทำให้เราหันมามองว่า ยาเคมีกลุ่มนี้ก็เป็นอนาคต เพราะโรงงานยาในบ้านเราร้อยกว่าแห่งต่างก็ทำยาเคมี จึงมีแผนที่จะหารีโอกับ วช.ขยายงานของหน่วยให้คำปรึกษาฯ ไปถึงยากกลุ่มนี้ด้วยในอนาคต

เรื่องของการพัฒนานวัตกรรมยาเกี่ยวข้องกับบริบทและเงื่อนไขปัจจัยจำนวนมาก อย.เองในฐานะที่เป็นองค์ประกอบหนึ่ง ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้โดยตรง น่าจะถึงเวลาต้องปรับตัวเหมือนเช่นประเทศอื่นๆ เพราะเป็นเรื่องที่สร้างประโยชน์มากมายอย่างที่เด็กล่าวไปแล้ว

ท่ามกลางข้อจำกัดทั้งเรื่องเงินและเรื่องบุคลากร เราน่าจะใช้ความรู้และประสบการณ์จากประเทศต่าง ๆ มาคิดหาทางออก อย่างเช่นเรื่องของค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนยาน่าจะเป็นภาพสะท้อนได้ดี เพราะทุกวันนี้ การขอขึ้นทะเบียนยาทำได้ฟรี ๆ พอขึ้นทะเบียนก็จ่ายแค่ ๒,๐๐๐ บาท ในขณะที่ยาแต่ละตัวสร้างรายได้แก่บริษัทได้มหาศาล บางตัวเป็นหลักร้อยล้านบาทก็มี

หากกฎระเบียบของเราเปิดให้มีการเก็บค่าธรรมเนียมแบบสมน้ำสมเนื้อกับทรัพยากรที่ต้องใช้จริง และมีหน่วยงานให้คำปรึกษาและขึ้นทะเบียนที่มีประสิทธิภาพจนทำให้ยาขึ้นทะเบียนได้เร็วขึ้น และมีจำนวนมากขึ้นโดยไม่ต้องใช้เงินหลวงสักบาท จะเห็นว่าปัญหาหลาย ๆ เปลาะได้ถูกแก้ไปพร้อม ๆ กัน เหมือนเช่นญี่ปุ่น ที่ใช้วิธีถ่ายโอนงานไปให้หน่วยงานใหม่ที่เป็นกึ่งเอกชน และใช้งบประมาณหลักจากค่าธรรมเนียมที่เก็บจากภาคธุรกิจ ทำให้มีอิสระและทรัพยากรเพียงพอในการบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพและคล่องตัว

ผมเชื่อว่า ไม่ช้าก็เร็ว อย.คงต้องแยกหน่วยที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียน ออกมา เพราะเปิดโอกาสให้เราก้าวพ้นอุปสรรคในหลายๆ เรื่องไปได้ เหมือนเช่นประเทศที่มีความเจริญทางด้านอุตสาหกรรมยาได้ก้าวนำไปแล้ว

## เรื่องที่สอง

### ต้องมีมาตรการสนับสนุน “นวัตกรรม” จนทำให้เกิดผลจริง

ยา เป็น “สินค้า” ที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ ในท้องตลาดหลายด้าน

ด้านหนึ่งก็คือ ประมาณ ร้อยละ ๖๐ ของยาที่ใช้ในบ้านเราแต่ละปี เป็นยาที่ใช้ในหน่วยบริการสาธารณสุขของรัฐ

นั่นหมายถึงว่า การที่ “นวัตกรรมยา” จะอยู่รอดได้ ไม่ได้ขึ้นอยู่กับผู้บริโภคที่เป็นประชาชนโดยตรง แต่อยู่ที่นโยบายการจัดซื้อยาของโรงพยาบาล หรือสถานบริการสุขภาพในรูปแบบต่างๆ ของรัฐด้วย

ข้อมูลนี้เป็นเพียงแง่มุมหนึ่งที่ชี้ให้เห็นว่า การสนับสนุนการพัฒนา นวัตกรรมในอุตสาหกรรมยานั้นต้องอาศัยนโยบาย มาตรการ และการดำเนินงานในหลายๆ ส่วนเข้ามาสนับสนุน ตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัย พัฒนาการขึ้นทะเบียน ไปจนถึงขั้นการขายในท้องตลาดด้วยจึงไปรอด

การที่ประเทศไทยประกาศ นโยบายและแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ.๒๕๕๕-๒๕๖๔) เป็นหนึ่งในการส่งสัญญาณอย่างชัดเจนว่า ภาครัฐได้ตระหนักถึงความสำคัญในเรื่องนี้อย่างสูง

และที่น่ายินดีก็คือ การที่รัฐบาลชุดนี้ได้ตั้ง **คณะกรรมการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศ** ขึ้นตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ ทำให้เกิดมาตรการสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมในอุตสาหกรรมยา และมีการขับเคลื่อนให้เกิดผลเป็นรูปธรรม

ตัวอย่างมาตรการที่สำคัญเพื่อช่วยสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งได้รับการอนุมัติในหลักการแล้ว กำลังอยู่ในขั้นจัดทำรายละเอียด เช่น

- **การจัดทำยุทธศาสตร์ส่งเสริมอุตสาหกรรมยา** โดยให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการพัฒนาและผลิตยากลุ่มที่ “มีอนาคต” คือสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ ที่เรียกว่า “กลุ่ม Quick Win”

- **การจัดทำฐานข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา** เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบข้อมูลที่เป็นทันสถานการณ์พอที่จะตัดสินใจวางแผนพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้โดยไม่เสี่ยงกับการถูกฟ้องร้อง

- **การให้ “แต้มต่อ” ด้านภาษี** แก่ผู้ประกอบการที่ลงทุนพัฒนาอุตสาหกรรม

- **สนับสนุนการใช้ “บัญชีนวัตกรรม”** โดยให้หน่วยงานรัฐที่ต้องซื้อยา จัดสัดส่วนงบประมาณราว ร้อยละ ๒๐-๓๐ ของปีในส่วนนี้ซื้อยาในบัญชีนวัตกรรม เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมที่สร้างนวัตกรรม

- **จัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาเพื่อการส่งออกโดยเฉพาะ** เพื่อเป็นมาตรการสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มเฉพาะ ให้สามารถแข่งขันกับนานาประเทศได้

- **ส่งเสริมให้บุคลากรด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม** จากมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยของภาครัฐไปปฏิบัติงานเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันในภาคเอกชน (Talent Mobility) โดยถือเป็นการปฏิบัติงานเต็มเวลาของหน่วยงานต้นสังกัด และให้นับเป็นอายุราชการหรืออายุงานของหน่วยงานต้นสังกัด

สิ่งที่ต้องตระหนักคือ อย. ต้องมีส่วนร่วมและเกาะติดในการคิดและขับเคลื่อนมาตรการเหล่านี้ ทั้งในฐานะที่เราเป็นหน่วยงานที่อยู่ใกล้ชิดกับอุตสาหกรรมยา และมีความรู้ ความเข้าใจต่อความสำคัญของการพัฒนานวัตกรรมยามากกว่าหน่วยงานส่วนใหญ่ และเพราะการเข้ามาทำเรื่องนี้ อย่างจริงจังจะทำให้ศักยภาพของเราสูงขึ้น

ถ้าการขับเคลื่อนมาตรการเพื่อส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมเดินหน้า อย่างจริงจังและต่อเนื่อง จะทำให้อุตสาหกรรมยาเติบโตเร็วขึ้นและสร้างรายได้เพิ่มขึ้น ส่งผลย้อนกลับมาเป็นภาษีอากร ซึ่งก็คือเงินเดือนของข้าราชการเรานั่นเอง อีกทั้งยังส่งผลให้ผู้ป่วยมียาใหม่ ๆ ที่จะ เป็นทางเลือกเพิ่มขึ้น คนเหล่านี้ไม่ใช่ใครที่โหดเลย หมายถึงญาติพี่น้อง และอาจรวมถึงตัวเราด้วยซ้ำไป

ถ้าเลือกติดอยู่ในกรอบแคบ ๆ มองเพียงแค่ว่า “เงินเดือนฉันแค่นี้... จะเอาอะไรกันมากมาย” ก็เท่ากับปิดโอกาสที่เราจะพัฒนาศักยภาพตนเอง เพราะทุกครั้งที่เราให้คำแนะนำหรือคำปรึกษากับใคร เท่ากับว่าเราพัฒนา ศักยภาพของเราไปพร้อม ๆ กัน บางคำถามที่เขาถาม หากเราตอบไม่ได้ เมื่อเราวนขวาย ค้นคว้าหาคำตอบให้เขา เราจะได้ความรู้ใหม่ ๆ เพิ่มพูนมากขึ้น ทำให้ตัวเราเองเก่งขึ้นเรื่อย ๆ

**การขยายบทบาทภารกิจ อย. จากหน่วยกำกับควบคุมกฎเกณฑ์ ไปสู่ผู้สนับสนุนให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ในอุตสาหกรรมยาเป็นเรื่องท้าทาย แต่ถึงที่สุดแล้ว การปรับเปลี่ยนกระบวนการทัศนคติของคนของเราให้เปิดกว้างกว่าเดิมน่าจะเป็นเรื่องท้าทายยิ่งกว่า**

**เพราะนั่นคือจุดเริ่มต้นของการเปลี่ยนแปลงที่ยั่งยืนอย่างแท้จริง**

