รายงานฉบับสมบูรณ์
โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา
(The Synthesis of policy recommendations for promoting good pharmaceutical governances)

คณะนักวิจัย

รองศาสตราจารย์วุฒิสาร ตันไชย	นักวิจัยหัวหน้าโครงการ
ศาตราจารย์.ดร.สกนธ์ วรัญญูวัฒนา	นักวิจัย
ผู้ช่วยศาสตราจารย์.ดร.อรทัย ก๊กผล	นักวิจัย
อาจารย์ ดร. วรรณภา ติระสังขะ	นักวิจัย
นายนรา แป้นประหยัด	นักวิจัย
นางสาวอัญชลี ห่วงทอง	นักวิจัย
นายเอกวีร์ มีสุข	นักวิจัย

เสนอต่อ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

โดย

สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ.2557

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร **บทสรุปผู้บริหาร-1**

บทที่ 1 บทนำ **1-1**
1.1 หลักการและความสำคัญ 1-1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา 1-6
1.3 ขอบเขตการศึกษา 1-6
1.4 นิยามคำศัพท์ 1-7

บทที่ 2 แนวคิดที่ใช้ในการศึกษา **2-1**
2.1 แนวความคิดเกี่ยวกับระบบอภิบาล (Governance) แลธรรมาภิบาล (Good Governance) 2-1
2.1.1 หลักการเบื้องต้น: ความแตกต่างระหว่างระบบอภิบาลและธรรมาภิบาล 2-1
2.1.2 แนวคิดเกี่ยวกับระบบอภิบาล (Governance) 2-1
2.1.3 แนวคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาล (Good Governance) 2-3
2.2 แนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาขององค์การอนามัยโลก 2-12
2.2.1 ระบบการกำกับดูแลระบบอภิบาลยาของ WHO 2-14
2.2.2 แนวทางการการประเมินและการวัดระดับความโปร่งใสในระบบอภิบาลยา 2-17
2.2.3 การประเมินและการวัดระดับความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาขององค์การอนามัยโลกตามรายประเทศ: กรณีการประเมินความโปร่งใสในประเทศไทย 2-18
2.3 แนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาของงานวิจัย 2-24

บทที่ 3 แนวทางและขั้นตอนการศึกษา **3-1**
3.1 แนวทางการศึกษา 3-1
3.1.1 การบ่งชี้ (Identification) การกำหนดคำจัดกัดความ (Definitions) 3-1
3.1.2 การระบุลักษณะโครงสร้าง (Structure) และวิเคราะห์ความสัมพันธ์และบทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) ที่เกี่ยวข้อง 3-1
3.1.3 การวิเคราะห์โอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในระดับนโยบาย 3-2
3.1.4 การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 3-2
3.2 ขั้นตอนการศึกษา 3-3

บทที่ 4 แนวทางการพัฒนากลไกระบบยาและตัวอย่างกรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ **4-1**
4.1 การขึ้นทะเบียนยา (Registration) 4-2
4.1.1 การรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมเบื้องต้นของ WHO 4-2
4.1.2 แนวทางขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนยาของ WHO 4-5
4.1.3 องค์ประกอบสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา 4-10

สารบัญ (ต่อ)

4.1.4 กรณีศึกษา: การขึ้นทะเบียนยา กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ 4-12
4.1.5 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของกระบวนการขึ้นทะเบียนยา 4-21

บทที่ 4 แนวทางการพัฒนากลไกระบบยาและตัวอย่างกรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ (ต่อ)

4.2 การคัดเลือกยา (Selection) 4-23
4.2.1 ตัวอย่างการคัดเลือกยาจำเป็น กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ 4-27
4.2.2 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของกระบวนการคัดเลือกยา 4-28
4.3 การคัดเลือกเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement) 4-29
4.3.1 ตัวอย่าง การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ 4-29
4.3.2 สรุปปัจจัยอันนำไปสู่ความสำเร็จของกระบวนการจัดซื้อยา 4-33
4.4 การส่งเสริมการขาย (Promotion) 4-34
4.4.1 ตัวอย่าง การส่งเสริมการขาย กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ 4-38
4.4.2 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของการควบคุมการส่งเสริมการขาย 4-46

บทที่ 5 ระบบอภิบาลยาในประเทศไทย
(Governance in pharmaceutical system in Thailand) 5-1
5.1 ภาพรวมของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย 5-1
5.1.1 หลักการทั่วไป 5-1
5.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย 5-5
5.2.1 หลักการทั่วไป 5-5
5.2.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาใหม่ (New Drug) 5-11
5.2.3 การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาสามัญใหม่ (New Generic Drug) 5-16
5.2.4 การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drug) 5-19
5.2.5 การทบทวนทะเบียนตำรับยา 5-20
5.2.6 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา 5-22
5.3 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ 5-25
5.3.1 หลักการทั่วไป 5-25
5.3.2 หลักเกณฑ์และเครื่องมือการพิจารณาคัดเลือกรายการยา
ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 5-26
5.3.3 ประเภทของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 5-28
5.3.4 กระบวนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 5-29
5.3.5 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ 5-30
5.4 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 5-40
5.4.1 หลักการทั่วไป 5-40
5.4.2 บัญชียาตามประเภทของสถานพยาบาล 5-45
5.4.3 การกำหนดราคากลางยา 5-47
5.4.4 กระบวนการการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 5-51

5.4.5 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 5-58

สารบัญ (ต่อ)

บทที่ 5 ระบบอภิบาลยาในประเทศไทย
(Governance in pharmaceutical system in Thailand) (ต่อ)
5.5 การส่งเสริมการขายและการโฆษณายาในประเทศไทย 5-62
5.5.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายและการโฆษณายาในประเทศไทย 5-62
5.5.2 เกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพเกี่ยวกับ
การส่งเสริมการขายในประเทศไทย 5-64

บทที่ 6 ผลการวิเคราะห์ระบบอภิบาลยาของประเทศไทยจากการสำรวจทัศนคติ
และการสัมภาษณ์เชิงลึก 6-1
6.1 ผลการวิเคราะห์จากแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกของกระบวนการขึ้น
ทะเบียนตำรับยา 6-2
6.1.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม 6-2
6.1.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก 6-10
6.2 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกของกระบวนการขึ้น
ทะเบียนตำรับยา 6-15
6.2.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม 6-15
6.2.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก 6-22
6.3 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกของกระบวนการการจัดซื้อ
ยาเข้าสู่สถานพยาบาล 6-24
6.3.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม 6-24
6.3.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก 6-31

บทที่ 7 ประเด็นความเสี่ยงของระบบยาในประเทศไทยเบื้องต้น 7-1
7.1 ประมวลภาพรวมความเสี่ยงของระบบยาในประเทศไทย 7-1
7.2 ความเสี่ยงของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 7-5
7.2.1 ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้น
ทะเบียนตำรับยา 7-7
7.2.2 ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา 7-12
7.2.3 ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา
และผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest) 7-13
7.2.4 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา 7-13
7.2.5 ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทน
ที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน 7-21
7.2.6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ 7-25

7.2.7 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือ
ห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน 7-26

สารบัญ (ต่อ)

บทที่ 7 ประเด็นความเสี่ยงของระบบยาในประเทศไทยเบื้องต้น (ต่อ)

7.3 ความเสี่ยงของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ 7-30
7.3.1 ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน 7-32
7.3.2 ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ
เฉพาะทางและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 7-33
7.3.3 ความเสี่ยงอันเกิดจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ
(Conflict of Interest - COI) 7-34
7.3.4 ความเสี่ยงอันเกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ 7-35
7.3.5 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability)
ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด 7-38
7.3.6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบ
ประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ 7-38
7.4 ความเสี่ยงจากระบวนการจัดหายาเข้าสู่สถานพยาบาล 7-40
7.4.1 ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย 7-42
7.4.2 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อ
คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์ 7-44
7.4.3 ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล 7-47
7.4.4 ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา 7-47
7.4.5 ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา 7-49

บทที่ 8 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 8-1
8.1 สรุปผลการศึกษา 8-1
8.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย: หลักคิด ข้อเสนอแนะพื้นฐาน และข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติการ 8-7
8.2.1 หลักคิดของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 8-7
8.2.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยา 8-10
8.2.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการ 8-15

**ภาคผนวก ก. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration–USFDA) ก.-1**
1. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ภาพรวมของ USFDA ก.-1
2. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ
(The Office of Medical Products and Tobacco) และศูนย์การประเมินและ
วิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER) ก.-7

สารบัญ (ต่อ)

ภาคผนวก ข. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย ข.-1

1. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข.-1
2. โครงสร้างของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข.-4
3. ศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข.-8

ภาคผนวก ค ระบบการเบิกจ่ายสวัสดิการจากภาครัฐของประเทศไทย ค.-1

1. ระบบการเบิกจ่ายสวัสดิการจากภาครัฐ ค.-1

ภาคผนวก ง. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด ระดับเขต และระดับกรมของกระทรวงสาธารณสุข ง.-1

1. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด ง.-1
2. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับเขต ง.-15
3. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับกรม ง.-31

ภาคผนวก จ. รายชื่อสมาคมผู้ผลิตยา จ.-1

ภาคผนวก ฉ. รายนามกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ.-1

ภาคผนวก ช. แบบสอบถามเพื่อประเมินความเสี่ยงของธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาของประเทศไทย ช.-1

ภาคผนวก ซ. แนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ ซ.-1

ภาคผนวก ฌ. สรุปประเด็นการประชุมให้ข้อคิดเห็นเสนอแนะต่อร่างรายงานวิจัยเรื่อง “การสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา” ฌ.-1

สารบัญตาราง

ตารางที่ 2.1	สรุปองค์ประกอบธรรมาภิบาล	2-10
ตารางที่ 2.2	ค่าคะแนนความเสี่ยงต่อการทุจริตในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และจัดซื้อยาของลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย	2-20
ตารางที่ 2.3	สรุปผลการประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน และลักษณะเฉพาะของการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และการจัดซื้อยาในประเทศไทย	2-21
ตารางที่ 2.4	สรุปแนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา	2-24
ตารางที่ 3.1	กลุ่มเป้าหมายในการสำรวจข้อมูลความคิดเห็นต่อความมีธรรมาภิบาลระบบอภิบาลยา	3-5
ตารางที่ 3.2	สรุปแนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา	3-6
ตารางที่ 3.3	ตัวอย่างการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการในระบบอภิบาลยาของผู้ตอบแบบสอบถาม	3-10
ตารางที่ 4.1	สรุปประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์	4-15
ตารางที่ 4.2	สรุปกฎหมายที่สำคัญในการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์	4-19
ตารางที่ 4.3	เปรียบเทียบกระบวนการขึ้นทะเบียนระหว่าง WHO และสิงคโปร์	4-20
ตารางที่ 4.4	ข้อดีของการจำกัดจำนวนของรายการยาสำหรับยาจำเป็น	4-25
ตารางที่ 4.5	ปัจจัยหลักในการพัฒนาและปรับปรุงระบบยาจำเป็น	4-26
ตารางที่ 4.6	สรุปกฎหมายการขายและการโฆษณายาในประเทศสิงคโปร์	4-40
ตารางที่ 4.7	บทบาทและหน้าที่ของเภสัชกรในแต่ละพื้นที่ในประเทศสิงคโปร์	4-43
ตารางที่ 5.1	อำนาจการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510	5-5
ตารางที่ 5.2	ขั้นตอนและระยะเวลาของการขึ้นทะเบียนตำรับยา	5-9
ตารางที่ 5.3	อำนาจการทบทวนทะเบียนตำรับยา	5-20
ตารางที่ 5.4	อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง	5-23
ตารางที่ 5.5	อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5-24
ตารางที่ 5.6	ประเภทของบัญชียา	5-28
ตารางที่ 5.7	ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง องค์ประกอบ อำนาจหน้าที่ และการได้มาของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ	5-34
ตารางที่ 5.8	สาระสำคัญของ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543	5-41
ตารางที่ 5.9	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์	5-43
ตารางที่ 5.10	จำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาลและสัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาตามนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ. 2542	5-47
ตารางที่ 5.11	องค์ประกอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	5-60
ตารางที่ 5.12	อำนาจการกำกับดูแลการโฆษณายาและบทลงโทษตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510	5-63

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่ 5.13 ประเด็นสำคัญของเกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายในประเทศไทย 5-66

ตารางที่ 6.1 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา 6-2
ตารางที่ 6.2 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก 6-5
ตารางที่ 6.3 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 6-15
ตารางที่ 6.4 ผลการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามต่อขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก 6-17
ตารางที่ 6.5 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 6-24
ตารางที่ 6.6 ผลการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามต่อขั้นตอนกระบวนการจัดซ้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 6-27

ตารางที่ 7.1 สรุปประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและขั้นตอนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล 7-3
ตารางที่ 7.2 ประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาเฉพาะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 7-5
ตารางที่ 7.3 เปรียบเทียบองค์ประกอบของกฎหมายของ WHO และพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 (เฉพาะยาแผนปัจจุบัน) 7-8
ตารางที่ 7.4 อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 7-21
ตารางที่ 7.5 ประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาเฉพาะกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ 7-30
ตารางที่ 7.6 ประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาเฉพาะขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 7-40

ตารางที่ 8.1 สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 8-17
ตารางที่ 8.2 ข้อเสนอแนะระดับปฏิบัติการต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา 8-21
ตารางที่ 8.3 ข้อเสนอแนะระดับปฏิบัติการต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ 8-27
ตารางที่ 8.4 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 8-32
ตารางที่ 8.5 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล 8-36

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางภาคผนวก ก–1	หน่วยงานของ USFDA	ก.-2
ตารางภาคผนวก ก–2	หน่วยงานในศูนย์การประเมินและวิจัยยา (CDER)	ก.-11
ตารางภาคผนวก ก–3	อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ที่มีการจ้างเต็มเวลาจำแนกตามโครงการหลักของ USFDA ค.ศ. 2006-2010	ก.-20
ตารางภาคผนวก ก–4	อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ที่มีการจ้างเต็มเวลาจำแนกตามโครงการหลักของ USFDA ค.ศ. 2011-2013	ก.-22
ตารางภาคผนวก ก–5	งบประมาณของ USFDA แยกตามโครงการค.ศ. 2007-2014	ก.-24
ตารางภาคผนวก ก–5	รายได้จากค่าธรรมเนียมของ USFDA ค.ศ. 2007-2014	ก.-25
ตารางภาคผนวก ข–1	อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ข.-3
ตารางภาคผนวก ข–2	อำนาจหน้าที่ของสำนักยาแบ่งตามส่วนราชการภายใน	ข.-6
ตารางภาคผนวก ข–3	จำนวนบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพ.ศ.2556	ข.-8
ตารางภาคผนวก ข–4	อัตรากำลังของสำนักยาพ.ศ. 2555	ข.-9
ตารางภาคผนวก ข–5	อัตรากำลังของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยาพ.ศ. 2555	ข.-10
ตารางภาคผนวก ข–6	อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510	ข.-12
ตารางภาคผนวก ค–1	ประชากรไทยจำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาล ปีงบประมาณ 2545-2554	ค.-2
ตารางภาคผนวก ง–1	นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ที่สอดคล้องกับระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด	ง.-3
ตารางภาคผนวก ง–2	องค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด	ง.-7
ตารางภาคผนวก ง–3	องค์ประกอบของคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด	ง.-8
ตารางภาคผนวก ง–4	กลวิธีการจัดหาร่วมและต่อรองราคาร่วมกัน	ง.-10
ตารางภาคผนวก ง–5	หลักเกณฑ์และองค์ประกอบของการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์	ง.-11
ตารางภาคผนวก ง–6	เขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข	ง.-15
ตารางภาคผนวก ง–7	หลักเกณฑ์และองค์ประกอบการขึ้นทะเบียนบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข	ง.-21
ตารางภาคผนวก ง–8	องค์ประกอบของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต	ง.-22
ตารางภาคผนวก ง–9	องค์ประกอบของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับกรม	ง.-32

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1.1	รายจ่ายด้านยาและรายจ่ายด้านสุขภาพพ.ศ.2541-2551	1-2
แผนภูมิที่ 1.2	สัดส่วนรายจ่ายด้านยาเทียบกับรายจ่ายด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศพ.ศ.2541-2551	1-2
แผนภูมิที่ 3.1	ตัวอย่างการวิเคราะห์ มุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน	3-11
แผนภูมิที่ 3.2	ตัวอย่างการวิเคราะห์ ระดับความพึงพอใจที่มีต่อกระบวนการขั้นตอนและระดับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา	3-12
แผนภูมิที่ 6.1	ผลการตอบแบบสอบถามตามมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถามต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา	6-7
แผนภูมิที่ 6.2	ระดับคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถาม จากมุมมองกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่อขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา	6-9
แผนภูมิที่ 6.3	ผลการตอบแบบสอบถามตามมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถามต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก	6-19
แผนภูมิที่ 6.4	ระดับคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถาม จากมุมมองกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่อขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก	6-21
แผนภูมิที่ 6.5	ผลการตอบแบบสอบถามตามมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถามต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	6-28
แผนภูมิที่ 6.6	ระดับคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถาม จากมุมมองกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่อขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	6-30
แผนภูมิที่ 7.1	สถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ของประเทศไทยพ.ศ. 2546-2555	7-16
แผนภูมิที่ 7.2	จำนวนบุคลากรรวมของ USFDA จำนวนบุคลากรของ CDER และ ORA ค.ศ.2006-2013	7-18
แผนภูมิที่ 7.3	ร้อยละของจำนวนบุคลากรของ CDER และ ORA ต่อบุคลากรรวมของ USFDA ค.ศ.2006-2013	7-19
แผนภูมิที่ 7.4	จำนวนการยื่นเอกสารคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ (NDAs) และจำนวนยาใหม่ที่ได้รับการอนุมัติค.ศ.2000-2011	7-19
แผนภูมิที่ 7.5	จำนวนการยื่นเอกสารคำร้องขอขึ้นทะเบียนสามัญ (Generic Drug) และจำนวนยาสามัญที่ได้รับการอนุมัติค.ศ1997-2007	7-20
แผนภูมิที่ 7.6	งบประมาณของ USFDA รายได้รวมจากค่าธรรมเนียมและรายได้ค่าธรรมเนียมด้านยาของ USFDA ค.ศ. 2007-2014	7-23

สารบัญแผนภูมิ (ต่อ)

แผนภูมิที่ 7.7	ร้อยละงบประมาณของ USFDA เทียบกับ ร้อยละของรายได้รวมจากค่าธรรมเนียมของ USFDA ค.ศ. 2007-2014	7-24
แผนภูมิที่ 7.7	ร้อยละของรายได้รวมจากค่าธรรมเนียม ต่อรายได้ค่าธรรมเนียมด้านยาของ USFDA ค.ศ. 2007-2014	7-24
แผนภูมิภาคผนวก ข–1	งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรร ระหว่างพ.ศ. 2547-2555	ข.-11
แผนภูมิภาคผนวก ข–2	สถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ของประเทศไทย พ.ศ. 2546-2555	ข.-13

สารบัญแผนภาพ

แผนภาพที่ 1.1	แนวนโยบายการบริหารและสถานการณ์ด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข	1-3
แผนภาพที่ 1.2	องค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาในกระบวนการกำหนดนโยบาย ระดับชาติ (National Level)	1-5
แผนภาพที่ 2.1	ขั้นตอนการปฏิบัติของโครงการธรรมาภิบาลด้านยา (GGM) ขององค์การอนามัยโลก	2-12
แผนภาพที่ 2.2	ความเสี่ยงต่อความไม่โปร่งใสที่นำไปสู่การทุจริตในระบบอภิบาลยา	2-13
แผนภาพที่ 2.3	สรุปองค์ประกอบพื้นฐานการกำกับดูแลระบบอภิบาลยา	2-14
แผนภาพที่ 2.4	สรุปกรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา	2-28
แผนภาพที่ 3.1	แนวทางการศึกษาของโครงการ	3-2
แผนภาพที่ 3.2	ขั้นตอนการศึกษา	3-3
แผนภาพที่ 3.3	กรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา	3-8
แผนภาพที่ 4.1	กรอบแนวความคิดในการบริหารจัดการระบบยา	4-1
แผนภาพที่ 4.2	กระบวนการพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนยา ตาม WHO	4-4
แผนภาพที่ 4.3	กระบวนการหรือขั้นตอนในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา	4-8
แผนภาพที่ 4.4	การพิจารณานำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาตาม WHO-TYPE	4-9
แผนภาพที่ 4.5	โครงสร้างองค์กรของสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority - HSA)	4-13
แผนภาพที่ 4.6	กระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์	4-16
แผนภาพที่ 4.7	กระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นตามแนวทางของ WHO	4-24
แผนภาพที่ 4.8	เครือข่ายการให้บริการทางสุขภาพภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของประเทศสิงคโปร์	4-30
แผนภาพที่ 4.9	แสดงกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล	4-31
แผนภาพที่ 5.1	กระบวนการที่ยาเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย	5-1
แผนภาพที่ 5.2	ระบบการบริหารจัดการยาในประเทศไทย เฉพาะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	5-3
แผนภาพที่ 5.3	การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	5-6
แผนภาพที่ 5.4	ขั้นตอนหลักการขึ้นทะเบียนยาโดยทั่วไป	5-8
แผนภาพที่ 5.5	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ (Standard Review) กรณีไม่ต้องเสนอคณะอนุกรรมการ	5-12
แผนภาพที่ 5.6	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ (Standard Review) กรณีต้องเสนอคณะอนุกรรมการ	5-13
แผนภาพที่ 5.7	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ช่องทางที่ 1 ช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review) (กรณีที่ 1)	5-14

สารบัญแผนภาพ (ต่อ)

แผนภาพที่ 5.8	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ช่องทางที่ 1 ช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review) (กรณีที่ 2)	5-15
แผนภาพที่ 5.9	สรุปขั้นตอนและแนวทางการขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาสามัญใหม่	5-16
แผนภาพที่ 5.10	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ช่องทางที่ 1 ช่องทางปกติ (Standard Review)	5-17
แผนภาพที่ 5.11	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ช่องทางที่ 2 ช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review)	5-18
แผนภาพที่ 5.12	ขั้นตอนและระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	5-19
แผนภาพที่ 5.13	สรุปมีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	5-22
แผนภาพที่ 5.14	กระบวนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	5-29
แผนภาพที่ 5.15	สรุปมีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	5-30
แผนภาพที่ 5.16	ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง องค์ประกอบ ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	5-32
แผนภาพที่ 5.17	กระบวนการพิจารณากำหนดราคากลางยา	5-49
แผนภาพที่ 5.18	การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลแต่ละระดับ	5-52
แผนภาพที่ 5.19	กระบวนการคัดเลือกและจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	5-55
แผนภาพที่ 5.20	สรุปมีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล	5-58
แผนภาพที่ 7.1	กระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย เฉพาะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	7-2
แผนภาพที่ 7.2	จุดที่เป็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา	7-6
แผนภาพที่ 7.3	จุดที่เป็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	7-31
แผนภาพที่ 7.4	จุดที่เป็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบอบอภิบาลยา ในกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	7-41
แผนภาพที่ 8.1	หลักคิดข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	8-7
แผนภาพที่ 8.2	หลักสำคัญในการวางเป้าหมายนโยบายระบบอภิบาลยา	8-11
แผนภาพภาคผนวก ก–1	โครงสร้างการบริหารงานภาพรวมของ USFDA	ก.-5
แผนภาพภาคผนวก ก–2	โครงสร้างการบริหารงานของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ	ก.-8
แผนภาพภาคผนวก ก–3	โครงสร้างของศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER)	ก.-19

สารบัญแผนภาพ (ต่อ)

แผนภาพภาคผนวก ข–1	โครงสร้างและจำนวนอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ข.-2
แผนภาพภาคผนวก ข–2	โครงสร้างและจำนวนอัตรากำลังของสำนักยา	ข.-5
แผนภาพภาคผนวก ง–1	กระบวนการคัดเลือกยาของสถานพยาบาลในจังหวัดที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข	ง.-2
แผนภาพภาคผนวก ง–2	กระบวนการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด	ง.-5
แผนภาพภาคผนวก ง–3	กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต	ง.-18
แผนภาพภาคผนวก ง–4	กระบวนการกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย	ง.-27
แผนภาพภาคผนวก ง–5	กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับกรม	ง.-33

สารบัญกล่องข้อความ

กล่องข้อความที่ 4.1 แนวทางหรือมาตรการกำกับดูแลการส่งเสริมการใช้ยา
อย่างสมเหตุผลตามหลัก WHO 4-38

กล่องข้อความที่ 5.1 หลักการของบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 5-25

กล่องข้อความที่ 7.1 อัตรากำลังและจำนวนทะเบียนตำรับยาของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา
(U.S. Food and Drug Administration–USFDA - USFDA) 7-18
กล่องข้อความที่ 7.2 รายได้และการจัดเก็บค่าธรรมเนียมของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา 7-23
กล่องข้อความที่ 7.3 ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research
- CDER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา 7-28

บทสรุปผู้บริหาร
(Executive Summary)

1. ความสำคัญของปัญหาและวิธีการศึกษา

ระบบอภิบาลยา (Pharmaceutical System) เป็นระบบที่มีความสำคัญต่อการบริหารทรัพยากรด้านสาธารณสุข แต่ก็เป็นระบบที่มีความสลับซับซ้อนและมีความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาล ซึ่งในหลายประเทศความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลของระบบยาในมิติของความโปร่งใสได้กลายเป็นโจทย์สำคัญที่ต้องได้รับการแก้ไข โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา โดยจากการประเมินความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาขององค์การอนามัยโลก (WHO) ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเมื่อค.ศ. 2006 ในประเทศโบลิเวีย กัมพูชา อินโดนีเซีย มองโกเลีย และปาปัวนิวกินี ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การส่งเสริมการขาย (Promotion) ระบบตรวจสอบ (Inspection) การคัดเลือกยาจำเป็น (Selection) และการจัดซื้อยา (Procurement) พบว่ามีระดับความโปร่งในระบบอภิบาลยาที่ต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานและมีความเสี่ยงในเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียอยู่มาก

ในกรณีของประเทศไทยก็เช่นเดียวกัน แม้ว่าผลการประเมินความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาขององค์การอนามัยโลกของไทยจะได้คะแนนในระดับที่ดีและมีความเสี่ยงต่ำทั้งในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และการจัดซื้อยา แต่ยาก็เช่นเดียวกับการบริหารจัดการทรัพยากรของภาครัฐที่อาจเกิดความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลเช่น การมีค่าใช้จ่ายด้านยาที่สูงขึ้น การส่งเสริมการขายที่ไม่สมเหตุสมผล การกระตุ้นให้เกิดการใช้ยาเกินความจำเป็น การทุจริตในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล เป็นต้น โดยเฉพาะขั้นตอนการจัดซื้อยาที่ปรากฏเป็นข่าวที่สะท้อนถึงความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลอยู่เสมอเช่น กรณีข่าวทุจริตจัดซื้อยา 1,400 ล้านบาท กรณีข่าวทุจริตสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กรณีข่าวเกี่ยวกับการรั่วไหลของยาซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นต้น

อย่างไรก็ตามถ้าพิจารณาตามองค์ประกอบของระบบอภิบาลยา (Pharmaceutical System) จะเห็นได้ว่าระบบอภิบาลยามีขั้นตอนและประเด็นการศึกษาที่ซับซ้อน เนื่องจากมีขั้นตอนจำนวนมากตั้งแต่การผลิตจนมาถึงการใช้ยาที่เป็นสายโซ่ที่เชื่อมโยงกันของระบบอาทิเช่น การวิจัยและพัฒนายาใหม่หรือยาที่เป็นสารเคมีใหม่ การทดลองยาในมนุษย์ การจัดการด้านสิทธิบัตรยา การผลิตยาการขึ้นทะเบียนตำรับยา การจัดทำราคายา การออกใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพและสถานประกอบการ การคัดเลือกบัญชียาหลัก การจัดหายา การกระจายยา การตรวจตราสถานประกอบ การการสั่งยา การจ่ายยา การติดตามเฝ้าระวังยา และการส่งเสริมการขายยา ดังนั้นการพิจารณาถึงปัญหาธรรมาภิบาลจึงควรพิจารณาอย่างรอบด้านในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยา โดยไม่ควรพิจารณาเฉพาะความเสี่ยงธรรมาภิบาลตามรายกรณีที่ปรากฏเป็นข่าวและรับรู้กันอย่างชัดเจนเช่น ปัญหาการจัดซื้อยาและการทุจริตดังที่กล่าวไปตอนต้น

ดังนั้น เพื่อให้การศึกษาความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในประเทศไทยมีความครอบคลุมมากขึ้น ในการศึกษาสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยาจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อ*วิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย (Risk of Good Governance in Pharmaceutical System) และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาของประเทศไทย* เพื่อให้เกิดเป้าหมายในสามด้านได้แก่ (1) การมียาที่มีคุณภาพดีเพียงพอและครอบคลุมต่อการรักษาสุขภาพของประชาชน (2) มีการใช้จ่ายงบประมาณภาครัฐอย่างคุ้มค่า และ (3) ทำให้ระบบอภิบาลยาของรัฐปลอดจากการทุจริต ภายใต้กรอบการศึกษาธรรมาภิบาลที่ประกอบด้วยหลักนิติรัฐ (Rule of Law) ความโปร่งใส (Transparency) ความรับผิดรับชอบ (Accountability) การมีส่วนร่วม (Participation) และประสิทธิภาพ (Efficiency)

โดยการศึกษาในที่นี้ได้กำหนดขอบเขตการศึกษาในระดับมหภาคของระบบอภิบาลยาได้แก่**ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)** ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคัดเลือกและตรวจสอบเพื่อออกใบอนุญาตในการนำยามาผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย **ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)** ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Drug - NLEM) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ**ขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)** เกี่ยวข้องกับการคัดเลือก การจัดซื้อยาและการบริหารยาในระดับสถานพยาบาล โดยทางคณะผู้วิจัยได้อาศัยวิธีการศึกษาแบบผสมผสานได้แก่

1) **การศึกษาเชิงเอกสาร (Documentary Research)** เพื่อสังเคราะห์กรอบการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาจากการศึกษานิยามของธรรมาภิบาลในมิติต่าง ๆ และแนวทางการศึกษาธรรมาภิบาลยาขององค์การอนามัยโลก การศึกษาแนวทางการพัฒนากลไกระบบยาและตัวอย่างกรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ รวมถึงศึกษาสภาพการณ์แของระบบอภิบาลยาจากข้อกฎหมาย ระเบียบ และข้อเท็จจริงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลเบื้องต้นเพื่อวิเคราะห์ถึงกระบวนการและปัจจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องรวมถึงโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Risk) ในแต่ละขั้นตอน
2) **การสำรวจความคิดเห็นผ่านแบบสอบถาม (Questionnaire)** เพื่อสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบอภิบาลยาทั้งสามขั้นตอนจากกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้เกี่ยวข้องในระดับนโยบายทั้งภาครัฐและเอกชน เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล
3) **การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (In-depth Interviews)** เพื่อให้ข้อมูลและความเห็นเกี่ยวกับระบบอภิบาลยาทั้งสามขั้นตอนจากกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์คือ ภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม กับ
4) **การสัมมนากลุ่มย่อย (Focus Group)** เพื่อให้ความเห็นต่อผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและแนะนำแนวทางในการจัดทำข้อเสนอแนะทางนโยบาย

2. ผลการศึกษาประเด็นความเสี่ยงของระบบยาในประเทศไทย

โดยผลการศึกษาระบบอภิบาลยา คณะผู้วิจัยได้ศึกษาขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในสามขั้นตอน ดังนี้

1) ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)

ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคัดเลือกและตรวจสอบเพื่อออกใบอนุญาตในการนำยามาผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย โดยมีพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 เป็นกฎหมายหลักที่ให้อำนาจทั้งคณะกรรมการยาผู้ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียน อำนาจในการขึ้นทะเบียนของอย. อำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา และอำนาจในการยกเลิกทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้องผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา และผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

2) ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)

ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Drug - NLEM) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 โดยบัญชียาหลักแห่งชาติถือเป็นบัญชียาสำคัญ (Essential Drug List - EDL) ของประเทศ ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบการใช้ยาของประเทศ ซึ่งมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และผู้เสนอยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

3) ขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)

เป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือก การจัดซื้อยาและการบริหารยาในระดับสถานพยาบาลซึ่งสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีสิทธิในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและจัดซื้อยาได้ตามความต้องการของสถานพยาบาลนั้น ๆ ภายใต้ระเบียบการจัดซื้อยาและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ 1). ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ. 2543 2). ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ. 2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์และ 3). แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542 ซึ่งมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ 1). คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด 2) แพทย์ผู้มีความประสงค์ใช้ยา และ 3) ผู้จัดจำหน่ายยาและผู้แทนยา

จากผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย ทางคณะผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงออกเป็น 3 ส่วนคือ 1) ประเด็นความเสี่ยงจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และ 3) ประเด็นความเสี่ยงในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล โดยผลการศึกษาได้พบความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาดังต่อไปนี้

1. ความเสี่ยงของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

พบว่ามีจุดเสี่ยงสำคัญในกฎหมายหลักคือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และองค์กรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีความเสี่ยง ดังนี้

(1) ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีความทันสมัย ทำให้ไม่เอื้ออำนวยต่อสถานการณ์การขึ้นทะเบียนยาในปัจจุบัน อาทิ การกำหนดอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมที่ตายตัว การไม่กำหนดกรอบเวลาทะเบียนตำรับยาที่ทำให้มียาเก่าและล้าสมัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจำนวนมาก และไม่มีการกำหนดข้อห้ามเรื่องความขัดกันด้านผลประโยชน์ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

(2) ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา เนื่องจากคณะกรรมการยาที่มาจากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งจำนวน 5-9 คน มีความเสี่ยงจากการถูกแทรกแซงผ่านทางการเมือง คณะกรรมการยาส่วนใหญ่เป็นกรรมการโดยตำแหน่งที่มาจากส่วนราชการและมีสัดส่วนของผู้เชี่ยวชาญน้อย การทำงานของคณะกรรมการยาส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่เป็นผู้พิจารณามาก รวมถึงขึ้นอยู่กับการปฏิบัติงานของอย. ที่เป็นผู้เสนอเรื่องให้คณะกรรมการยาพิจารณาเป็นหลัก

(3) ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest) แม้จะมีหลักเกณฑ์กำหนดเพื่อแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย แต่เนื่องจากการบังคับให้ประกาศความมีส่วนได้ส่วนเสียขึ้นอยู่กับตัวกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่ต้องแจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสียของตน ความเข้มงวดของประธานคณะกรรมการชุดต่าง ๆ และการ

ตรวจสอบความมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการและผู้เชี่ยวชาญของอย. ที่ยังอาจทำได้ไม่เต็มที่ นอกจากนี้ยังไม่มีบทลงโทษที่ชัดเจนและรุนแรงเพียงพอเมื่อพบการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ได้แจ้งให้ทราบ

(4) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา** เนื่องจากโครงสร้างและกระบวนการทำงานขององค์กรที่ต้องใช้บุคลากรจำนวนมาก จำนวนอัตรากำลังที่มีน้อยและยังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการพิจารณาตำรับยาที่มีความซับซ้อนและจำนวนมาก นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกไม่เต็มใจในการรับงานนี้เนื่องจากได้รับค่าตอบแทนต่ำ ผู้เชี่ยวชาญมีการใช้ดุลพินิจที่แตกต่างกัน ผู้เชี่ยวชาญภายนอกใช้เวลาในการพิจารณานานกว่ากรอบเวลาที่กำหนด และผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญมีแนวโน้มที่จะเป็นการวินิจฉัยชี้ขาดและขาดการตรวจสอบผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ

(5) **ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน** เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไว้ต่ำและไม่สามารถปรับอัตราค่าธรรมเนียมได้แม้ว่าฝ่ายผู้ขอยื่นทะเบียนตำรับยายินดีที่จะจ่ายค่าธรรมเนียมในอัตราที่สูง ขณะเดียวกันอัตราค่าตอบแทนและเงินเดือนของเจ้าหน้าที่อย. ที่ผูกติดกับเงินเดือนในระบบราชการและต้องอาศัยการจ้างเจ้าหน้าที่แบบจ้างเหมาบริการที่ได้ค่าตอบแทนต่ำและสถานภาพการทำงานไม่แน่นอน ทำให้ขาดแรงจูงใจในการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

(6) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่าง**สม่ำเสมอ เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 มิได้กำหนดกรอบเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ทำอย่างสม่ำเสมอ และมักทบทวนเฉพาะเมื่อเกิดปัญหาขึ้น ทำให้ยาที่ขึ้นทะเบียนบางส่วนเป็นยาที่ล้าสมัยหรือมีข้อบ่งชี้ที่เป็นอันตราย

(7) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน** เนื่องจากอย. ต้องพึ่งพาเทคโนโลยีและผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ส่งผลต่อ อย. ไม่สามารถมีเทคโนโลยีและความชำนาญเฉพาะทางที่ทันสมัยและเท่าทันกับเอกชนทั้งที่ ตัวองค์กรหรือหน่วยงาน อย. มีหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพยา

2. ความเสี่ยงของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

พบว่ามีจุดเสี่ยงในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ อาทิ การถูกแทรกแซงโดยฝ่ายการเมือง ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรของรัฐ และบริษัทเอกชน นอกจากนี้ ยังพบประเด็นความเสี่ยงในเรื่องของเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ และการขาดการระบุถึงความรับผิดรับชอบ (Accountability) โดยมีประเด็นปัญหาที่ส่งผลต่อความเสี่ยง ดังนี้

(1) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน** เนื่องจากองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการฯ สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจากผู้ทรงคุณวุฒิที่นายกรัฐมนตรีเห็นชอบได้ 10 คน ซึ่งอาจมิได้เป็นผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญอย่างแท้จริง นอกจากนี้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจแต่งตั้งทำประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นการทำงานของคณะอนุกรรมการฯ ขึ้นอยู่กับการแต่งตั้งประธานคณะอนุกรรมการฯ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและเข้มแข็งหรือไม่

(2) **ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข** เนื่องจากมักเกิดความขัดแย้งระหว่างคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่พิจารณาในมิติของประสิทธิผลของการรักษา กับคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่พิจารณาในด้านต้นทุน แม้ว่าในปัจจุบันจะมีคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาทำหน้าที่หาจุดร่วม อย่างไรก็ดีความขัดแย้งระหว่างสองฝ่ายยังปรากฏอยู่เสมอ

(3) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest - COI)** ที่มีกำหนดหลักการและแนวปฏิบัติของคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แต่ในทางปฏิบัติการตรวจสอบ COI ย้อนหลังเป็นเรื่องยาก และยังขาดมาตรการการลงโทษต่อกรรมการที่ไม่เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

(4) **ความเสี่ยงอันเกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ** แม้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานชุดต่าง ๆ ห้ามให้มีตัวแทนของฝ่ายเอกชนเข้ามาเพื่อป้องกันการทับซ้อนด้านผลประโยชน์ อย่างไรก็ดีมักเกิดข้อโต้แย้งการจัดความสัมพันธ์กับกำหนดบทบาทและขอบเขตการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนต่อคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ให้มีความชัดเจน ว่าในประเด็นใดที่ภาคเอกชนสามารถเข้าร่วมได้ และสามารถเข้าร่วมได้ในระดับใด นอกจากนี้ยังปรากฏข่าวการแทรกแซงของภาคเอกชนบางส่วนผ่านคณะกรรมการบางท่านในการพิจารณาคัดเลือกยา

(5) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด** เนื่องจากยังไม่มีมาตรการใด ๆ ที่ระบุถึงความรับผิดชอบหรือมาตรการลงโทษต่อคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ เมื่อเกิดปัญหาจากการคัดเลือกยาขึ้น ทำให้เมื่อเกิดความผิดพลาดของยาที่เกิดจากการคัดเลือกยา คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกกลับไม่ต้องรับผิดรับชอบแต่แพทย์ผู้ใช้ยาต้องเป็นผู้รับผิดชอบเป็นกลุ่มแรก

(6) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์** เนื่องจากการกำหนดหลักเกณฑ์และปรัชญาในการคัดเลือกยาบางด้านยังมีข้อถกเถียงเกี่ยวกับการสร้างความสมดุลระหว่างการคัดเลือกยาตามหลักประสิทธิผลของยาและด้านราคากับต้นทุนตามหลักเศรษฐศาสตร์ทำให้หลายกรณีเกิดความขัดแย้งระหว่างคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่พิจารณาในมิติของประสิทธิผลของการรักษา กับคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่พิจารณาในด้านต้นทุน

3. ความเสี่ยงของกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

พบว่ามีจุดเสี่ยงในประเด็นที่เป็นผลต่อเนื่องมาจากปัญหาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา อาทิ การไม่มีกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขาย การขาดเกณฑ์มาตรฐานที่แน่นอนในการเปรียบเทียบความคุ้มค่าของยาที่คัดเลือกเข้าสู่บัญชียาสถานพยาบาล เป็นต้น โดยมีประเด็นปัญหาที่ส่งผลต่อความเสี่ยง ดังนี้

(1) **ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย** เนื่องจากภาครัฐยังไม่มีการออกกฎหมายในการควบคุมการส่งเสริมการขายโดยพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ควบคุมเฉพาะการโฆษณายา แม้ภาครัฐและภาคเอกชนจะมีเกณฑ์ควบคุมการส่งเสริมการขายแต่ยังไม่สามารถบังคับใช้ได้อย่างครอบคลุมและมีความเข้มงวดในการบังคับใช้แตกต่างกัน

(2) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์** แม้ปัจจุบันจะมีการควบคุมบุคลากรทางการแพทย์ผ่านเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมวิชาชีพ และการควบคุมจริยธรรมผ่านกรอบการบริหารจัดการงานของสถานพยาบาลและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข แต่มีระดับความเข้มงวดของการบังคับใช้แตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาล

(3) **ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล** เนื่องจากแต่ละสถานพยาบาลมีการใช้เกณฑ์ประเมินความคุ้มค่าของยาที่จะใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินเพื่อเปรียบเทียบว่ายาตัวใดควรได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลแตกต่างกันตามความจำเป็นของสถานพยาบาล แต่ยังมีความเข้มงวดในการกำหนดและบังคับใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวแตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาลหรือยังขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์เป็นหลักเนื่องจากแพทย์สามารถระบุให้สถานพยาบาลนำยาใดมาไว้ในบัญชียาของสถานพยาบาลได้ หากมีการรับรองว่าจำเป็นและสมควรอย่างยิ่ง

(4) **ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา** เนื่องจากการซื้อยาตามราคากลางที่ไม่ยืดหยุ่นที่พิจารณาจากราคาเป็นหลักโดยมิได้พิจารณาร่วมกับองค์ประกอบอื่นอย่างเพียงพอ การกำหนดสัดส่วนการซื้อยาสามัญและจำนวนบัญชียาของสถานพยาบาลที่ยังถกเถียงกันว่าได้จำกัดการใช้ยาของแพทย์ในสถานพยาบาล และการให้สิทธิพิเศษในการจัดซื้อยาขององค์การเภสัชกรรมที่ยังถกเถียงถึงระดับความเหมาะสม

(5) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา** เนื่องจากในทางปฏิบัติวิธีการคำนวณมีแนวโน้มให้ราคากลางยาลดลงทุกปี โดยมิได้พิจารณาถึงสภาพการณ์การแข่งขันของอุตสาหกรรมยา คุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิต กระบวนการผลิตยาในสถานประกอบการ จนทำให้เกิดการแข่งขันที่รุนแรงในการตัดราคา จนทำให้ยามีราคาต่ำมากกว่าที่ควรจะเป็นแต่เป็นยาที่ไม่ได้คุณภาพและบั่นทอนศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

อย่างไรก็ตามผลจากวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย ทางคณะผู้วิจัยพบว่า *การสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาไม่สามารถกระทำหรือแก้ไขในเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือจุดใดจุดหนึ่งของแต่ละขั้นตอนได้ เพราะกระบวนการทั้งหมดของระบบอภิบาลยามีความเกี่ยวข้องและเชื่อมโยงกัน* แม้ว่าที่ผ่านมามักพบหลักฐานหรือเหตุการณ์กระทำความผิดที่ส่งผลต่อธรรมาภิบาลเฉพาะบางขั้นตอนเช่น ขั้นตอนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลที่ปรากฏเป็นข่าวอยู่เสมอ แต่ในความเป็นจริงแล้ว พบว่าในขั้นตอนอื่นของระบบอภิบาลยาก็อาจมีความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาเช่นกันอาทิเช่น กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการอนุญาตให้สามารถนำเข้าหรือผลิตยาเพื่อขายในประเทศ ซึ่งกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เองที่เปรียบเสมือน “กล่องดำ” ที่มีความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลเนื่องจากอาจเป็นขั้นตอนที่ไม่ได้รับความสนใจจากสาธารณะมากนัก ดังนั้น การแก้ไขปัญหาระบบอภิบาลยาที่ขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลเพียงขั้นตอนเดียวอาจไม่ใช่ทางออกของปัญหาตราบเท่าที่ยังไม่มีการแก้ไขปรับปรุงเพื่อลดความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในขั้นตอนอื่น ๆ ของระบบอภิบาลยาควบคู่กันด้วย

3. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย: หลักคิด ข้อเสนอแนะพื้นฐาน และข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติการ

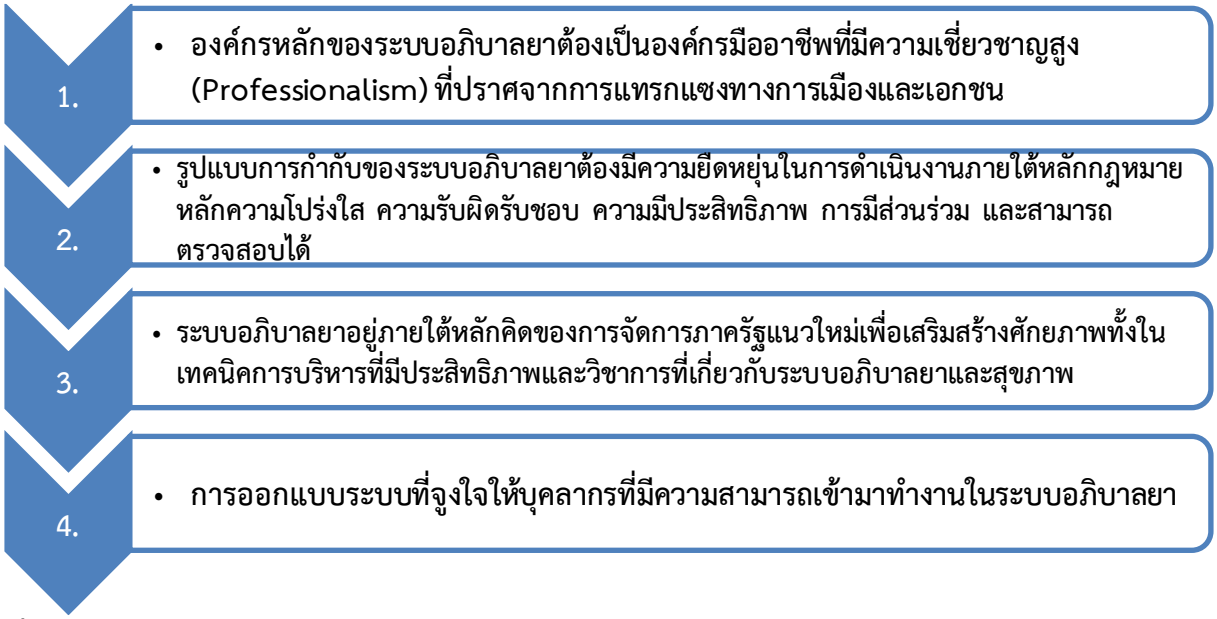
ในส่วนของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย คณะผู้วิจัยได้แบ่งออกเป็น 3 ส่วนได้แก่

1) **หลักคิดของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย** คือ ส่วนที่คณะผู้วิจัยจะนำเสนอหลักคิดสำคัญในการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ที่สังเคราะห์จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในประเทศไทยและการศึกษาจากแนวทางของต่างประเทศ
2) **ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยา** คือ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่คณะผู้วิจัยเห็นว่าเป็นข้อเสนอแนะที่มีความสำคัญการเสริมสร้างต่อทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย เพื่อการพัฒนาและเสริมสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาทั้งระบบ *ซึ่งข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานฯ นี้ทางคณะผู้วิจัยเห็นว่ามีความสำคัญ เนื่องจากจะช่วยในการกำหนดทิศทางการพัฒนานโยบายด้านยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาล*
3) **ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการ** คือ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่คณะผู้วิจัยจะเสนอแนวทางการพัฒนาและเสริมสร้างธรรมาภิบาลที่เป็นรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในเบื้องต้น เพื่อแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้นและพัฒนาธรรมาภิบาลในแต่ละขั้นตอน

3.1 หลักคิดของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา และการศึกษาแนวทางการบริหารจัดการของต่างประเทศ ทางคณะผู้วิจัยได้ข้อสรุปเพื่อเป็นหลักคิดนำไปสู่ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังต่อไปนี้

แผนภาพบทสรุปผู้บริหารที่ 1 หลักคิดข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย



ที่มา: คณะผู้วิจัย

1) องค์กรหลักของระบบอภิบาลยาต้องเป็นองค์กรมืออาชีพที่มีความเชี่ยวชาญสูง (Professionalism) ที่ปราศจากการแทรกแซงทางการเมืองและเอกชน

เนื่องจากประเด็นปัญหาเรื่องยามีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชน ซึ่งมีกระบวนการพิจารณาและตัดสินในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาที่เกี่ยวข้องและส่งผลกระทบกับหลายภาคส่วนทั้งจากภาครัฐ ภาควิชาชีพด้านสุขภาพ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม นอกจากนี้ประเด็นเรื่องยายังเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ที่มีมูลค่ามหาศาลของการค้าและอุตสาหกรรมด้านยาทั้งในและต่างประเทศรวมถึงข้อตกลงทางการค้าและสิทธิบัตรในระดับนานาชาติที่ประเด็นปัญหาด้านยามีความสำคัญและได้รับความสนใจจากองค์การระหว่างประเทศต่าง ๆ ทำให้การตัดสินใจขององค์กรที่เกี่ยวข้องจึงกระทบต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งสิ้นทั้งในระดับประชาชน ระดับชาติ และระดับนานาชาติ ซึ่งในท้ายที่สุดแล้วการตัดสินใจใด ๆ ย่อมเกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของประชาชนทั้งสิ้น

ดังนั้นการตัดสินใจหรือดำเนินการใด ๆ ขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาทุกขั้นตอนต้องปราศจากการแทรกแซงทั้งในจากการเมืองและภาคเอกชนต่อกระบวนการทำงานและการตัดสินใจต่อการพิจารณาเพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามหลักวิชาการทั้งด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหลักการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้องค์กรเหล่านี้สามารถทำงานได้อย่างเป็นมืออาชีพ (Professionalism) ซึ่งการทำงานแบบมืออาชีพจะช่วยป้องกันมิให้เกิดการตัดสินใจใด ๆ ที่ปราศจากหลักวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อฝ่ายการเมืองและเอกชน

2) รูปแบบการกำกับของระบบอภิบาลยาต้องมีความยืดหยุ่นในการดำเนินงานภายใต้หลักกฎหมาย หลักความโปร่งใส ความรับผิดรับชอบ ความมีประสิทธิภาพ การมีส่วนร่วม และสามารถตรวจสอบได้

เนื่องจากการดำเนินงานขององค์กรหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาต้องเผชิญกับความเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับยาและระบบสุขภาพทั้งในด้านเทคโนโลยีและปัญหาด้านสุขภาพของประชาชน ดังนั้นการทำงานขององค์กรอย่างเป็นมืออาชีพ (Professionalism) จึงต้องทำงานได้อย่างยืดหยุ่นเพื่อปรับตัวและสามารถไล่ตามความเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง โดยไม่ถูกกำหนดจากกฎเกณฑ์ที่ตายตัว

อย่างไรก็ดีภายใต้การทำงานแบบมืออาชีพที่มีความยืดหยุ่นนี้ต้องอยู่ภายใต้หลักการธรรมาภิบาลที่ต้องเน้น 1). ความโปร่งใส (Transparency) ที่กระบวนการทำงานทุกขั้นตอนต้องมีความชัดเจนและไม่ปกปิด 2). ต้องมีความรับผิดรับชอบ (Accountability) ที่สามารถชี้แจงหรือให้คำอธิบายต่อกระบวนการทำงานและการตัดสินใจได้ทั้งในเชิงกฎระเบียบ (Legal Accountability) และเชิงวิชาชีพ (Professional Accountability) นอกจากนี้ในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาต้องสามารถระบุผู้รับผิดรับชอบได้แต่ละขั้นตอนของทุกกระบวนการอย่างชัดเจน เพื่อให้ทราบถึงผู้รับผิดชอบของแต่ละขั้นตอนเพื่อเป็นประโยชน์ต่อการประเมินผลการปฏิบัติงานของแต่ละขั้นตอนหรือเมื่อเกิดความเสียหายขึ้น 3). ต้องมีประสิทธิภาพ (Efficiency) โดยการดำเนินงานต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับกฎระเบียบ เพื่อลดการใช้ดุลพินิจส่วนบุคคลทั้งในด้านวิชาการและการตีความกฎระเบียบ จึงควรมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกหรือตัดสินใจที่มีความชัดเจน สามารถอธิบายได้โดยง่าย หรือมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน เพื่อลดการใช้ดุลพินิจประกอบการตัดสินใจให้มากที่สุดและป้องกันการผูกขาดการใช้ดุลพินิจในการตัดสินใจจากบุคลหรือฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง นอกจากนี้ 4). ต้องเน้นการมีส่วนร่วม (Participation) ทั้งการมีส่วนร่วมในการกำหนดกฎเกณฑ์หรือนโยบายที่เหมาะสม และมีส่วนร่วมในการตรวจสอบกระบวนการทำงานและการตัดสินใจใด ๆ ได้ โดยเปิดโอกาสให้ประชาชนทั่วไปหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่ายและรวดเร็ว โดยทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาต้องมีช่องทางในการร้องเรียนที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายและมีต้นทุนต่ำ

3) ระบบบอภิบาลยาอยู่ภายใต้หลักคิดของการจัดการภาครัฐแนวใหม่เพื่อเสริมสร้างศักยภาพทั้งในเทคนิคการบริหารที่มีประสิทธิภาพและวิชาการที่เกี่ยวกับระบบบอภิบาลยาและสุขภาพ

เนื่องจากประเด็นปัญหาด้านยาเป็นเรื่องในเชิงเทคนิคที่มีความสลับซับซ้อนและมีผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ดังนั้นองค์กรหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องในทุกขั้นตอนต้องมีศักยภาพในทางเทคนิคการบริหารเพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและตอบโจทย์เป้าหมายทางนโยบายเช่น การบริหารเครือข่าย (Network) การเป็นพันธมิตรระหว่างภาครัฐ-เอกชน (Public-Private Partnership) การจ้างให้องค์กรอื่นทำงานแทน (Outsourcing) เป็นต้น

นอกจากนี้ศักยภาพทางวิชาการของหน่วยงานและกระบวนการก็มีความสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพทั้งในด้านของบุคลากร และเครื่องมือเครื่องใช้ กล่าวคือ บุคลากรผู้ทำหน้าที่ในการตัดสินใจพิจารณา หรือให้ความเห็นควรเป็นผู้ที่มีความรู้หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะทางและมีสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการใช้ความเชี่ยวชาญได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงควรมีการวิจัยและพัฒนา กับมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่มีความพร้อมสนับสนุนการทำงานของบุคลากร นอกจากนี้ หน่วยงานในทุกขั้นตอนของระบบบอภิบาลยาควรได้รับการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถพัฒนาบุคลากรที่มีความสามารถให้มีความเชี่ยวชาญที่เพิ่มมากขึ้นจากการค้นคว้าวิจัย เป็นต้น

4) การออกแบบระบบที่จูงใจให้บุคลากรที่มีความสามารถเข้ามาทำงานในระบบบอภิบาลยา

การออกแบบระบบที่จูงใจให้ผู้ที่มีความสามารถมาทำงานในระบบบอภิบาลยามีความสำคัญ เนื่องจากระบบบอภิบาลยาเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องในเชิงเทคนิคและอาศัยความเชี่ยวชาญสูง ดังนั้นการดำเนินงานหรือการตัดสินใจต่าง ๆ ในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับบุคคลจำนวนมากและผลประโยชน์มหาศาล บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรได้รับค่าตอบแทนและผลประโยชน์ให้สอดคล้องกับทำงานให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพเช่น มีระบบการจ่ายค่าตอบแทนบุคลากรควรอาศัยแนวคิดการจ่ายค่าตอบแทนตามความสามารถภาระงาน เนื่องจากการทำงานส่วนใหญ่เป็นการทำหน้าที่ตามความเชี่ยวชาญเป็นหลัก การมีเส้นทางการทำงาน (Career path) ที่ชัดเจนและเติบโตได้ไม่แพ้กับวิชาชีพอื่น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่จะสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรที่มีความสามารถเต็มใจที่จะทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้การสร้างความภาคภูมิใจและศักดิ์ศรีในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับระบบบอภิบาลยาก็ช่วยให้การบุคลากรที่เกี่ยวข้องมีกำลังใจในการทำงานก็มีส่วนสำคัญเช่นกัน

3.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยา

1). ความจำเป็นของการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยา

แม้ปัจจุบันประเทศไทยมีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 แต่จากการศึกษาพบว่ายังไม่มีการนำนโยบายไปปฏิบัติที่ชัดเจนมีข้อโต้เถียงถึงแนวนโยบายดังกล่าวจากบางฝ่าย และการนำนโยบายไปปฏิบัติยังไม่มีทิศทางที่ชัดเจนในแต่ละขั้นตอนของระบบยา อย่างไรก็ตาม*คณะผู้วิจัยเห็นว่าการมีทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ชัดเจนจะเป็นส่วนสำคัญที่กำหนดบทบาทขององค์กรและกระบวนการทำงานภายในระบบอภิบาลยาในทุกขั้นตอน* ให้มีทิศทางชัดเจนตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้เป็นสำคัญ โดยในที่นี้คณะผู้วิจัยเห็นว่าหลักสำคัญในการวางเป้าหมายและทิศทางของ*ระบบอภิบาลยาคือคุณลักษณะ ความพร้อม และความต้องการด้านยาของประเทศ* โดย Seiter (2010) เสนอหลักสำคัญของการวางเป้าหมายนโยบายในสามระดับคือ

- **เป้าหมายของประเทศที่มีรายได้สูง** มีเป้าหมายที่ให้ความสำคัญให้ประชาชนเข้าถึงยานวัตกรรมและการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพกับต้นทุนสูงภายใต้ระบบประกันสุขภาพที่จะช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ รวมไปถึงรักษาแรงจูงใจทางเศรษฐกิจให้เกิดการวิจัยและพัฒนายาใหม่ ๆ ต่ออุตสาหกรรมยาที่เน้นการวิจัยและพัฒนาของประเทศ
- **เป้าหมายของประเทศที่มีรายได้ปานกลาง** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนคนยากจนสามารถเข้าถึงยาได้ในโครงการสุขภาพขั้นพื้นฐานสำหรับคนยากจน อย่างไรก็ตามประเทศกำลังพัฒนาก็ต้องให้ความสำคัญต่อความต้องการของประชาชนที่มีฐานะในเขตเมืองที่ต้องการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้อย่างกว้างขวางและมากกว่ายาจำเป็นอีกด้วย ซึ่งความต้องการต่อยานวัตกรรมหรือยาที่มีราคาสูงจำเป็นต้องมีการจัดสมดุลและชั่งน้ำหนักกับข้อจำกัดทางการคลังและงบประมาณของประเทศหรือระบบประกันสุขภาพ รวมไปถึงต้องให้ความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญภายในประเทศและรับมือกับแรงกดดันจากบริษัทยาข้ามชาติ
- **เป้าหมายของประเทศที่มีรายได้ต่ำ** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนของประเทศสามารถเข้าถึงยาจำเป็นเพื่อบรรลุเป้าหมายของการสาธารณสุขของประเทศเป็นสำคัญเช่น การลดการตายในวัยเยาว์ การลดการเสียชีวิตจาก HIVs มาลาเรีย เป็นต้น[1]

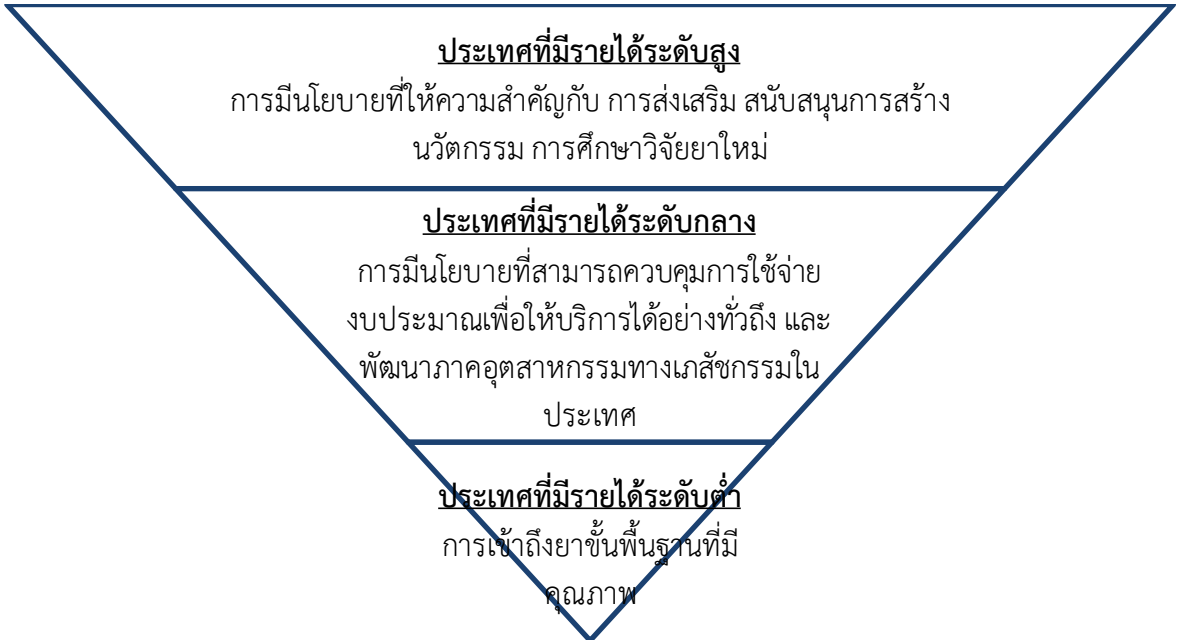
ดังนั้นคณะผู้วิจัยเห็นว่าการกำหนดทิศทางนโยบายจะเป็นจุดเริ่มต้นสำคัญที่สุดต่อการพัฒนาระบบอภิบาลยาของประเทศว่าจะไปในทิศทางใดได้อย่างชัดเจนเพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายทราบถึงทิศทางที่ควรจะเป็นในอนาคต โดยการกำหนดทิศทางของนโยบาย*จากคุณลักษณะ ความพร้อม และความต้องการด้านยาของประเทศจะช่วยให้หน่วยงานหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องภายในระบบอภิบาลยาจะต้องตอบโจทย์ขององค์กรและกระบวนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับเป้าหมายดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดบทบาท อำนาจหน้าที่ และโครงสร้างขององค์กรที่เหมาะสม ดังนั้นการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาและทำให้หน่วยงานหรือกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องยึดเป็นหลักการจึงสำคัญ*

ในกรณีของประเทศไทย ถ้าหากการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาควรมุ่งเน้นแบบ*ประเทศที่มีรายได้ระดับกลาง*ที่เน้นการให้ประชาชนคนยากจนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาถูก ในขณะที่เปิดโอกาสให้คนมีรายได้สามารถเข้าถึงยาที่มีราคาสูงได้ การมีนโยบายที่สามารถควบคุมการใช้จ่ายงบประมาณเพื่อให้บริการได้อย่างทั่วถึง และพัฒนาภาคอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศเพื่อผลิตยาที่มีคุณภาพในราคาถูก จึงอาจทำให้ประเทศไทยต้องกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่สอดคล้องกับทิศทางดังกล่าวอาทิเช่น การมี

[1] Seiter, Andreas. (2010). **A practical approach to pharmaceutical policy**. Washington DC: World Bank, p. 1-3.

หน่วยงานที่มีอำนาจในการต่อรองราคาและการควบคุมราคายาในกรณีของยาจำเป็นที่มีราคาแพงควบคู่ไปกับการอาศัยกลไกตลาดในกรณีของยาที่มีผู้ผลิตมากและแข่งขันสูง หรือการออกแบบระบบประกันสุขภาพที่สอดคล้องกับความต้องการของคนยากจนและคนที่มีทางเลือก หรือการออกแบบการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เน้นการสนับสนุนและพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศ เป็นต้น

แผนภาพบทสรุปผู้บริหารที่ 2: หลักสำคัญในการวางเป้าหมายนโยบายระบบอภิบาลยา



ที่มา: Seiter, Andreas. (2010). A practical approach to pharmaceutical policy. Washington DC: World Bank, p. 2.

2). การปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาทั้งหมดให้ทันสมัยและมีส่วนร่วมจากทุกฝ่าย

จากการศึกษาพบว่ากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยามีความเสี่ยงจากความล้าสมัยของกฎหมายในด้านนี้เช่น พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ที่มีอายุการใช้งานนานถึง 47 ปี และมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาล้าสมัย เป็นต้น ซึ่งจากการสัมภาษณ์จากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนเห็นตรงกันในเรื่องความล้าสมัยของพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 โดยในการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงเพื่อแก้ไขความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาจะไม่สามารถดำเนินการปรับปรุงได้อย่างสมบูรณ์ หากไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องด้วยเพื่อให้เกิดการกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งการแก้ไขและทบทวนกฎหมายฉบับต่าง ๆ ควรเกิดจากการมีนโยบายแห่งชาติด้านยาที่กำหนดทิศทางระบบอภิบาลยาที่ชัดเจน เนื่องจากกฎหมายและระเบียบจะเป็นตัวกำหนดโครงสร้าง บทบาท อำนาจหน้าที่ และแนวทางปฏิบัติขององค์การและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับระบบยาว่าควรไปในทิศทางใด โดยคณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับปรุงกฎหมายและระเบียบให้สอดคล้องกับหลักนิติรัฐ (Rule of Law) ดังนี้

- **ควรกำหนดกรอบเวลาการทบทวนกฎหมายและระเบียบที่ชัดเจน** คือ กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับยาส่วนใหญ่เป็นเรื่องทางเทคนิคและวิชาการ ดังนั้นเพื่อให้กฎหมายและระเบียบมี

ความทันสมัยและสอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลง จึงสมควรกำหนดให้กฎหมายหรือระเบียบแต่ละฉบับมีระยะเวลาของการใช้งาน เมื่อถึงเวลาหนึ่งแล้วควรนำมาทบทวนเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสม รวมถึงกำหนดให้มีการตรวจสอบติดตามผลการดำเนินการตามกรอบระยะเวลาว่าสามารถดำเนินการได้จริงมากน้อยเท่าใดอีกด้วย ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธีเช่น การกำหนดข้อความเกี่ยวกับกรอบระยะเวลาการทบทวนกฎหมายหรือระเบียบภายในมาตราหรือข้อภายในกฎหมายหรือระเบียบแต่ละฉบับ หรือกำหนดให้ตั้งคณะทำงานเพื่อทบทวนกฎหมายและระเบียบเกี่ยวกับยาที่เป็นคณะทำงานถาวร ภายในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือหน่วยงานที่เป็นผู้ออกระเบียบที่เกี่ยวกับยา เป็นต้น

- **ควรออกแบบระบบการมีส่วนร่วมในการออกกฎหมาย ระเบียบ และนโยบาย** คือ การกำหนดช่องทางและระดับการมีส่วนร่วมของการออกกฎหมายและระเบียบที่สอดคล้องกับประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎหมายและระเบียบนั้น โดยอนุญาตให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคประชาชน และภาคประชาสังคมเข้ามามีส่วนร่วม เนื่องจากในหลายกรณีที่การออกกฎหมายและระเบียบเหล่านี้ยังขาดการมีส่วนร่วมและขาดการเปิดเผยถึงขั้นตอน กระบวนการ และหลักคิดสำคัญในการออกกฎหมายหรือระเบียบเหล่านั้น ทำให้กฎหมายและระเบียบที่ออกมาบังคับใช้ไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ที่เป็นจริงหรือเกิดข้อโต้แย้งได้เสมอเช่น การให้สิทธิพิเศษแก่องค์การเภสัชกรรมในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลภาครัฐที่ถูกโต้แย้งจากภาคเอกชน หรือ การออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยาที่ได้รับข้อแย้งจากภาคประชาสังคม เป็นต้น ดังนั้นการออกกฎหมายหรือระเบียบแต่ละระดับจึงควรเปิดช่องทางการมีส่วนร่วมที่เปิดกว้าง โปร่งใส ตรวจสอบได้ และป้องกันการแทรกแซงหรือการให้น้ำหนักต่อข้อเรียกร้องจากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป

  อย่างไรก็ตามการออกแบบระบบและระดับการมีส่วนร่วมต้องคำนึงถึงการจัดความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนและภาครัฐในแต่ละกรณีด้วย แม้ภาคเอกชนจะมีส่วนได้ส่วนเสียจากการออกกฎหมายและนโยบายในหลายด้านก็จริง แต่การออกกฎหมายและระเบียบบางอย่างอาจสามารถให้เอกชนมีระดับการมีส่วนร่วมได้มากเช่น การกำหนดแนวนโยบายเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยา การกำหนดข้อบังคับเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ฯลฯ ที่ภาคเอกชนอาจสามารถเข้าร่วมเป็นคณะทำงานในการเสนอเรื่องและตัดสินใจได้ ในขณะที่บางประเด็นภาคเอกชนอาจไม่สมควรที่จะเข้ามามีส่วนร่วมในการตัดสินใจเช่น การพิจารณาคัดเลือกยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

3). การพัฒนาองค์กรและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้มีบทบาทชัดเจนและเป็นมืออาชีพ ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

เนื่องจากการศึกษาความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาพบว่าหลายองค์กรยังมีข้อจำกัดในการพัฒนาการทำงานให้เป็นมืออาชีพเพราะมีข้อจำกัดในทางกฎหมายที่ไม่ให้อำนาจ มีภาระงานที่มาก มีทรัพยากรทั้งงบประมาณและบุคลากรจำกัด และต้องทำหน้าที่ที่หลากหลายทั้งการบริหารงานประจำ การกำกับดูแล และการทำงานในเชิงวิชาการ เช่น ภาระงานที่มากของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ต้องทำหน้าที่ทั้งการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์อื่นจำนวนมาก เป็นต้น ซึ่งการพัฒนาองค์กรและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องมีความสัมพันธ์กับการกำหนดทิศทางและนโยบายแห่งชาติด้านยา กล่าวคือ นโยบายแห่งชาติ ด้านยาควรวาง

บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาให้ชัดเจน ในบทบาทหน้าที่การทำงานและความรับผิดชอบต่อภาระหน้าที่ว่าจะดำเนินไปในทิศทางใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดทิศทางขององค์กรหรือคณะกรรมการว่าควรทำงานเน้นไปในลักษณะใดเช่น ด้านการบริหารงานทั่วไป (Administration) หรือด้านการกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย (Regulation) หรือเป็นหน่วยงานด้านวิชาการ (Academics) เป็นต้น

การกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่เหล่านี้จะช่วยพัฒนาทิศทางขององค์กรหรือคณะกรรมการในด้านความเป็นมืออาชีพเช่นกันให้พวกเขาพัฒนาศักยภาพของความเป็นมืออาชีพที่สอดคล้องกับบทบาทและภารกิจขององค์กรเพื่อตอบโจทย์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา อาทิเช่น การวางบทบาทของหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านราคากลางยา ถ้าภาครัฐมีนโยบายในการควบคุมยาให้มีราคาถูกและสามารถเข้าถึงได้ง่าย อาจต้องให้หน่วยงานลักษณะนี้เข้ามาช่วยควบคุมหรือต่อรองราคายา รวมถึงพัฒนาศักยภาพขององค์กรและเจ้าหน้าที่ในการเจรจาต่อรองด้วย ในทางตรงข้ามถ้าภาครัฐต้องการให้ตลาดยาเน้นการแข่งขันเสรีอาจทำให้หน่วยงานนี้เป็นเพียงผู้กำหนดราคากลางที่สามารถใช้อ้างอิงได้เป็นหลัก หรือถ้าภาครัฐเห็นว่าควรกระทำทั้งสองอย่างก็ควรที่จะกำหนดขอบเขตและคุณลักษณะว่ายาประเภทใดที่ควรควบคุมราคาหรือควรเป็นไปตามการแข่งขันในตลาด หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทำงานการกำกับดูแล (Regulator) หรือไม่/ในลักษณะใด หรือจะเป็นเพียงหน่วยงานที่ทำงานด้านธุรการและบริหาร (Administration) แต่แบ่งงานการกำกับดูแลให้หน่วยงานอื่น เป็นต้น

แต่โดยหลักการแล้วการกำหนดและแบ่งแยกภาระหน้าที่ที่ชัดเจนและเป็นมืออาชีพ โดยคณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังนี้

- **ควรกำหนดบทบาทหน้าที่และอำนาจของหน่วยงานที่ชัดเจน** โดยการกำหนดบทบาทและหน้าที่นี้ควรให้ความสำคัญกับนโยบายแห่งชาติด้านยาว่าต้องการให้หน่วยงานหรือคณะกรรมการชุดต่าง ๆ มีบทบาทไปในลักษณะใดเพื่อตอบโจทย์ของตัวนโยบายหลัก โดยหน่วยงานเหล่านี้ควรมีกฎหมายหรือกฎระเบียบรองรับ เพื่อให้สามารถระบุหน่วยงานผู้รับผิดรับชอบได้
- **ควรวางโครงสร้างการทำงานของแต่ละหน่วยงานที่ชัดเจนและแยกบทบาทหน้าที่** เนื่องจากการวางโครงสร้างการทำงานต้องสอดคล้องกับบทบาทหน้าที่และอำนาจขององค์กรในข้อแรกเพื่อกำหนดโครงสร้างที่สามารถตอบโจทย์และเป้าหมายของนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่น ถ้านโยบายต้องการสร้างความเป็นมืออาชีพสำหรับการทำงานเชิงเทคนิคที่ซับซ้อนในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอย. อาจกำหนดให้มีการแยกงานตรวจสอบคุณภาพยาออกจากงานที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยา เพื่อให้สามารถกำหนดบุคลากรที่ทำหน้าที่ได้โดยง่าย และมีผู้รับผิดชอบต่อภาระงานที่ชัดเจน สามารถกำหนดอัตราค่าตอบแทนที่เหมาะสมได้ง่าย รวมถึงสามารถกำกับดูแลได้ง่าย หรือถ้านโยบายแห่งชาติด้านยาเน้นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสามัญอาจจำเป็นต้องเพิ่มบทบาทและทรัพยากรในงานด้านนี้ เป็นต้น
- **ควรวางบุคลากรให้มีความเหมาะสมตามภาระหน้าที่** โดยมุ่งเน้นความเป็นมืออาชีพของงานเพื่อตอบโจทย์ด้านนโยบายเป็นหลัก พร้อมทั้งระบุความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลเพื่อให้สามารถติดตามและกำกับการทำงานได้ ซึ่งการระบุความรับผิดชอบนี้ควรระบุทั้งเอกสารขอบเขตหน้าที่งานของแต่ละบุคคล (Term of reference – TOR) และระบุถึงความรับผิดชอบของบุคคลภายในกระบวนการทำงานหนึ่ง ๆ ที่สามารถเปิดเผยได้อาทิเช่น ใครเป็นผู้รับผิดชอบด้านการตรวจสอบเอกสารในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

4). การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันและทันสมัย

เนื่องจากการศึกษาพบว่าการอภิบาลระบบยามีความเชื่อมโยงกันในทุกขั้นตอน ทำให้แม้ว่าการปรับปรุงกฎหมายและองค์กรเพื่อตอบโจทย์เป้าหมายของนโยบายแห่งชาติด้านยาจะมีความสำคัญ แต่เป็นเพียงการกำหนดบทบาทการทำงานให้ชัดเจนต่อการดำเนินงานและความรับผิดชอบต่อภาระงาน แต่ในภาพรวมของนโยบายแห่งชาติด้านยาจำเป็นต้องเห็นภาพรวมของระบบให้ชัดเจนและมีข้อมูลเพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณาและตัดสินใจในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่นเดียวกันที่ในแต่ละขั้นตอนที่แม้จะแยกขั้นตอนการทำงานตามโครงสร้างและภาระงานก็จริง แต่ก็ยังมีการเชื่อมโยงกับขั้นตอนอื่น ๆ ซึ่งมีอิทธิพลต่องาน อาทิเช่น การติดตามเฝ้าระวังยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วว่ามีอันตรายหรือไม่ อาจต้องอาศัยข้อมูลการใช้ยาและผลการใช้ยาจากสถานพยาบาลแต่ละแห่ง หรือ การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอาจต้องอาศัยข้อมูลปริมาณการใช้ยาและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลทั่วประเทศ เป็นต้น

ดังนั้น การพัฒนาระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีจะเป็นตัวเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพได้มากยิ่งขึ้น โดยไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการที่ซ้ำซ้อนบ่อยครั้ง แต่สิ่งสำคัญของระบบสารสนเทศ คือ ข้อมูลที่แบ่งปันร่วมกันระหว่างหน่วยงานจะต้องมีความทันสมัยเพียงพอที่จะไม่ส่งผลกระทบการทำงานของอีกหน่วยงานหนึ่ง นอกจากนี้การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศยังช่วยให้การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาสามารถติดตามและประเมินผลลัพธ์ของนโยบายได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำเพื่อนำไปทบทวนการกำหนดนโยบายได้อีกด้วย

5). การส่งเสริมความเป็นจริยธรรมของมืออาชีพแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

จากการศึกษาความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาพบว่ายังมีความลักลั่นในการกำกับดูแลทางจริยธรรมให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมเช่น ยังไม่มีกฎหมายที่ใช้ควบคุมการส่งเสริมการขาย การไม่สามารถบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมได้ครอบคลุมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ความเข้มงวดในการบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมและการตรวจสอบที่แตกต่างกันของสถานพยาบาล เป็นต้น แต่เนื่องจากในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงอาจมีความเสี่ยงต่อจริยธรรมที่ส่งผลต่อความเป็นมืออาชีพและการดำเนินงานมีปัญหาตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการของระบบอภิบาลยาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำที่อาจเกิดความเสี่ยงต่อจริยธรรมได้เสมอเช่น การผิดจริยธรรมในการวิจัยและพัฒนายา การติดสินบน การส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม การเล่นพรรคเล่นพวก การทุจริต เป็นต้น

ดังนั้นการกำกับดูแลและปลูกฝังด้านจริยธรรมและค่านิยมที่ถูกต้องตลอดกระบวนการอภิบาลยาจึงสำคัญเช่น การปลูกฝังในการเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ในสถานศึกษา การประกาศและบังคับใช้ประมวลจริยธรรมต่อบุคลากรในหน่วยงานอย่างเข้มงวด การออกเกณฑ์จริยธรรมและหลักปฏิบัติที่สอดคล้องกับหลักการธรรมาภิบาล การสร้างค่านิยมและวัตรปฏิบัติขององค์กรที่ถูกต้องและสอดคล้องกับธรรมาภิบาล เป็นต้น รวมถึงมีการวางมาตรการทั้งในเชิงกฎหมายและทางสังคมให้บังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมอย่างเข้มงวดเช่น การออกกฎหมายเพื่อรองรับการใช้เกณฑ์จริยธรรม การอาศัยแรงกดดันและตรวจสอบถ่วงดุลกันภายในหน่วยงาน สมาคมวิชาการและสมาคมผู้ประกอบการอย่างเข้มแข็ง การตรวจสอบด้านจริยธรรมจากภาคประชาสังคม เป็นต้น

6). การพัฒนาและเสริมสร้างระบบการกำกับดูแลทั้งจากภายใน (Internal Audits) และจากภายนอก (External Audit)

เนื่องจากการดำเนินงานขององค์กรในระบบอภิบาลยาที่เน้นความเป็นมืออาชีพ (Professionalism) เป็นหลัก ดังนั้นการกำกับดูแลระบบอภิบาลยาทุกขั้นตอนจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลทั้งในเชิงองค์กรและกระบวนการทำงานเพื่อให้ทุกขั้นตอนสามารถดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาลที่ยืดหยุ่นและสอดคล้องกับการทำงานที่เป็นมืออาชีพจึงสำคัญ อย่างไรก็ตามการกำกับดูแลต้องอาศัยทั้งการกำกับดูแลภายใน (Internal Audit) องค์กรหรือกระบวนการก่อนในลำดับแรก เนื่องจากเป็นการกำกับดูแลที่ใกล้ชิดที่สุด แต่การกำกับดูแลจากภายในต้องมีความเข้มแข็งและมีการถ่วงดุล/ตรวจสอบกันเองของทุกฝ่ายเพื่อให้ทุกฝ่ายปฏิบัติตามหลักธรรมาภิบาลเพื่อความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้ และสร้างความน่าเชื่อถือให้กับองค์กรและกระบวนการทำงานเหล่านั้นเช่น การกำกับดูแลกันเองโดยสมาชิกของสมาคมผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการด้านยาและสุขภาพ การมีหน่วยตรวจสอบภายในองค์กรที่เข้มแข็ง

ในขณะที่การกำกับดูแลจากภายนอก (External Audit) จะมีส่วนช่วยในการตรวจสอบนอกเหนือจากการกำกับดูแลภายในและป้องกันไม่ให้การกำกับดูแลภายในบกพร่อง อย่างไรก็ตามการกำกับดูแลจากายนอกต้องวางหลักเกณฑ์ให้ชัดเจนว่าการกำกับดูแลจะไม่ส่งผลเสียต่อองค์กรหรือกระบวนการทำงานจนกลายเป็นว่าการกำกับดูแลจากภายนอกขัดกับหลักธรรมาภิบาลเสียเอง ซึ่งการกำกับดูแลภายนอกที่มีประสิทธิภาพและสามารถตรวจสอบได้ต้องได้รับความร่วมมืออย่างใกล้ชิดจากองค์กรและกระบวนการทำงานต่าง ๆ ทุกขั้นตอนที่ต้องเปิดโอกาสให้ผู้ที่ถูกตรวจสอบเข้ามามีส่วนร่วมในการชี้แจงหรือให้ข้อแนะนำเกี่ยวกับสภาพการณ์หลักการ และทิศทางการตรวจสอบองค์กรหรือกระบวนการนั้น ๆ เช่น การตรวจสอบด้านการจัดซื้อของสตง. ต้องได้รับความร่วมมือจากสถานพยาบาลอย่างใกล้ชิด การตรวจสอบแนวโน้มการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลโดยกระทรวงสาธารณสุขต้องมีการวางหลักเกณฑ์และวิธีการที่ชัดเจนร่วมกับสถานพยาบาลต่าง ๆ เป็นต้น

อย่างไรก็ตามทั้งการกำกับดูแลภายในและการกำกับดูแลภายนอกต้องเปิดช่องทางในการร้องเรียนปัญหาที่เกิดขึ้นทั้งปัญหาที่เกิดขึ้นต่อองค์กรหรือกระบวนการทุกขั้นตอนในระบบอภิบาลยา และ ปัญหาจากวิธีการกำกับดูแลของพวกเขา ให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง สามารถร้องเรียนได้สะดวก มีต้นทุนต่ำ และรักษาความลับของผู้ร้องเรียนได้

3.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการ

จากข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยาข้างต้น ทางคณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยาที่สอดคล้องและตอบโจทย์กับข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐาน โดยแบ่งออกเป็นสามขั้นตอนได้แก่ ***ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)*** *และ* ***ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)*** โดยคณะผู้วิจัยจะให้ข้อเสนอออกเป็นสามด้านแก่ 1) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ 2) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร และ 3) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ

ในขณะที่ส่วนของ***ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย (Promotion)*** ทางคณะผู้วิจัยมิได้แบ่งข้อเสนอออกเป็นสามด้านเหมือน 3 ขั้นตอน แต่จะให้เป็นข้อเสนอและแนวทางเบื้องต้นเท่านั้น

อย่างไรก็ตามข้อเสนอแนะเชิงนโยบายนี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะเบื้องต้นที่คณะผู้วิจัยเห็นว่าควรปฏิบัติเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา ซึ่งอาจมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาเพื่อวิเคราะห์และ

สังเคราะห์ถึงรายละเอียดในอนาคตโดยคำนึกถึงทิศทางของนโยบายแห่งชาติด้านยาด้วย ดังนั้นกล่าวอีกนัยหนึ่ง ถ้ามีความเปลี่ยนแปลงต่อทิศทางของนโยบาย ข้อเสนอในระดับปฏิบัติการย่อมต้องเปลี่ยนตามด้วย

โดยข้อเสนอแนะเชิงนโยบายทางคณะผู้วิจัยสรุปตามตารางที่ 1

ตารางบทสรุปผู้บริหารที่ 1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)	
เป้าหมาย: การมีกฎหมายการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลและมีการพัฒนาโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อเอื้อให้ดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความคล่องตัว มีความเป็นมืออาชีพ เป็นอิสระจากการแทรกแซงที่ไม่เหมาะสม สร้างประสิทธิภาพและมีความโปร่งใส	
ข้อเสนอแนะ	
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	- การแก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ในประเด็นดังนี้ ○ ให้มีการประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา ○ ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ○ การยกเลิกเพดานอัตราค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา ○ การกำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา - การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ ○ การกำหนดคุณสมบัติและแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการยาที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ ○ การกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ชัดเจน ○ การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	- การถ่ายโอนภารกิจด้านธุรการที่ใช้ความเชี่ยวชาญต่ำให้กับองค์กรอื่นในรูปการจ้างให้องค์กรอื่นทำงานแทน (Outsourcing) - การสร้างหน่วยงานเชิงเทคนิคและวิชาการที่มีความคล่องตัวในการทำหน้าที่พิจารณาทะเบียนตำรับยา - การยกสถานะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้เป็นองค์กรอิสระภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	- การปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานเพื่อลดระยะเวลาการพิจารณาทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา - การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง - การเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยา ในรูปของ “ทำเนียบผู้เชี่ยวชาญการพิจารณาทะเบียนตำรับยา” ต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ - การสร้างศักยภาพและเพิ่มจำนวนบุคลากรของอย. เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา - การเพิ่มค่าตอบแทนแก่คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาผลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับภาระงาน

ตารางที่ 1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)	
เป้าหมาย: การมีกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลและพัฒนาหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีย าหลักแห่งชาติ ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อเอื้อให้การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพสูง มีความโปร่งใส และสร้างความเชื่อมั่นในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ใช้ยา ผู้บริโภคและกองทุนประกันสุขภาพของภาครัฐที่ใช้บัญชียาหลักในการกำหนดสิทธิประโยชน์	
ข้อเสนอแนะ	
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	- การแก้ไขระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ดังนี้ ○ ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง - การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ ○ การเพิ่มหมวดว่าด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีอำนาจหน้าที่ชัดเจน ○ การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	- การยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา อย. - การพัฒนากลไกเพื่อจัดความสัมพันธ์ระหว่างภาคเอกชนและคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับเป้าหมายของการทำงานแต่ละด้าน
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	- การเสริมศักยภาพการประเมินความคุ้มค่าของยาโดยการเปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ของหน่วยงานผู้ทำหน้าที่คัดเลือกยา - การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการคัดเลือกยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง - การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาคัดเลือกยาที่ได้รับและไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยา - การสร้างความเชื่อมั่นต่อแนวทางและปรัชญาของบัญชียาหลักแห่งชาติต่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การพัฒนากลไกการคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ อนุกรรมการและผู้ทำงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกย า ให้คัดเลือกจาก “ทำเนียบผู้ทรงคุณวุฒิการพิจารณาคัดเลือกยา” ที่มาจากทุกภาคส่วนและทุกวิชาชีพ โดยทำเนียบนี้ต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ

ตารางที่ 1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)	
เป้าหมาย: มุ่งเสริมสร้างและพัฒนากระบวนการทำงานให้มีการจัดซื้อยาที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า และสอดคล้องกับความจำเป็นในการรักษา โดยมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันอย่างครอบคลุมและทันสมัย โดยการจัดซื้อต้องเป็นไปตามราคากลางที่มีการกำหนดมอย่างเหมาะสมและมีหน่วยงานผู้ทำ หน้าที่กำหนดราคากลางยา เพื่อสนับสนุนการกำหนดราคากลางให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับความเป็นจริงของการจัดซื้อและตลาดยา	
ข้อเสนอแนะ	
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	**<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การออกระเบียบหรือการยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o ให้มีการจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาของประเทศ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	**<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การพัฒนาและจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาทุกประเภทเพื่อเป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อของภาครัฐและสามารถใช้เป็นรา คาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อนอกภาครัฐ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	**<u>A. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล</u>** - การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการติดตามความเคลื่อนไหวของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีของสถานพยาบาลและการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลทุ กแห่ง - การส่งเสริมให้ใช้การจัดซื้อยาร่วมทั้งในระดับจังหวัด เขต กรม หรือระหว่างสถานพยาบาลด้วยกันเองให้มากขึ้น - การพัฒนาตัวแบบเกณฑ์มาตรฐานในการประเมินยาเพื่อเป็นแนวทางการประเมินให้กับสถานพยาบาล - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัดต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัด และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การพัฒนาระบบการรายงานและการชี้แจงเหตุผลในการคัดเลือกและจัดซื้อยาทุกประเภทของสถานพยาบาล - การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) เพื่อจัดทำแนวทางการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของสถานพยาบาล **<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ - การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาราคากลางยาตามรายการยาพร้อมเหตุผลและหลักฐานสนับสนุน

ตารางที่ 1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (ต่อ)

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย (Promotion)
เป้าหมาย: ส่งเสริมให้มีการพัฒนาและบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายอย่างเข้มงวดและครอบคลุมทุกภาคส่วน ป้องกันการส่งเสริมก ารขายที่ไม่เหมาะสม เน้นการควบคุมภายในสมาคมวิชาชีพและผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งผลักดันและรณรงค์การเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริ มการขายเพื่อความโปร่งใส และส่งเสริมมีกฎหมายเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายและรองรับเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขาย
ข้อเสนอแนะ
1. การพัฒนา ส่งเสริม และยอมรับให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่ครอบคลุม
2. การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพ
3. การอนุญาตให้ส่งเสริมการขายผ่านและสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพขององค์กรที่ไม่ใช่ตัวบุคคล
4. การควบคุมกันเองของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ
5. การออกกฎหมายเพื่อเพิ่มอำนาจการควบคุมการส่งเสริมการขายให้แก่รัฐหรือรองรับการใช้เกณฑ์จริยธรรม
6. การพัฒนากองทุนเพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพที่หลีกเลี่ยงการส่งเสริมการขายโดยตรง

ที่มา: คณะผู้วิจัย

บทที่ 1
บทนำ

1.1 หลักการและความสำคัญ

ระบบอภิบาลยาถือเป็นระบบที่มีองค์ประกอบและกระบวนการตัดสินใจที่เกี่ยวกับการคัดเลือกยา (Selection of Drug) การผลิตและการนำเข้า (Production and Importation) การจัดหาและกระจายยา (Drug Procurement and Distribution) และการใช้ยา (Drug Utilization)[1] เพื่อให้ได้มาซึ่งยาที่มีคุณภาพดี ราคาที่เหมาะสม มีให้บริการอย่างเพียงพอ และมีการใช้อย่างสมเหตุสมผล แต่หากพิจารณา “ยา” ในฐานะทรัพยากรชนิดหนึ่งแล้วการบริหารยาถือเป็นส่วนหนึ่งของการบริหารทรัพยากรด้านการสาธารณสุขประเภทหนึ่งที่มีความสลับซับซ้อนและประสบปัญหามากที่สุดประเภทหนึ่งที่นำมาซึ่งความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาล โดยถ้าพิจารณาจากมิติของค่าใช้จ่ายด้านยาซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญของสถานพยาบาล โดยมูลค่ายาเพื่อการบริโภคตามราคาในรายการราคา (price list) มีมูลค่าสูงถึง 134,482,077,858 บาท คิดเป็นประมาณร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ[2] นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากรายจ่ายด้านสุขภาพและรายจ่ายด้านยาของประเทศตามแผนภูมิที่ 1.1 และ 1.2 กลับมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจาก 82,888 ล้านบาทในพ.ศ.2541 เป็น 272,841 ล้านบาทในพ.ศ. 2551 ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 3.01 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ[3] เห็นได้ชัดว่าการบริหารจัดการด้านยาของประเทศไทยเกี่ยวข้องกับภาระงบประมาณของภาครัฐ (ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยาภายในภาครัฐ) รวมถึงการจัดสรรและการใช้ยาในฐานะทรัพยากรอย่างหนึ่งในการดูแลสุขภาพของประชาชน ซึ่งยาก็เฉกเช่นเดียวกับการบริหารจัดการทรัพยากรอื่น ๆ ของภาครัฐที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลเช่น ปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ล่าช้าและขาดการทบทวน ปัญหาการทุจริตในการจัดซื้อยาที่ส่งผลต่อความโปร่งใสและประสิทธิภาพ ปัญหาหาการใช้ยาเกินความจำเป็นและขาดความสมเหตุสมผลปัญหาการส่งเสริมการขายยาที่ขาดความเหมาะสมและจูงใจให้เกิดการใช้ยาที่ไม่จำเป็น ปัญหาธรรมชาติของตลาดยาบางประเภทที่มีความจำเป็นแต่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือยาที่ยังติดสิทธิบัตรและต้องนำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง เป็นต้น

นอกจากนี้ยังเกิดปัญหากรณีการร้องเรียนเกี่ยวกับเรื่องการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลซึ่งเป็นปัญหาธรรมาภิบาลของการจัดการด้านยาที่ปรากฏเห็นชัดที่สุด อาทิเช่น กรณีข่าวทุจริตจัดซื้อยา 1,400 ล้านบาท กรณีข่าวทุจริตสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กรณีข่าวเกี่ยวกับการรั่วไหลของยาซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)เป็นต้น ซึ่งประเด็นดังกล่าวมีผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพในการบริหารยาของประเทศไทย แม้ว่าจะมีระเบียบและแนวทางปฏิบัติที่ควบคุมและเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อก็ตามเช่น1) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ได้แก่ การจัดซื้อยาตามชื่อสามัญ การใช้จ่ายเงินงบประมาณ และบทลงโทษ 2) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดซื้อยาที่มิใช่ยา พ.ศ. 2543 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2546 เพื่อใช้ในการควบคุม กำกับการบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขโดยเฉพาะ 3) มติ ครม. วันที่ 13 มีนาคม

---

[1] สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ. (2537). **ระบบยาของประเทศไทย**. หน้า 8

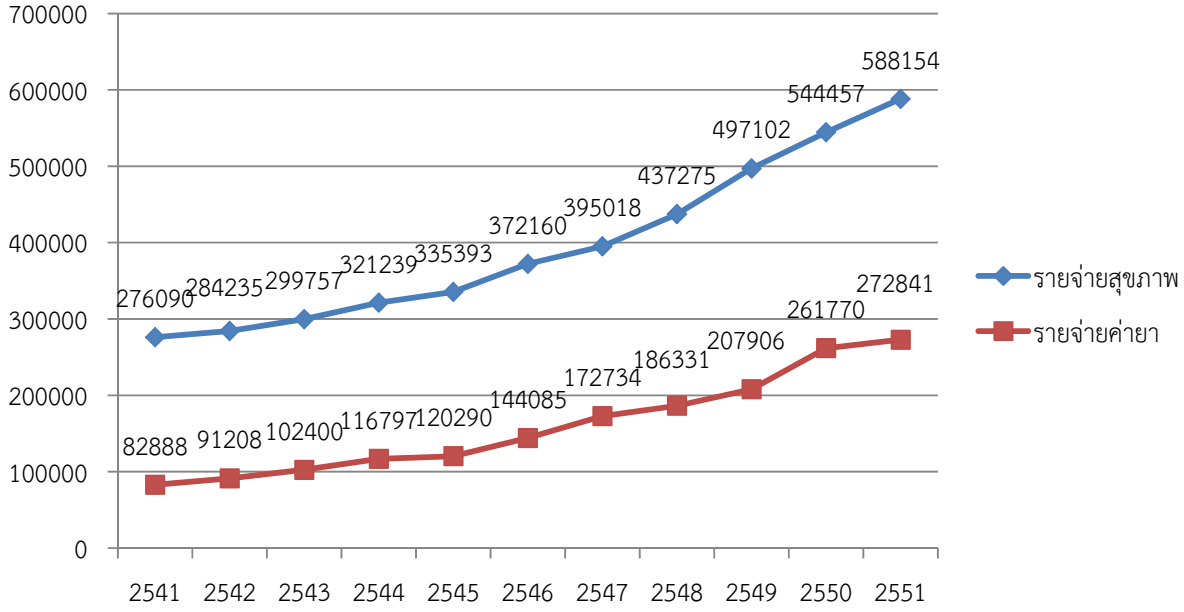
[2] ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. (27 กุมภาพันธ์ 2555). **กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา : ก่อนขาย (หลังขึ้นทะเบียนยา) เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติและโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่**.

[3] สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และศรีเพ็ญ ตันติเวสส, บรรณาธิการ. (2554). **การสาธารณสุขไทย 2551-2553**.

2550เกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข จากข้อเสนอของ ป.ป.ช.[4] เป็นต้น รวมไปถึงมีการออกแนวนโยบายการบริหารยาและการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามแผนภาพที่ 1.1

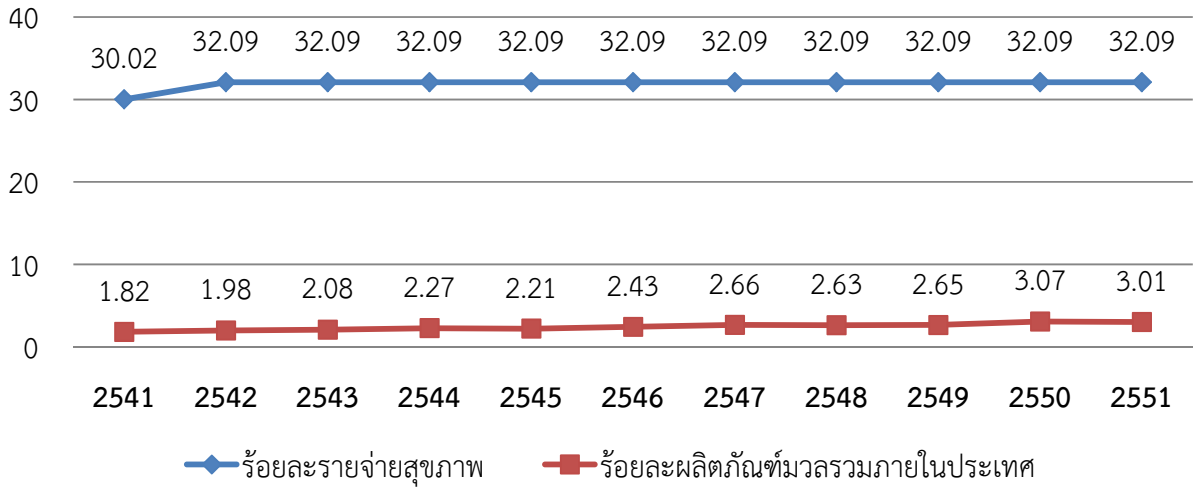
แผนภูมิที่ 1.1 รายจ่ายด้านยาและรายจ่ายด้านสุขภาพพ.ศ.2541-2551

หน่วย: ล้านบาท



แผนภูมิที่ 1.2 สัดส่วนรายจ่ายด้านยาเทียบกับรายจ่ายด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ พ.ศ.2541-2551

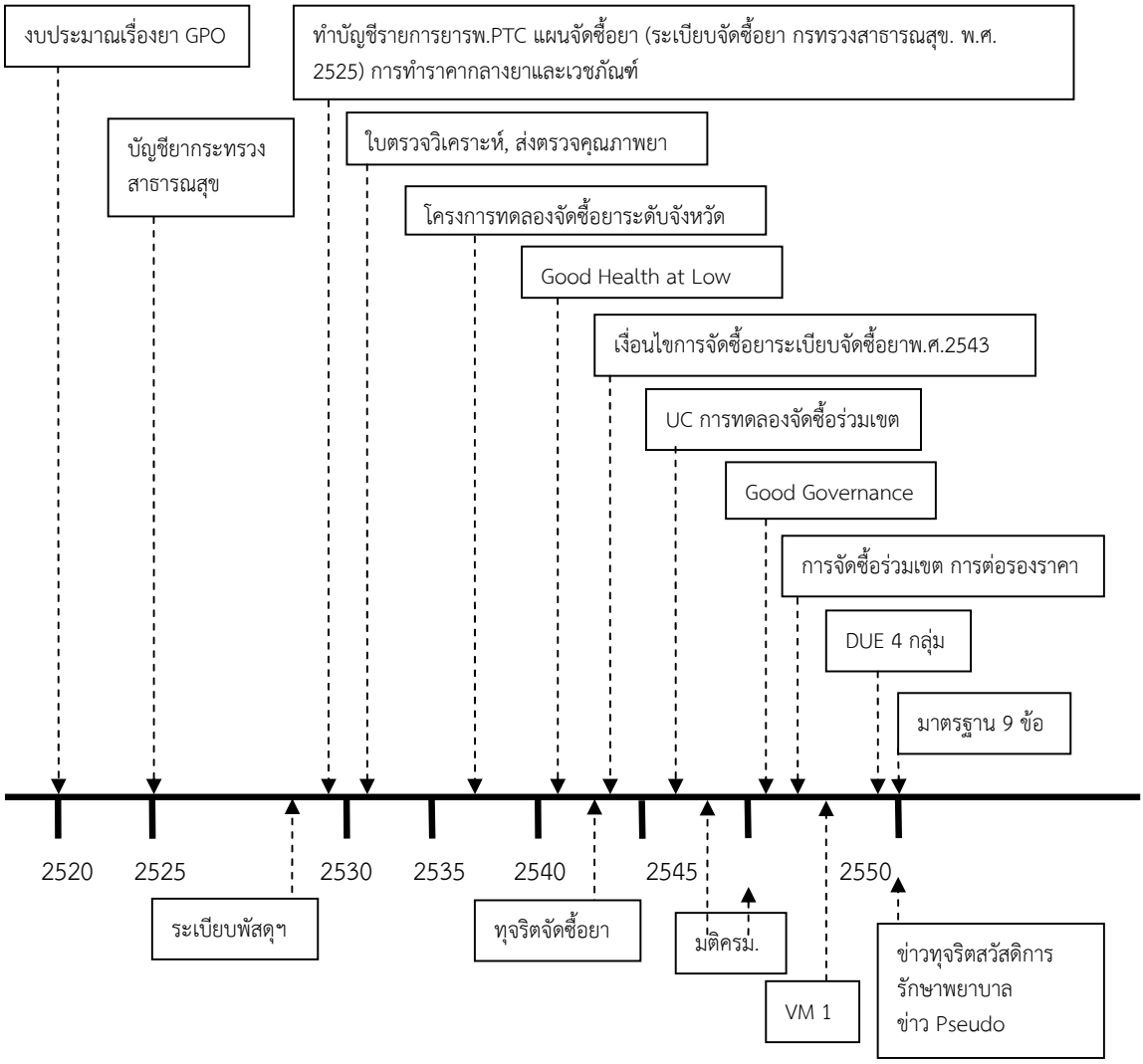
หน่วย: ร้อยละ



ที่มา: รายงานการสาธารณสุขไทยปี 2551-2553

[4] อ้างอิง หนังสือปปช. ที่ ปปช.0002/0749 ลว. 17 ธค.45

แผนภาพที่ 1.1 แนวนโยบายการบริหารและสถานการณ์ด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข



ที่มา: คณะผู้วิจัย

เช่นเดียวกับในต่างประเทศที่ประสบปัญหาเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบยาเช่นเดียวกัน โดยในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาได้ประสบปัญหาเรื่องความโปร่งใสของระบบยาในเกือบทุกระบบ จากการประเมินขององค์การอนามัยโลก (WHO) ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเมื่อพ.ศ. 2006 ได้แก่ประเทศโบลิเวีย กัมพูชา อินโดนีเซีย มองโกเลีย และปาปัวนิวกินี เฉพาะในด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การส่งเสริมการขาย (Promotion) ระบบตรวจสอบ (Inspection) การคัดเลือกยาจำเป็น (Selection) และการจัดซื้อยา (Procurement)พบว่ามีระดับความโปร่งใสที่ค่อนข้างต่ำในบางประเทศ ซึ่งจากการให้ค่าคะแนนความโปร่งใสระหว่าง 0-10 (0 คือค่าความโปร่งใสต่ำสุด ส่วน 10 คือค่าความโปร่งใสสูงสุด) พบว่าในบางประเทศมีค่าความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาบางด้านได้ไม่เกินครึ่งเช่น ประเทศปาปัวนิวกินีในเรื่องระบบตรวจสอบ (2.6 คะแนน)

การส่งเสริมการขาย (1.7 คะแนน)และการคัดเลือกยาจำเป็น (4.5 คะแนน) มองโกเลียและโบลิเวียในเรื่องการส่งเสริมการขาย (4.4 และ 4.7 คะแนน) ส่วนในประเทศกัมพูชากลับได้คะแนนเกินกึ่งหนึ่งในทุกมิติเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ซึ่งในทุกประเทศมีความเสี่ยงเรื่องความโปร่งใสและการมีส่วนได้ส่วนเสียในทุกขั้นตอน[5]

จากปัญหาเรื่องธรรมาภิบาลด้านบริหารจัดการยานี้เอง ทำให้ในปัจจุบันมีการศึกษาและประเมินธรรมาภิบาลระบบยาในภาพรวมอยู่บ้าง โดยองค์การอนามัยโลกได้จัดทำคู่มือการประเมินและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินธรรมาภิบาลระบบยากับประเทศกลุ่มตัวอย่าง รวมไปถึงมีการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการควบคู่กันอย่างต่อเนื่องในหลายประเทศ โดยทำการสำรวจข้อมูลกับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยา อาทิ ข้าราชการที่เกี่ยวข้องภาคอุตสาหกรรมองค์กรพัฒนาเอกชนองค์การระหว่างประเทศสื่อมวลชนและอื่นๆ ในแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยาของแต่ละประเทศ เพื่อเสริมสร้างความมีธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา โดยให้ความสำคัญกับการปรับปรุงระบบอภิบาลยาในหลายมิติเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ และทำให้ระบบอภิบาลยาไม่เกิดช่องวางเชิงนโยบายที่เอื้อต่อการสร้างผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest - COI)[6]

อย่างไรก็ตามถ้าพิจารณาตามองค์ประกอบของระบบอภิบาลยา (Pharmaceutical System) ตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลกเห็นได้ว่าระบบอภิบาลยามีความสำคัญและมีความซับซ้อนในประเด็นการศึกษามาก โดยระบบอภิบาลยามีขั้นตอนและประเด็นการศึกษาอาทิเช่น การวิจัยและพัฒนายาใหม่หรือยาที่เป็นสารเคมีใหม่การทดลองยาในมนุษย์การจัดการด้านสิทธิบัตรยาการผลิตยาการขึ้นทะเบียนตำรับยาการจัดทำราคายาการออกใบอนุญาตผู้ประกอบวิชาชีพและสถานประกอบการการคัดเลือกบัญชียาหลักการจัดหายาการกระจายยาการตรวจตราสถานประกอบการการสั่งยาการจ่ายยาการติดตามเฝ้าระวังยาและการส่งเสริมการขายยา[7] นอกจากนี้ด้วยระบบอภิบาลยาก็มีคุณลักษณะที่สอดคล้องกับแนวคิดระบบอภิบาล (Governance) ทั้งความซับซ้อนของระบบอภิบาลยาที่มีขั้นตอนจำนวนมาก และในแต่ละขั้นตอนก็มีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมที่มีบทบาทหลากหลายแตกต่างกันไป[8] ดังนั้นจากความซับซ้อนของระบบอภิบาลยาทำให้การพิจารณาถึงปัญหาธรรมาภิบาลในการบริหารจัดการยาควรจะพิจารณาอย่างรอบด้านในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยา โดยไม่ควรพิจารณาเฉพาะปัญหาธรรมาภิบาลตามรายกรณีที่ปรากฏเป็นข่าวและรับรู้กันอย่างชัดเจนเช่น ปัญหาการจัดซื้อยาและการทุจริตดังที่กล่าวไปตอนต้น เป็นต้น

ด้วยข้อสรุปเบื้องต้นขององค์การอนามัยโลกดังกล่าวจึงนำมาสู่การศึกษาและพัฒนาระบบอภิบาลยาที่มีธรรมาภิบาลอย่างลึกซึ้งมากยิ่งขึ้นในกรณีประเทศไทยโดยแนวคิดที่ใช้ในการศึกษาคือแนวคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาล (Good Governance) เพื่อพิจารณาความมีธรรมาภิบาลในโครงสร้างของระบบอภิบาลยาตลอดจนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีอิทธิพลต่อกระบวนการกำหนดนโยบายระดับชาติ (National Level) ที่มีบทบาทที่สำคัญในการออกนโยบาย กฎหมายและมาตรการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับยา รวมทั้งการกำกับดูแลในแต่ละส่วน อาทิ เช่น การขึ้น

---

[5] WHO. (2008). **Measuring Transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector: A comparative analysis of five country assessment studies**. p. 9.

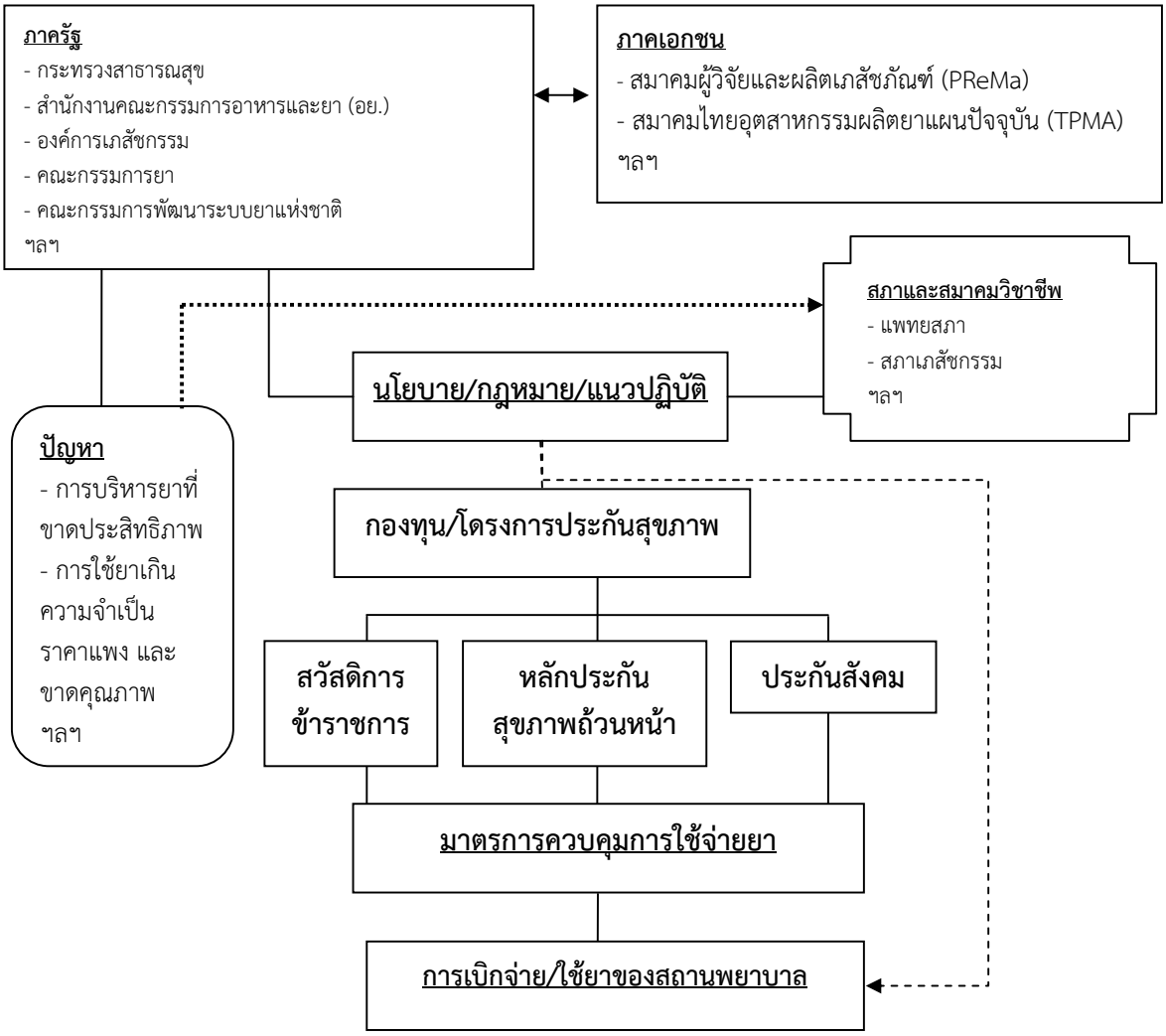
[6] โปรดดูในบทที่ 2

[7] WHO. (2009). **A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework**. p. 12.

[8] โปรดดูความหมายของระบบอภิบาลในบทที่ 2

ทะเบียนตำรับยา การทำบัญชียาหลักแห่งชาติการวางมาตรการดำเนินการและระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างการกำหนดเกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย ทั้งจากหน่วยงานภาครัฐ (อาทิเช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม คณะกรรมการยา คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น) หน่วยงานด้านวิชาการและสมาคมวิชาชีพ (เช่น สถาบันการศึกษา แพทยสภา สภาเภสัชกรรม เป็นต้น) สมาคมและผู้ประกอบการเอกชน (เช่น สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMa) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA))ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีอิทธิพลต่อกระบวนการกำหนดนโยบายระดับชาติ (National Level) ย่อมมีอิทธิพลต่อการคัดเลือกกับจัดซื้อยา การควบคุมการเบิกจ่ายและการใช้ยาในระดับสถานพยาบาลในท้ายที่สุดตามแผนภาพที่ 1.2

แผนภาพที่ 1.2 องค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยา
ในกระบวนการกำหนดนโยบายระดับชาติ (National Level)



ที่มา: คณะผู้วิจัย

แต่เนื่องจากการจะศึกษาระบบอภิบาลยาในระดับชาติให้ครอบคลุมเป็นเรื่องที่ซับซ้อนและทำได้ยากในเวลาที่จำกัด ดังนั้นในงานวิจัยนี้ คณะผู้วิจัยได้จำกัดขอบเขตและเลือกศึกษาระบบอภิบาลยาในระดับชาติ**ในสามขั้นตอนได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)**ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกในการคัดเลือกและตรวจสอบเพื่อออกใบอนุญาตในการนำยามาผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย **ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)**ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Drug - NLEM) ซึ่งบัญชียานี้ถือเป็นบัญชียาจำเป็นสำหรับประชาชนและเป็นบัญชียาที่ใช้ในระบบประกันสุขภาพทั้งสามประเภทของไทย และ**ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)** ซึ่งเป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือก การจัดซื้อยาและการบริหารยาในระดับสถานพยาบาล ซึ่งเป็นส่วนที่มีความเกี่ยวข้องกับแนวนโยบายในระดับชาติ

นอกจากนี้ทางผู้วิจัยได้ศึกษาถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขาย (Procurement) ที่มีต่อระบบอภิบาลยาเพิ่มเติม เนื่องจากการส่งเสริมการขายเป็นกิจกรรมการให้ความรู้และชักชวนเพื่อให้มีการใช้และสร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นกิจกรรมที่ที่มีผลต่อการใช้ยาของแพทย์โดยตรง และส่งผลต่อการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลในทางอ้อมอีกทางหนึ่ง ซึ่งประเด็นปัญหาและมาตรการการควบคุมการส่งเสริมการขายเป็นประเด็นที่ถูกให้ความสำคัญและเป็นที่วิพากษ์วิจารณ์กันมากกว่าได้ส่งผลต่อธรรมาภิบาลเช่น การส่งเสริมการขายที่ผิดหลักจริยธรรม (อาทิเช่น การให้ของขวัญที่มีมูลค่าสูง การสนับสนุนที่มิได้เป็นกิจกรรมทางวิชาการ) การทำให้เกิดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล (เช่น แพทย์ที่สั่งจ่ายยาเกินความจำเป็นเพื่อทำยอดขายหรือ “หมอยิงยา”) เป็นต้น

อย่างไรก็ตามในการศึกษาครั้งนี้คณะผู้วิจัยจะไม่เข้าไปศึกษาในขั้นตอน*การใช้ยาของแพทย์*เนื่องจากขั้นตอนนี้มีความสลับซับซ้อนในเชิงเทคนิค

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาสถานการณ์ระบบอภิบาลยาของไทยเพื่อพัฒนาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา จากการศึกษาเชิงเอกสาร (Documentary Research)การสำรวจความคิดเห็นผ่านแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
2. วิเคราะห์ประเด็นความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาของประเทศไทย
3. จัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงปัจจัยเพื่อพัฒนาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

1.3 ขอบเขตการศึกษา

1. ศึกษากฎหมาย ระเบียบ มาตรฐาน และขั้นตอนการทำงานที่ส่งผลต่อระบบอภิบาลยา
2. ศึกษาองค์กรที่มีบทบาทในการกำกับดูแลระบบอภิบาลยาและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักที่เกี่ยวข้อง ทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และหน่วยงานด้านวิชาการและวิชาชีพที่มีบทบาทในการกำหนดนโยบายยาของประเทศไทย
3. ศึกษาระบบอภิบาลยาเฉพาะขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement) เท่านั้น โดยให้ความสำคัญกับความเสี่ยงอาจที่เกิดขึ้นและส่งผลต่อหลักธรรมาภิบาล

4. ศึกษาระบบบอภิบาลยาจากกรณีศึกษาต่างประเทศ เพื่อนำแนวทางมาประยุกต์ใช้และเสริมสร้างความมีธรรมาภิบาลยาของประเทศไทยให้มีมาตรฐานและเป็นสากล

1.4 นิยามคำศัพท์

นิยามคำศัพท์ที่สำคัญ ประกอบไปด้วยคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการยา และหลักการธรรมาภิบาลที่ใช้เป็นกรอบการศึกษา ได้แก่

1. **ระบบบอภิบาลยา (Governance in Pharmaceutical System)**หมายถึง ระบบการบริหารจัดการยาซึ่งมุ่งเน้นการศึกษาใน 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ(Selection) และขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)
2. **ธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา (Good Governance in Pharmaceutical System)** หมายถึง ระบบการบริหารจัดการยาที่มีธรรมาภิบาล โดยหลักธรรมาภิบาลประกอบไปด้วย หลักนิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความรับผิดรับชอบ (Accountability)การมีส่วนร่วม (Participation)และประสิทธิภาพ (Efficiency)
3. **ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา (Risk of Good Governance in Pharmaceutical System)** หมายถึง ความเสี่ยงที่ขัดต่อหลักธรรมาภิบาล ซึ่งเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของระบบบอภิบาลยาใน3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ(Selection) และขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)

บทที่ 2
แนวคิดที่ใช้ในการศึกษา

2.1 แนวความคิดเกี่ยวกับระบบอภิบาล (Governance) และธรรมาภิบาล(Good Governance)

2.1.1 หลักการเบื้องต้น: ความแตกต่างระหว่างระบบอภิบาลและธรรมาภิบาล

การทำความเข้าใจแนวคิดเกี่ยวกับระบบอภิบาล (Governance) และธรรมาภิบาล (Good Governance) จำเป็นต้องสร้างความชัดเจนและความแตกต่างระหว่างแนวคิดทั้งสองที่มักสร้างความสับสนให้กับผู้ศึกษาเสมอ อันเกิดจากความสับสนในการใช้คำระหว่างคำว่า “ระบบอภิบาล” หรือ “Governance” และ “ธรรมาภิบาล” หรือ “Good Governance” ซึ่งอัมพร ธำรงลักษณ์ (2553) เห็นว่าคำว่า “Governance” ควรแปลว่า “การบริหารปกครอง” ในภาษาไทยยังไม่มีคำแปลที่มีข้อสรุปชัดเจน เช่นเดียวกับคำว่า “Good Governance” ในทางวิชาการก็มีการแปลไว้หลายคำเช่น “ธรรมาภิบาล” “การบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดี” “ประชารัฐ” หรือ “การกำกับ”[1]ส่วนเอก ตั้งทรัพย์วัฒนา (2547) ได้แปลคำว่า “Governance” เป็น “การจัดการปกครอง” และ “Good Governance” ว่า “ธรรมาภิบาล” ซึ่งเขาเสนอว่าการทำความเข้าใจความหมายของ “Governance” ควรจะแยกทำความเข้าใจระหว่าง “Governance” และ “Good Governance” เนื่องจากการมีจริยธรรม (Moral) เป็นปัจจัยที่ส่งผลให้แนวคิดระบบอภิบาล (Governance) เปลี่ยนแปลงไปเป็นเรื่องของการวางระบบการบริหารจัดการที่ดี (Good Governance) หรือการมีระบบอภิบาลที่มีธรรมาภิบาล[2]

ดังนั้นเพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจเบื้องต้นคำว่า “ระบบอภิบาล” หรือ “Governance” หมายถึงสภาพการบริหารจัดการสถานการณ์หรือประเด็นปัญหาหนึ่ง ๆ ที่*เป็นหรือดำรงอยู่ในปัจจุบัน* ส่วน “ธรรมาภิบาล” (Good Governance) หมายถึงสภาพการบริหารจัดการหรือประเด็นปัญหา*ที่ควรจะเป็นหรือที่ดี* กล่าวอีกนัยหนึ่ง “ธรรมาภิบาล” หมายถึง “ระบบอภิบาลที่ดี” นั่นเอง

2.1.2 แนวคิดเกี่ยวกับระบบอภิบาล (Governance)

ในการศึกษาเกี่ยวกับระบบอภิบาลยังมีความสับสนในกระบวนการสร้างกรอบความคิด (Conceptualization) ซึ่งระบบอภิบาลสามารถแบ่งออกเป็นสองความหมายคือ *ประการแรก*ระบบอภิบาลเป็นข้อบ่งชี้เชิงประจักษ์ในการปรับตัวของรัฐต่อสภาพแวดล้อมภายนอกที่เกิดขึ้นในช่วงปลายศตวรรษที่ 20 *ประการที่สอง*ระบบอภิบาลเป็นตัวแทนของกรอบความคิดหรือทฤษฎีของการประสานงานกัน (Co-ordination) ของระบบทางสังคมและบทบาทของรัฐในกระบวนการประสานงานเหล่านั้น[3]โดยมุมมองของระบบอภิบาลสมัยใหม่ (Modern Governance) หรือ ระบบอภิบาลใหม่ (New Governance) ให้ความสำคัญว่ารัฐบาลกลางจะมีปฏิสัมพันธ์กับสังคมเพื่อบรรลุการตัดสินใจซึ่งเป็นที่ยอมรับร่วมกันได้อย่างไร หรือสังคมควร

---

[1] อัมพร ธำรงลักษณ์. (2553). “การบริหารปกครองสาธารณะ: การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21” ใน **การบริหารปกครองสาธารณะ (Public Governance) การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21**. น. 22.

[2] เอก ตั้งทรัพย์วัฒนา. (2547). “การศึกษาการเมืองการปกครองเปรียบเทียบ: แนวทางการจัดการปกครอง” ใน **ประมวลสาระชุดวิชา 83703 การเมืองการปกครองเปรียบเทียบ.** น. 227

[3] Pierre, J. (2000). Introduction: understanding governance. In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy**. p. 3.

ควบคุมทิศทางการกระทำต่าง ๆ ด้วยตัวเองแทนที่จะขึ้นกับการชี้นำจากรัฐ[4]ในขณะที่ส่วน Paul Hirst (2000) เห็นว่าแนวคิด“ระบบอภิบาล” ได้ถูกนำไปใช้ในความหมายที่แตกต่างกันใน 5 ขอบเขตการศึกษาคือ การพัฒนาเศรษฐกิจ (Economic Development) สถาบันและกฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ (International Institutions and Regimes) ระบบอภิบาลของบรรษัทภิบาล (Corporate Governance) การจัดการภาครัฐแนวใหม่ (New Public Management) และวิถีปฏิบัติรูปแบบใหม่ของการทำกิจกรรมร่วมกัน (the New Practices of Coordinating Activities) ผ่านเครือข่าย (Networks) พันธมิตร (Partnerships) และการแสดงความเห็นเพื่อปรึกษาหารือ (Deliberative Forums)

แต่ถ้าพิจารณาการนิยามระบบอภิบาลในมุมมองภายใต้ขอบข่ายการศึกษาการบริหารภาครัฐ (Public Administration) และนโยบายสาธารณะ (Public Policy) R.A.W. Rhodes (1997) กล่าวว่าระบบอภิบาลหมายถึงการจัดองค์การด้วยตนเอง (Self-Organizing) เครือข่ายระหว่างองค์การ (Interorganizational Network) ที่มีลักษณะการพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกัน การแลกเปลี่ยนทรัพยากร การวางกฎกติกา และการเป็นอิสระจากรัฐอย่างสำคัญ[5] โดยตั้งแต่ทศวรรษ 1980 ได้เกิดกระแสแนวคิดการปฏิรูปการบริหารงานภาครัฐจากประเทศตะวันตก กระแสการแปรรูปให้เป็นเอกชน การถ่ายโอนหลักการการจัดการของภาคเอกชนมาสู่การจัดการภาครัฐ และการกระจายอำนาจทำให้กลไกของรัฐบาลส่วนกลางถูกกระจายมาสู่ระดับที่ต่ำกว่า หรืออาจถ่ายโอนให้กับองค์กรเหนือชาติ (Supranational Organizations) หรือองค์กรภาคประชาสังคม (Civil-society Organization) เริ่มมีบทบาทในการจัดทำบริการสาธารณะ โดยมีตัวแสดงและองค์การเข้ามาเกี่ยวข้องเพื่อแสวงหาเป้าหมายร่วมกันมากขึ้นและปฏิเสธการแยกความแตกต่างอย่างชัดเจนระหว่างรัฐ (Public) และเอกชน (Private) ดังนั้นระบบอภิบาลของการศึกษาการบริหารภาครัฐและนโยบายสาธารณะจึงมักมุ่งหาหนทางเพื่อวางทิศทางการจัดองค์การด้วยตนเองและให้ความสำคัญกับเครือข่ายระหว่างองค์การ[6]*ซึ่งทิศทางการบริหารภาครัฐและนโยบายสาธารณะตามแนวคิดระบบอภิบาล เห็นว่าในปัจจุบันในกระบวนการกำหนดนโยบายและการบริหารเรื่องใด ๆ ก็ตามมีตัวแสดงที่หลากหลายทั้งของภาครัฐและนอกภาครัฐจำนวนมาก มีความยืดหยุ่น และเป็นอิสระเพิ่มขึ้น ทำให้การพิจารณาระบบการบริหารแบบดั้งเดิมที่ตายตัวและขาดพลวัตรอาจไม่เพียงพออีกต่อไป* ซึ่งสภาพการณ์ของระบบอภิบาลที่เกี่ยวกับยาก็เป็นระบบและนโยบายที่มีความซับซ้อนและเกี่ยวข้องกับตัวแสดงที่หลากหลายทั้งของภาครัฐและเอกชนเช่นเดียวกัน

จากสภาพข้างต้นทำให้เราต้องพิจารณาถึงสภาพระบบอภิบาลของการบริหารภาครัฐและนโยบายสาธารณะที่ยืดหยุ่นมากขึ้น โดย R.A.W. Rhodes (2000) เห็นว่าระบบอภิบาลมีองค์ประกอบสำคัญในเจ็ดด้านคือ1) ระบบอภิบาลในฐานะบรรษัทภิบาล (Governance as Corporate Governance) 2) ระบบอภิบาลในฐานะการจัดการภาครัฐแนวใหม่ (Governance as the New Public Management) 3) ระบบอภิบาลในฐานะ “ธรรมาภิบาล” (Governance as “good governance”) 4) ระบบอภิบาลในฐานะการพึ่งพาอาศัยต่อกันระหว่างชาติ (Governance as international interdependence) 5) ระบบอภิบาลในฐานะระบบสังคมไซเบอร์เนติค (Governance as a Socio-Cybernetic System) 6) ระบบอภิบาลในฐานะเศรษฐกิจการเมือง

---

[4] Peter, G. B. (2000). Governance and comparative politics. In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy.** p. 36.

[5] Rhodes, R.A.W. (1997). **Understanding governance: policy network, governance, reflexivity and accountability**. p. 15.

[6] Kjaer, A. M. (2004). **Governance.** p. 4.

ใหม่ (Governance as the New Political Economy) และ 7) ระบบบอภิบาลในฐานะเครือข่าย (Governance as Networks)[7] ซึ่งความหมายดังกล่าวอาจเปลี่ยนแปลงไปตามจุดประสงค์ของระบบบอภิบาล

เหตุที่แนวคิดระบบบอภิบาลมีความสำคัญในการศึกษาครั้ง เนื่องจากสภาพการณ์และคุณลักษณะของการบริหารจัดการยาที่เกิดขึ้นในปัจจุบันมิได้เป็นการจัดการโดยภาครัฐฝ่ายเดียวแต่มีตัวแสดงทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมและเป็นอิสระเข้ามามีส่วนร่วมเป็นจำนวนมากภายในการบริหารจัดการยา นอกจากนี้ถ้าพิจารณาเฉพาะหน่วยงานงานภาครัฐจะพบว่าความสัมพันธ์ระหว่างองค์การแต่ละแห่งหลายครั้งค่อนข้างมีความเป็นอิสระออกจากกันทั้งในแง่ของกฎหมาย/ระเบียบ กับแนวทางปฏิบัติงานดังนั้นการบริหารจัดการยาจึงไม่สามารถอาศัยโครงสร้างและกลไกที่ตายตัวของรัฐได้เสมอไป แต่ต้องพิจารณาถึงความหลากหลายและความเป็นอิสระของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและความซับซ้อนของการบริหารจัดการยาที่มีความแตกต่างกันในแต่ละประเด็น ดังนั้นการใช้แนวคิดระบบบอภิบาลเพื่อช่วยทำความเข้าใจสภาพการบริหารจัดการสถานการณ์หรือประเด็นปัญหาหนึ่ง ๆ ที่เป็นอยู่ในปัจจุบันของระบบบอภิบาลยาจึงสำคัญ

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการอาศัยแนวคิดระบบบอภิบาลเพื่อพิจารณาระบบบอภิบาลยาเพียงอย่างเดียวยังไม่เพียงพอ เนื่องจากแนวคิดนี้จะพิจารณาถึง*สภาพการณ์ของระบบบอภิบาลยาที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน*เท่านั้น ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้คณะผู้วิจัยจะพิจารณาโดยอาศัยมุมมองระบบบอภิบาลในมิติ “ธรรมาภิบาล” เพิ่มเติมเพื่อมุ่งพัฒนาระบบบอภิบาลยาที่นำไปสู่การเสริมสร้าง “ธรรมาภิบาล” หรือ “ระบบบอภิบาลที่ดี” อีกด้วย

2.1.3 แนวคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาล (Good Governance)

แนวคิดธรรมาภิบาล (Good Governance) มีที่มาจากกระแสปฏิรูปการบริหารงานภาครัฐตั้งแต่ทศวรรษที่ 1980 โดยธนาคารโลก (World Bank) ที่กำหนดให้แนวคิดธรรมาภิบาลเป็นนโยบายสำคัญในการปฏิรูปการบริหารงานภาครัฐของประเทศโลกที่สาม[8] เพราะมองว่าบ่อเกิดของการจัดการปกครองที่เลว (Bad Governance) เป็นสาเหตุของการเกิดวิกฤตเศรษฐกิจในกลุ่มประเทศโลกที่สาม ทำให้ธนาคารโลกในฐานะผู้ให้ความช่วยเหลือทางการเงินรายสำคัญของประเทศโลกที่สามจึงเรียกร้องมาตรฐานความโปร่งใส (Transparency) ประสิทธิภาพ (Efficiency) และการยอมรับผิด (accountability) ต่อประเทศผู้กู้มากขึ้น[9] โดยรายงานของธนาคารโลกเรื่อง “Sub-Saraha: From Crisis to Sustainable Growth” ค.ศ.1989 ให้ความหมายของGood Governance ว่าเป็นลักษณะและวิถีทางของการที่มีการใช้อำนาจทางการเมืองเพื่อจัดการงานของบ้านเมือง ภายใต้ฐานคิดที่ว่าปัญหาการพัฒนาเศรษฐกิจและความยากจนของประเทศกำลังพัฒนาที่เกิดจากปัญหาทุจริตคอรัปชั่นและความไร้ประสิทธิภาพในการบริหารงานรัฐ นอกจากนี้คำว่า Good Governance ยังเกี่ยวพันกับแนวคิดประชาธิปไตย (Democracy) และประชาสังคม (Civil Society) อีกด้วย

กล่าวได้ว่าแนวคิดธรรมาภิบาลมีความสัมพันธ์กับการปฏิรูปองค์กรของรัฐทุกประเภท โดยเน้นบทบาทของผู้บริหารในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ มีการตรวจสอบ สามารถประเมินผลงานได้ชัดเจน และมีการแข่งขันเพื่อการบริการที่ดีขึ้น[10]

---

[7] Rhodes, R.A.W. (2000) “Governance and public administration.” In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy**. p. 55-60.

[8] Rhodes, R.A.W. (2000) “Governance and public administration.” In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy**. p. 57.

[9] Kjaer, A. M. (2004). **Governance.** p. 172.

[10] Agere, S. “Promoting Good Governance: Principles, Practices and Perspective. London: Commonwealth Secretariat.” อ้างถึงใน บุษกร ชัยเจริญวัฒนะ และบุญมี ลี้. (2550). **ตัวชี้วัดธรรมาภิบาล.** น. 5.

- **คำนิยามและองค์ประกอบของธรรมาภิบาล**[11]

ในปัจจุบันมีผู้ให้คำนิยามและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลจำนวนมากและแตกต่างกันตามเป้าหมายของการพัฒนาธรรมาภิบาลทั้งในเชิงกรอบ เป้าหมาย วัตถุประสงค์ แนวทาง หรือวิธีปฏิบัติ[12] อาทิเช่น

1. ธรรมาภิบาลของธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย (Asian Development Bank–ADB)

ธรรมาภิบาลของธนาคารพัฒนาแห่งเอเชียคือ การมุ่งความสนใจไปที่องค์ประกอบที่ทำให้เกิดการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้แน่ใจว่านโยบายที่กำหนดไว้ ได้ผล หมายถึง การมีบรรทัดฐานเพื่อให้มีความแน่ใจว่ารัฐบาลสามารถสร้างผลงานตามที่สัญญาไว้กับประชาชนได้[13]โดยธนาคารพัฒนาแห่งเอเชียได้วางแนวนโยบายและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในการยกระดับคุณภาพของการจัดการปกครองในประเทศสมาชิกที่กำลังพัฒนาใน 4 มิติคือ[14]

1) **การยอมรับผิด (Accountability)** กล่าวคือ เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องสามารถยอมรับผิดและตอบคำถามต่อการกระทำและความรับผิดชอบต่อกิจการงานต่าง ๆ จากอำนาจหน้าที่ที่พวกเขาได้รับ โดย ADB ได้เน้นย้ำเพื่อส่งเสริมการยอมรับผิดของการปกครองในการสร้างสมรรถภาพต่อการดำเนินการปฏิรูปทางเศรษฐกิจและจัดหาบริการสาธารณะในระดับที่ประชาชนยอมรับได้ เกณฑ์การประเมินและกลไกการกำกับดูแลมีความจำเป็นต่อการวัดสมรรถภาพของเจ้าหน้าที่รัฐและทำให้แน่ใจในมาตรฐานการทำงานของพวกเขา
2) **การมีส่วนร่วม (Participation)** หมายถึงการเกี่ยวพันของประชาชนในกระบวนการการพัฒนา ผู้รับประโยชน์และกลุ่มที่ได้รับผลกระทบจากโครงการหรือการแทรกแซงการพัฒนามีความจำเป็นที่จะต้องมีส่วนร่วมเพื่อให้รัฐบาลสามารถสร้างทางเลือกที่เคารพต่อความต้องการของพวกเขาและกลุ่มทางสังคมสามารถปกป้องสิทธิของพวกเขาได้ โดย ADB ได้เสนอแนวทางการมีส่วนร่วมในสี่ด้านคือ 1) กระตุ้นการมีส่วนร่วมของโครงการต่าง ๆ ต่อกลุ่มผู้ได้รับผลประโยชน์และกลุ่มที่ได้รับผลกระทบ 2) ปรับปรุงการเชื่อมประสานระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน 3) เสริมพลังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นโดยให้พวกเขาสามารถเป็นเจ้าของหรือริเริ่มโครงการต่าง ๆ ได้ และ 4) ทำงานร่วมกับองค์กรพัฒนาเอกชนเพื่อขับเคลื่อนและได้รับประโยชน์จากโครงการ
3) **สามารถพยากรณ์ได้ (Predictability)** กล่าวคือ สภาพแวดล้อมทางกฎหมายของประเทต้องเอื้อต่อการพัฒนา รัฐบาลต้องสามารถที่จะกำกับควบคุมตัวเองผ่านกฎหมาย ระเบียบ และนโยบาย ที่รวมเอาข้อกำหนดด้านสิทธิ-หน้าที่ กลไกสำหรับการบังคับใช้ และมีข้อตกลงที่เป็นกลางต่อข้อพิพาท การสามารถคาดการณ์ได้หมายถึง ความสัมพันธ์ที่เป็นธรรมและคงเส้นคงวาของกฎหมายและการปฏิบัติตามนโยบายของรัฐบาล
4) **ความโปร่งใส (Transparency)** คือ ความพร้อมของการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารต่อสาธารณะและความชัดเจนเกี่ยวกับกฎ การกำกับดูแล และการตัดสินใจของรัฐบาล ซึ่งสร้างผ่านสิทธิพลเมืองใน

---

[11] การทบทวนคำนิยามและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลคณะผู้วิจัยยึดตามคำจำกัดความตามที่งานแต่ละชิ้นได้กำหนดไว้ ดังนั้นคำที่มีความหมายใกล้เคียงกันจึงอาจมีการใช้คำจำกัดความแตกต่างกันเช่น Rule of Law ในภารแปลเป็นภาษาไทยทั้งคำว่า “นิติรัฐ” และ “นิติธรรม”

[12] บุษกร ชัยเจริญวัฒนะและบุญมี ลี้. (2550). **ตัวชี้วัดธรรมาภิบาล.** อ้างแล้ว, น. 5-6, 10.

[13] อ้างแล้ว, น. 6.

[14] Asian Development Bank. **Overview [Online].** Retrieved June 28, 2013 from http://www.adb.org/themes/governance/overview

การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารในระดับที่กฎหมายอนุญาต ความโปร่งใสและการเปิดเผยข้อมูลในการตัดสินใจของรัฐบาลและการนำนโยบายสาธารณะไปปฏิบัติช่วยลดความไม่แน่นอนและสามารถช่วยยับยั้งการทุจริตโดยเจ้าหน้าที่รัฐอีกด้วย

2. ธรรมาภิบาลของตัวชี้วัดการจัดการปกครองระดับโลก (Worldwide Governance Indicators-WGI) โดยธนาคารโลก (World Bank)

ตัวชี้วัดการจัดการปกครองระดับโลกเป็นโครงการวิจัยระยะยาวที่มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตัวชี้วัดการจัดการปกครองแบบข้ามประเทศ (Cross-Country) ตั้งแต่ค.ศ.1996 โดย WGI ได้ให้คำนิยามการจัดการปกครองในฐานะ “ธรรมเนียมและสถาบันที่ผู้มีอำนาจภายในประเทศได้ใช้ ประกอบด้วย 1) กระบวนการคัดเลือก ติดตาม และรับช่วงของรัฐบาล 2) สมรรถภาพของรัฐบาลในการก่อร่างและดำเนินการเสียงของนโยบายอย่างมีประสิทธิผล และ 3) ความเคารพของประชาชนและรัฐต่อสถาบันที่กำดับดูแลเศรษฐกิจและปฏิสัมพันธ์ทางสังคมของพวกเขา”[15] โดยการพิจารณาว่าการจัดการปกครองดังกล่าวจะดีหรือไม่ WGI ได้ให้พิจารณาจากตัวชี้วัดหลัก 6 ประการคือ

1) **การแสดงความเห็นและการยอมรับผิด (Voice and Accountability - VA)** โดยศึกษาการรับรู้ของขอบเขตที่พลเมืองของประเทศสามารถที่จะมีส่วนร่วมในการเลือกรัฐบาล รวมไปถึงเสรีภาพของการแสดงออก เสรีภาพในการเข้าสมาคม และการมีสื่อเสรี
2) **เสถียรภาพทางการเมืองและการปราศจากความรุนแรง/ก่อการร้าย (Political Stability and Absence of Violence/Terrorism-PV)** โดยศึกษาการรับรู้ของความเป็นไปได้ที่รัฐบาลจะขาดเสถียรภาพหรือถูกล้มล้างโดยวิธีการที่รุนแรงหรือไม่ชอบด้วยรัฐธรรมนูญ เช่นการเคลื่อนไหวทางการเมืองที่ใช้ความรุนแรงและการก่อการร้าย
3) **ประสิทธิผลของรัฐบาล (Government Effectiveness-GE)** โดยศึกษาการรับรู้ของคุณภาพการบริการสาธารณะ คุณภาพของการบริการพลเรือน และระดับความเป็นอิสระจากกลุ่มกดดันทางการเมือง คุณภาพของการก่อร่างนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ และความน่าเชื่อถือต่อฉันทานุติของรัฐบาลต่อแต่ละนโยบาย
4) **การควบคุมคุณภาพ (Regulatory Quality - RQ)** โดยศึกษาการรับรู้ถึงความสามารถของรัฐบาลในการก่อร่างและดำเนินการตามข้อเรียกร้องทางนโยบายและการกำกับดูแลที่เปิดโอกาสและยกระดับการพัฒนาของภาคเอกชน
5) **นิติรัฐ (Rule of Law - RL)** โดยศึกษาการรับรู้ของขอบเขตต่อพนักงานของรัฐว่ามีความมั่นใจและยอมปฏิบัติตามกฎของสังคม และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคุณภาพของการบังคับใช้สัญญา สิทธิในทรัพย์สิน สถาบันตำรวจและศาล และความเป็นไปได้ของการเกิดอาชญากรรมและความรุนแรง
6) **การควบคุมการทุจริต (Control of Corruption - CC)** โดยศึกษาการรับรู้ของขอบเขตของอำนาจสาธารณะที่ถูกใช้เพื่อประโยชน์ส่วนตัว ตัวอย่างเช่นรูปแบบการทุจริตในระดับที่เล็กน้อยจนถึงระดับใหญ่ และการจับตาของรัฐด้านชนชั้นนำและผลประโยชน์ส่วนตัว[16]

---

[15] Kaufmann, D., Kraay, A. and Mastruzzi, M. (2010). **The Worldwide Governance Indicators: Methodology and Analytical Issues.** p. 4.

[16] Ibrd, p. 4.

3. ธรรมาภิบาลของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (United Nations Development Program-UNDP)

สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติได้นิยามธรรมาภิบาลว่าหมายถึง การดำเนินงานของภาคการเมือง การบริหาร และภาคเศรษฐกิจที่จะจัดการกิจการของประเทศในทุกระดับ ประกอบด้วยกลไก กระบวนการ และสถาบันต่าง ๆ ที่ประชาชนและกลุ่มสามารถแสดงออกซึ่งผลประโยชน์ปกป้องสิทธิของตนเองตามกฎหมาย และแสดงความเห็นที่แตกต่างกันบนหลักการของการมีส่วนร่วม ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ การส่งเสริมหลักนิติธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดลำดับความสำคัญทางการเมือง เศรษฐกิจและสังคม ยืนอยู่บนความเห็นพ้องต้องกันทางสังคม และเสียงของคนยากจนและผู้ด้อยโอกาสได้รับการพิจารณาในการจัดสรรทรัพยากรเพื่อการพัฒนา[17]

สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติเสนอองค์ประกอบธรรมาภิบาลไว้ 9 ประการคือ

1) **การมีส่วนร่วมของประชาชน (Public Participation)** ประชาชนทั้งชายและหญิงมีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจอย่างเท่าเทียมกัน ไม่ว่าจะเป็นการมีส่วนร่วมโดยตรงหรือทางอ้อมโดยผ่านสถาบันต่าง ๆ ที่มีอำนาจอันชอบธรรม (legitimate intermediate institution)
2) **กฎหมายที่ยุติธรรม (Rule of Law)**การปกครองประเทศจะใช้กฎหมายเป็นบรรทัดฐานและทุกคนเคารพกฎหมาย โดยที่กรอบของกฎหมายที่ใช้ในประเทศต้องมีความยุติธรรมและถูกบังคับใช้กับคนกลุ่มต่าง ๆ อย่างเสมอภาคเท่าเทียมกัน
3) **ความเปิดเผยโปร่งใส (Transparency)**กระบวนการทำงาน กฎเกณฑ์กติกาต่าง ๆ มีความเปิดเผยตรงไปตรงมา ข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ ในสังคมสามารถถ่ายโอนได้อย่างเป็นอิสระ (free flow ofinformation) ประชาชนสามารถเข้าถึงและรับทราบข้อมูลหรือข่าวสารสาธารณะของทางราชการได้ตามที่กฎหมายบัญญัติ
4) **การมีฉันทานุมัติร่วมในสังคม (Consensus Orientation)**การตัดสินใจดำเนินนโยบายของภาครัฐ ต้องมีการประสานความต้องการหรือผลประโยชน์ที่แตกต่างของกลุ่มคนในสังคม ให้เกิดเป็นความเห็นร่วมกัน (broad consensus) บนพื้นฐานของประโยชน์สูงสุดแก่สังคมโดยรวม
5) **กลไกการเมืองที่ชอบธรรม (Political Legitimacy)**กระบวนการเข้าสู่อำนาจทางการเมืองมีความชอบธรรมและเป็นที่ยอมรับของคนในสังคม เช่น การได้มาซึ่งสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรที่มีคุณภาพการมีคณะรัฐมนตรีที่ปฏิบัติงานเพื่อประโยชน์แก่ส่วนรวม การมีระบบราชการที่สุจริตโปร่งใสตรวจสอบได้การมีกระบวนการเปิดเผยทรัพย์สินและหนี้สินของนักการเมือง การมีคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) ทำหน้าที่ไต่สวนและวินิจฉัยเจ้าหน้าที่รัฐที่ร่ำรวยผิดปกติ
6) **ความเสมอภาค (Equity)**ประชาชนทุกคนมีความสามารถอย่างเท่าเทียมกันในการเข้าถึงโอกาสต่าง ๆ ในสังคม เช่น โอกาสพัฒนาหรือมีความเป็นอยู่ที่ดี โดยรัฐเป็นผู้จัดสรรสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการโดยเท่าเทียมกัน
7) **ประสิทธิภาพและประสิทธิผล (Effectiveness and Efficiency)**กระบวนการและสถาบัน เช่น รัฐสามารถจัดสรรหรือใช้ทรัพยากรได้อย่างคุ้มค่าและเหมาะสม เพื่อตอบสนองความต้องการของคนในสังคมโดยรวม รวมถึงการทำงานที่รวดเร็ว มีคุณภาพและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

[17] คัดลอกโดยไม่ตัดทอนจากบุษกร ชัยเจริญวัฒนะและบุญมี ลี้. (2550). **ตัวชี้วัดธรรมาภิบาล**. อ้างแล้ว, น. 6.

8) **พันธะความรับผิดชอบต่อสังคม (Accountability)**การตัดสินใจใด ๆ ของภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนต้องกระทำโดยมีพันธะความรับผิดชอบในสิ่งที่ตนเองกระทำต่อสาธารณชน หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานนั้น โดยคำนึงถึงผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นแก่ส่วนรวมเป็นหลัก และมีจิตใจเสียสละเห็นคุณค่าสังคมที่ตนเองสังกัดอยู่

9) **การมีวิสัยทัศน์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Vision)**การที่ผู้นำและประชาชนในประเทศมีวิสัยทัศน์ในการสร้างธรรมาภิบาล และการพัฒนาอย่างยั่งยืน[18]

4. หลักการบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมที่ดีของสำนักนายกรัฐมนตรี

ในพ.ศ. 2542 สำนักนายกรัฐมนตรีได้ออก*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการสร้างระบบบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมที่ดีพ.ศ. 2542*มีเป้าหมายเพื่อ 1) สร้างกฎเกณฑ์และกลไกที่ดีในการบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมเพื่อให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่โดยตรงสามารถส่งสัญญาณเตือนภัยและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องสามารปรับเปลี่ยนกลไกและฟันเฟืองการทำงานและการประสานงานในภาครัฐและภาคเอกชนรองรับได้อย่างทันท่วงทีในยามที่มีปัญหา 2) พัฒนาศักยภาพของนักวิชาการให้สามารถศึกษา ค้นคว้าและเสนอแนะแนวทางแก้ไขจุดบกพร่องต่างๆ ที่จำเป็นต่อการบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมอย่างถูกต้อง กล้าหาญ และมีจริยธรรม 3) ปรับปรุงระบบการตัดสินใจและการบริหารจัดการทั้งของภาครัฐและภาคธุรกิจเอกชนให้รวดเร็ว ชัดเจน และเป็นธรรม 4) ขยายโอกาสของประชาชนในการรับรู้ข้อมูลข่าวสารโดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์บ้านเมืองเพื่อร่วมกับภาครัฐในการตัดสินใจและแก้ไขปัญหาส่วนรวม และ 5) ขจัดการทุจริตประพฤติมิชอบ และการหลีกเลี่ยงกฎหมายเพื่อแสวงหาประโยชน์ใส่ตนหรือกิจการที่ตนมีส่วนได้เสียทั้งในภาครัฐและภาคธุรกิจเอกชน เพื่อให้เกิดความสำนึกรับผิดชอบต่อส่วนรวมร่วมกัน[19] โดยระเบียบนี้ได้วางหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมที่ดีไว้ 6 ประการคือ

1) **หลักนิติธรรม**ได้แก่ การตรากฎหมาย กฎ ข้อบังคับต่าง ๆ ให้ทันสมัยและเป็นธรรมเป็นที่ยอมรับของสังคม และสังคมยินยอมพร้อมใจปฏิบัติตามกฎหมายกฎ ข้อบังคับเหล่านั้นโดยถือว่าเป็นการปกครองภายใต้กฎหมายมิใช่ตามอำเภอใจหรืออำนาจของบุคคล

2) **หลักคุณธรรม**ได้แก่ การยึดมั่นในความถูกต้องดีงาม โดยรณรงค์ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐยึดถือหลักนี้ในการปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นตัวอย่างแก่สังคม และส่งเสริมสนับสนุนให้ประชาชนพัฒนาตนเองไปพร้อมกันเพื่อให้คนไทยมีความซื่อสัตย์จริงใจขยันอดทน มีระเบียบวินัยประกอบอาชีพสุจริตจนเป็นนิสัยประจำชาติ

3) **หลักความโปร่งใส**ได้แก่ การสร้างความไว้วางใจซึ่งกันและกันของคนในชาติโดยปรับปรุงกลไกการทำงานขององค์กรทุกวงการให้มีความโปร่งใส มีการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์อย่างตรงไปตรงมาด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย ประชาชนเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้สะดวก และมีกระบวนการให้ประชาชนตรวจสอบความถูกต้องชัดเจนได้

4) **หลักความมีส่วนร่วม**ได้แก่ การเปิดโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วม รับรู้ และเสนอความเห็นในการตัดสินใจปัญหาสำคัญของประเทศ ไม่ว่าด้วยการแจ้งความเห็นการไต่สวนสาธารณะ การประชาพิจารณ์ การแสดงประชามติ หรืออื่น ๆ

---

[18] อ้างแล้ว, น. 15-16.

[19] ราชกิจจานุเบกษา. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการสร้างระบบบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมที่ดี พ.ศ. 2542. ใน **ราชกิจจานุเบกษา** เล่มที่ 116 ตอนที่ 63 ง ลงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2542, น. 25-26.

5) **หลักความรับผิดชอบ**ได้แก่ การตระหนักในสิทธิหน้าที่ ความสำนึกในความรับผิดชอบต่อสังคม การใส่ใจปัญหาสาธารณะของบ้านเมือง และกระตือรือร้นในการแก้ปัญหา ตลอดจนการเคารพในความคิดเห็นที่แตกต่าง และความกล้าที่จะยอมรับผลจากการกระทำของตน
6) **หลักความคุ้มค่า**ได้แก่ การบริหารจัดการและใช้ทรัพยากรที่มีจำกัดเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ส่วนรวม โดยรณรงค์ให้คนไทยมีความประหยัด ใช้ของอย่างคุ้มค่าสร้างสรรค์สินค้าและบริการที่มีคุณภาพสามารถแข่งขันได้ในเวทีโลก และรักษาพัฒนาทรัพยากรธรรมชาติให้สมบูรณ์ยั่งยืน[20]

5. หลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีของสำนักงานของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.)

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการได้จัดทำคู่มือการจัดระดับการกำกับดูแลองค์การภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี(Good Governance Rating)มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ใช้ประเมินหน่วยงานภาครัฐและจัดระดับการกำกับดูแลองค์การภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี2) ส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐนำเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้เป็นแนวทางในการยกระดับการกำกับดูแลองค์การตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี3) เพื่อส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐมีการกำกับดูแลองค์การตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีอย่างยั่งยืน และ 4) เพื่อยกย่องชมเชยหน่วยงานภาครัฐที่ประสบความสำเร็จในการกำกับดูแลองค์การตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี[21] โดยได้กำหนดความหมายและความสำคัญของหลักธรรมาภิบาลไว้ 10 องค์ประกอบคือ

1) **หลักประสิทธิผล (Effectiveness)**ผลการปฏิบัติราชการที่บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย ของแผนการปฏิบัติราชการตามที่ได้รับงบประมาณมาดำเนินการ รวมถึงสามารถเทียบเคียงกับ ส่วนราชการหรือหน่วยงานที่มีภารกิจคล้ายคลึงกันและมีผลการปฏิบัติงานในระดับชั้นนำของประเทศ เพื่อให้เกิดประโยชน์สุขต่อประชาชน โดยการปฏิบัติราชการจะต้องมีทิศทางยุทธศาสตร์ และเป้าประสงค์ที่ชัดเจน มีกระบวนการปฏิบัติงาน และระบบงานที่เป็นมาตรฐาน รวมถึงมีการติดตามประเมินผลและพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ
2) **หลักประสิทธิภาพ (Efficiency)**การบริหารราชการตามแนวทางการกำกับดูแลที่ดี ที่มีการออกแบบกระบวนการปฏิบัติงาน โดยการใช้เทคนิคและเครื่องมือการบริหารจัดการที่เหมาะสม ให้องค์การสามารถใช้ทรัพยากร ทั้งด้านต้นทุน แรงงาน และระยะเวลาให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการพัฒนาขีดความสามารถในการปฏิบัติราชการตามภารกิจ เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม
3) **หลักการตอบสนอง (Responsiveness)**การให้บริการที่สามารถดำเนินการได้ภายในระยะ เวลาที่กำหนดและสร้างความเชื่อมั่นความไว้วางใจ รวมถึงตอบสนองตามความคาดหวัง/ความต้องการของประชาชนผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีความหลากหลายและมีความแตกต่าง
4) **หลักภาระรับผิดชอบ (Accountability)**การแสดงความรับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่และผลงานต่อเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยความรับผิดชอบนั้น ควรอยู่ในระดับที่สนองต่อความคาดหวังของสาธารณะ รวมทั้งการแสดงถึงความสำนึกในการรับผิดชอบต่อปัญหาสาธารณะ

---

[20] อ้างแล้ว, น. 26-27.

[21] วรรณพร เทพหัสดิน ณ อยุธยา สุทธปรีดา และคณะ. (2552). **คู่มือการจัดระดับการกำกับดูแลองค์การภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (Good Governance Rating)**. น. 2.

5) **หลักความโปร่งใส (Transparency)**กระบวนการเปิดเผยอย่างตรงไปตรงมา ชี้แจงได้เมื่อมีข้อสงสัย และสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร อันไม่ต้องห้ามตามกฎหมายได้อย่างเสรี โดยประชาชนสามารถรู้ทุกขั้นตอน ในการดำเนินกิจกรรมหรือกระบวนการต่างๆ และสามารถตรวจสอบได้
6) **หลักการมีส่วนร่วม (Participation)**กระบวนการที่ข้าราชการประชาชนและผู้มีส่วนได้ ส่วนเสียทุกกลุ่ม มีโอกาสได้เข้าร่วมในการรับรู้เรียนรู้ ทำความเข้าใจ ร่วมแสดงทัศนะ ร่วมเสนอปัญหา/ประเด็นที่สำคัญที่เกี่ยวข้องร่วมคิดแนวทางร่วมการแก้ไขปัญหาร่วมในกระบวนการตัดสินใจและร่วมกระบวนการพัฒนาในฐานะหุ้นส่วนการพัฒนา
7) **หลักการกระจายอำนาจ (Decentralization)** การถ่ายโอนอำนาจการตัดสินใจ ทรัพยากร และภารกิจจาก ส่วนราชการส่วนกลางให้แก่หน่วยการปกครองอื่น (ราชการบริหารส่วนท้องถิ่น) และภาคประชาชนดำเนินการแทนโดยมีอิสระตามสมควรรวมถึง การมอบอำนาจ และความรับผิดชอบในการตัดสินใจ และการดำเนิน การให้แก่บุคลากร โดยมุ่งเน้นการสร้างความพึงพอใจในการ ให้ บริการต่อผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การปรับปรุงกระบวนการ และเพิ่มผลิตภาพเพื่อผล การดำเนินงานที่ดีของส่วนราชการ
8) **หลักนิติธรรม (Rule of Law)**การ ใช้อำนาจของ กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับในการ บริหารราชการด้วยความเป็นธรรมไม่เลือกปฏิบัติและคำนึงถึงสิทธิเสรีภาพของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
9) **หลักความเสมอภาค (Equity)**การได้รับการปฏิบัติและได้รับบริการอย่างเท่าเทียมกันโดยไม่มีการแบ่งแยกด้านชาย/หญิง ถิ่นกำเนิด เชื้อชาติภาษา เพศ อายุ ความพิการ สภาพทางกายหรือสุขภาพ สถานะของบุคคลฐานะทางเศรษฐกิจ และสังคมความเชื่อทางศาสนาการศึกษา การฝึกอบรมและอื่น ๆ
10) **หลักมุ่งเน้นฉันทามติ (Consensus Oriented)**การหาข้อตกลงทั่วไปภายในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นข้อตกลงที่เกิดจากการใช้กระบวนการเพื่อหาข้อคิดเห็นจากกลุ่มบุคคลที่ได้รับประโยชน์และเสียประโยชน์ โดยเฉพาะกลุ่มที่ได้รับผลกระทบโดยตรงซึ่งต้องไม่มีข้อคัดค้านที่ยุติไม่ได้ในประเด็นที่สำคัญ โดยฉันทามติไม่จำเป็นต้องหมายความว่าเป็นความเห็นพ้องโดยเอกฉันท์[22]

6. ธรรมาภิบาลของ Mark Bevir (2009)

ส่วน Mark Bevir (2009) มองว่าแม้แนวคิดธรรมาภิบาลยังไม่อาจหาข้อสรุปเกี่ยวกับความหมายและองค์ประกอบที่ชัดเจน[23] แต่โดยรวมแล้วแนวคิดธรรมาภิบาลจะพิจารณาถึงสภาพการณทางสังคมและการเมืองในประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ 1) ความเท่าเทียมกันในการมีส่วนร่วมตัดสินใจ (equality of participation in decision-making) 2) การตอบสนองต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (responsiveness to stakeholders) 3) ความพยายามในการรักษาฉันทามติในวงกว้าง (attempts to secure a broad consensus) 4) การรับผิดชอบต่อผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Accountability to stakeholders) 5) ความโปร่งใสในการตัดสินใจ (transparency in decision-making) 6) นิติรัฐ (the rule of law) 7) การใช้ทรัพยากรให้เป็นประโยชน์ (the productive use of resource) และ 8) การรับรองสิทธิ (guaranteed rights)[24]

---

[22] อ้างแล้ว, น. 8-9.

[23] Bervia, M. (2009). **Key Concepts in Governance.** p. 92.

[24] Ibid., 93.

ตารางที่ 2.1 สรุปองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย (Asian Development Bank – ADB)	ธนาคารโลก (World Bank)	สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (United Nations Development Program-UNDP)
การยอมรับผิด (Accountability)	การแสดงความเห็นและการยอมรับผิด (Voice and Accountability - VA)	การมีส่วนร่วมของประชาชน (Public Participation)
การมีส่วนร่วม (Participation)	เสถียรภาพทางการเมืองและการปราศจากความรุนแรง/ก่อการร้าย (Political Stability and Absence of Violence/Terrorism-PV)	กฎหมายที่ยุติธรรม (Rule of Law)
สามารถพยากรณ์ได้ (Predictability)	ประสิทธิผลของรัฐบาล (Government Effectiveness-GE)	ความเปิดเผยโปร่งใส (Transparency)
ความโปร่งใส (Transparency)	การควบคุมคุณภาพ (Regulatory Quality - RQ)	การมีฉันทานุมัติร่วมในสังคม (Consensus Orientation)
หลักความคุ้มค่า	นิติรัฐ (Rule of Law - RL)	กลไกการเมืองที่ชอบธรรม (Political Legitimacy)
	การควบคุมการทุจริต (Control of Corruption - CC	ความเสมอภาค (Equity)
		ประสิทธิภาพและประสิทธิผล (Effectiveness and Efficiency
		พันธะความรับผิดชอบต่อสังคม (Accountability)
		การมีวิสัยทัศน์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Vision)

ตารางที่ 2.1 องค์ประกอบของธรรมาภิบาล(ต่อ)

สำนักนายกรัฐมนตรี	สำนักงานของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.)	Mark Bevir (2009)
หลักนิติธรรม	หลักประสิทธิผล (Effectiveness)	ความเท่าเทียมกันในการมีส่วนร่วมตัดสินใจ (equality of participation in decision-making)
หลักคุณธรรม	หลักประสิทธิภาพ (Efficiency)	การตอบสนองต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (responsiveness to stakeholders)
หลักความโปร่งใส	หลักการตอบสนอง (Responsiveness)	ความพยายามในการรักษาฉันทามติในวงกว้าง (attempts to secure a broad consensus)
หลักความมีส่วนร่วม	หลักภาระรับผิดชอบ (Accountability)	การรับผิดชอบต่อผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Accountability to stakeholders)
หลักความรับผิดชอบ	หลักความโปร่งใส (Transparency)	ความโปร่งใสในการตัดสินใจ (transparency in decision-making)
	หลักการมีส่วนร่วม (Participation)	นิติรัฐ (the rule of law)
	หลักการกระจายอำนาจ (Decentralization)	การใช้ทรัพยากรให้เป็นประโยชน์ (the productive use of resource)
	หลักนิติธรรม (Rule of Law)	การรับรองสิทธิ (guaranteed rights)
	หลักความเสมอภาค (Equity)	
	หลักมุ่งเน้นฉันทามติ (Consensus Oriented)	

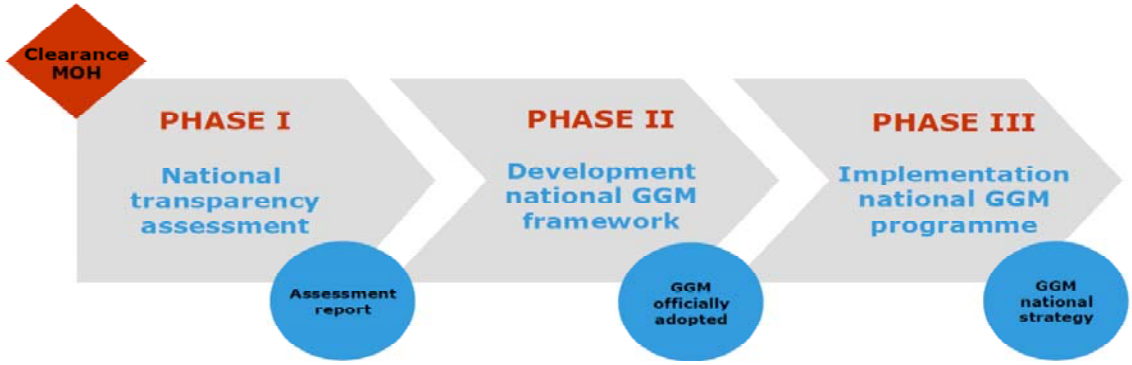
ที่มา: สรุปจาก Asian Development Bank. (2013). **Overview**.Ibrd. , Kaufmann, D., Kraay, A. and Mastruzzi, M. (2010). **The Worldwide Governance Indicators: Methodology and Analytical Issues**. ibrd, p. 4. และบุษกร ชัยเจริญวัฒนะและบุญมี ลี้. (2550). **ตัวชี้วัดธรรมาภิบาล**. อ้างแล้ว, น. 6. สรุปจาก ราชกิจจานุเบกษา. (2542). ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการสร้างระบบบริหารกิจการบ้านเมืองและสังคมที่ดีพ.ศ. 2542. ใน **ราชกิจจานุเบกษา** เล่มที่ 116 ตอนที่ 63 ง ลงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2542, น. 25-26., วรรณพร เทพหัสดิน ณ อยุยา สุทปรีดา และคณะ. (2552). **คู่มือการจัดระดับการกำกับดูแลองค์การภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (Good Governance Rating).** อ้างแล้ว, น. 8-9. และ Bervia, M. (2009). **Key Concepts in Governance**. ibrd, p.92.

2.2 แนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาขององค์การอนามัยโลก

เนื่องจากธรรมาภิบาลเป็นปัจจัยสำคัญของการเจริญเติมโตทางเศรษฐกิจและการพัฒนาที่ยั่งยืนในทุกระดับและทุกภาคส่วนของสังคม ซึ่งปัญหาการสูญญากาศทางสังคมและเศรษฐกิจ การทุจริต และความรุนแรงนั้นย่อมเป็นบทพิสูจน์ถึงการขาดธรรมาภิบาลที่บ่งบอกถึงความล้มเหลวของระบบอภิบาล ซึ่งWHO เห็นว่าระบบอภิบาล (Governance) เป็นเรื่องที่เกี่ยวกับการจัดการทรัพยากรและความสัมพันธ์ของสังคมเพื่อยกระดับความเป็นอยู่ของสมาชิกในสังคมนั้น ๆ ส่วนธรรมาภิบาล (Good Governance) เป็นเครื่องมือที่ถูกใช้เพื่อเน้นย้ำความจำเป็นของระบบอภิบาลในการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามหลักนิติรัฐและมีแบบแผนปฏิบัติที่ปราศจากการทุจริต ซึ่งคุณลักษณะของธรรมาภิบาลประกออบด้วยการมีส่วนร่วม การมีฉันทานุมัติ การพร้อมรับผิด ความโปร่งใส การตอบสนอง ประสิทธิผลกับประสิทธิภาพ ความเท่าเทียมกับความกรอบคลุม และการปฏิบัติตามกฎหมายซึ่งถ้าปราศจากการมีธรรมาภิบาลแล้วย่อมหมายความว่าระบบอภิบาลและนโยบายสาธารณะที่ดีย่อมถูกบ่อนทำลายด้วยการทุจริต

ดังนั้นเพื่อป้องกันการทุจริตในระบบอภิบาลยา (pharmaceutical system) ทาง WHO จึงได้ออกแบบโครงการธรรมาภิบาลด้านยา (Good Governance for Medicines - GGM) ที่มีเป้าหมายในการลดการทุจริตในระบบอภิบาลยาผ่านการประยุกต์ใช้แนวคิดความโปร่งใส การมีกระบวนการบริหารที่มีความพร้อมรับผิด และการส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรม โดยGGM ได้มีขั้นตอนการปฏิบัติอยู่สามขั้นตอนได้แก่ 1). การประเมินระดับความโปร่งใสในระดับชาติ (จัดทำรายงานการประเมิน) 2). การพัฒนากรอบธรรมาภิบาลด้านยาระดับชาติ (จัดทำโครงการธรรมาภิบาลด้านยาฉบับทางการ) และ 3). การปฏิบัติตามโครงการธรรมาภิบาลยาระดับชาติ (จัดทำกลยุทธ์ธรรมาภิบาลยาระดับชาติ)โดย WHO ได้จัดทำ***กรอบด้านธรรมาภิบาลในระบบยา: ตัวแบบโครงการธรรมาภิบาลด้านยา (A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework)*** เพื่อเป็นแนวทางทั่วไปในการพิจารณาเพื่อสร้างธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา[25]

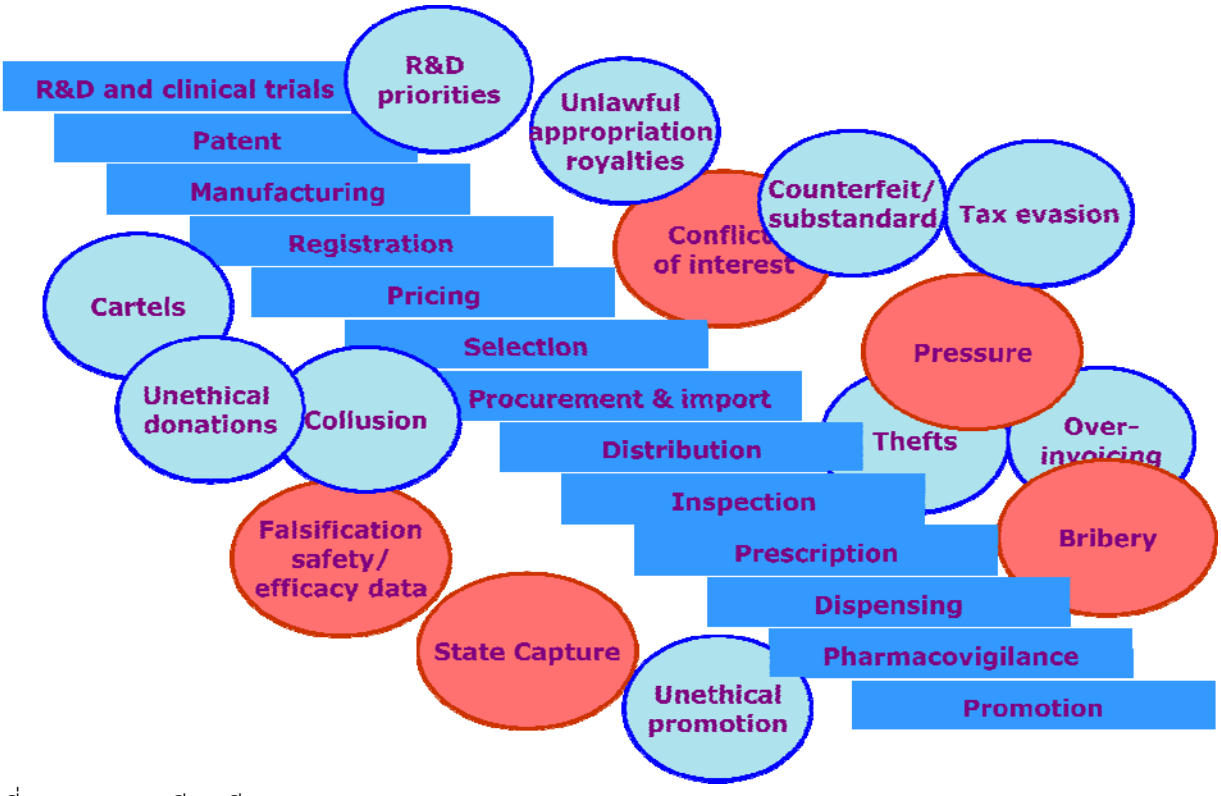
แผนภาพที่ 2.1 ขั้นตอนการปฏิบัติของโครงการธรรมาภิบาลด้านยา (GGM) ขององค์การอนามัยโลก



ที่มา: WHO. (2009). **A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework,** ibrd, p. 5.

[25] WHO. (2009). **A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework**. p. 1-2.

แผนภาพที่ 2.2 ความเสี่ยงต่อความไม่โปร่งใสที่นำไปสู่การทุจริตในระบบอภิบาลยา



ที่มา: สรุปและเรียบเรียงจาก WHO. **A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework**, ibrd, p. 12-15.

ต่อมาในค.ศ.2009 องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ได้ตีพิมพ์เอกสารว่าด้วย ***การวัดความโปร่งใสในระบบอภิบาลยา(Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector – Assessment Instrument)***[26]โดยมีเป้าประสงค์เพื่อเป็นแนวทางในการประเมินความโปร่งใสและความเสี่ยงต่อการทุจริตในระบบอภิบาลยาของโครงการธรรมาภิบาลด้านยา(GGM)โดยสมมติฐานสำคัญของเอกสารชิ้นนี้คือความเชื่อที่ว่าความโปร่งใส่ (Transparency) เป็นองค์ประกอบสำคัญของการมีระบบธรรมาภิบาล (Good Governance) ดังนั้น การประเมินความโปร่งใสจึงสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งในการออกแบบระบบธรรมาภิบาล

อย่างไรก็ตาม การประเมินความโปร่งใสและความเสี่ยงของการคอรัปชั่นเป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบธรรมาภิบาลเท่านั้นแต่หากยึดตามแนวทางของ WHO การได้มาซึ่งระบบธรรมาภิบาลสามารถนิยามได้จากกระบวนการปรึกษาหารือในระดับชาติ ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้ามามีส่วนร่วม การมีกรอบศีลธรรม (ethical framework) หรือจริยธรรมวิชาชีพ (code of conduct) และกลไกที่ก่อให้เกิดการร่วมมือกันในการต่อต้านการทุจริต เป็นต้น

[26] สรุปและเรียบเรียงดัดแปลงจาก WHO. (2009). **A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework**. p. 21-24.

2.2.1 ระบบการกำกับดูแลระบบยาของ WHO

เนื่องจากรัฐบาลในแต่ละประเทศมีการออกกฎระเบียบออกมารองรับการกำกับดูแลระบบยาของตนเองที่มีโครงสร้างและกฎระเบียบแตกต่างกันออกไป แต่โดยหลักการแล้วการกำกับดูแลระบบยาที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับธรรมาภิบาล ซึ่งโครงการธรรมาภิบาลด้านยา (GGM) ได้กำหนดองค์ประกอบธรรมาภิบาลของระบบยาอยู่ 9ด้านดังนี้

แผนภาพที่ 2.3: สรุปองค์ประกอบพื้นฐานการกำกับดูแลระบบยาภิบาลยา

ที่มา: WHO. **Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector – Assessment Instrument,** (Geneva: World Health Organization, 2009), p. 21-25.

(1) กฎหมาย (Legislation)

กฎหมายเป็นรูปแบบพื้นฐานที่สุดของการกำกับดูแลระบบยาภิบาลยา เพราะกฎหมายให้อำนาจกำกับดูแลระบบยาภิบาลยาแก่รัฐโดยทั่วไปแล้วกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลระบบยาภิบาลยามีสาระสำคัญดังนี้

- มีการระบุว่าผลิตภัณฑ์ใดที่จะต้องกำกับดูแล
- มีการกำหนดพื้นที่และกิจกรรมที่จะต้องกำกับดูแล
- มีการจัดตั้งหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลยา
- มีการกำหนดบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ สิทธิ และอำนาจในการดำเนินการให้กับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นผู้กำกับดูแล และผู้ถูกกำกับดูแล
- มีการจัดตั้งองค์กรที่มีหน้าที่บริหารจัดการ หรือองค์กรที่ทำหน้าที่บังคับใช้กฎระเบียบ
- มีการกำหนดมาตรฐานที่จะใช้ในการกำกับระบบยาภิบาลยา
- มีการกำหนดเงื่อนไขและสัญญาในการทำธุรกรรมเกี่ยวกับยาอาทิ การนำเข้า ส่งออก การซื้อ การขาย และการโฆษณา
- มีมาตรการในการลงโทษหากมีการกระทำผิด หรือฝ่าฝืนการกำกับดูแล
- (อาจ) ให้อำนาจในการตั้งหน่วยงานย่อยที่ทำหน้าที่กำหนดรายละเอียดในการควบคุมยาเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายและงานด้านอื่นๆ

(2) การกำกับดูแล (Regulations)

เมื่อมีการออกกฎหมายแล้ว รัฐจำเป็นที่จะต้องออกแบบระบบการกำกับดูแลที่เฉพาะเจาะจง เพื่อที่จะให้รัฐสามารถบังคับใช้กฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับลักษณะเฉพาะของการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนของสายการผลิต ภายใต้หลักกฎหมาย โดยทั่วไป การกำกับดูแลมักอยู่ในรูปแบบของ

- การกำกับดูแลการออกใบอนุญาตในการสร้างโรงงานและผลิตยา
- การกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยา
- การกำกับดูแลและควบคุมโฆษณายา
- การกำกับดูแลการตรวจสอบและวิจัยยา
- การกำกับดูแลการทดลองใช้ยาในสถานพยาบาล

(3) องค์กรที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลและหน้าที่ขององค์กร(Official organizational chart: Organigram)

การกำกับดูแลในระดับชาติ จะต้องมีองค์กรที่มีการแบ่งหน้าที่ขององค์กรอย่างชัดเจนว่า หน่วยงานหรือส่วนงานไหนทำหน้าที่รับผิดชอบเรื่องใดอย่างชัดเจนที่ช่วยให้ระบบการกำกับดูแลยามีความโปร่งใสเพิ่มมากขึ้นได้ นอกจากนี้ การมีการจัดการองค์กรที่เป็นระบบชัดเจน จะยังช่วยให้การจัดการและการติดต่อประสานงานกับภาคส่วนอื่นๆ ของสังคมมีความสะดวกและรวดเร็วเพิ่มขึ้นด้วย

(4) คู่มือ/กรอบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ (Quality management manual: framework)

รัฐ หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบการกำกับดูแลยา จำเป็นที่จะต้องพัฒนากรอบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพขึ้นมา โดยกรอบดังกล่าวจะต้องมีการระบุวิสัยทัศน์ (vision) พันธกิจ (mission) และเป้าหมาย (objectives) อย่างชัดเจน ทั้งนี้กรอบดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับการบริการการกำกับดูแลยาที่มีคุณภาพในมิติต่างๆ เช่น หน้าที่รับผิดชอบ นโยบาย กระบวนการ มาตรฐาน และทรัพยากร เป็นต้น

นอกจากนี้ คู่มือดังกล่าวควรที่จะระบุหลักในการปฏิบัติเป็นวันต่อวัน เช่น ควรปฏิบัติต่อผู้มาขอใช้บริการ กระบวนการในการดำเนินงานประจำวัน การบริหารจัดการที่เป็นระบบ การตัดสินใจที่มีข้อมูลสนับสนุน เป็นต้น

(5) การมีเจ้าที่หน้าที่ที่มีคุณภาพ (Qualified and trained staff)

การกำกับดูแลระบบอภิบาลยาเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ที่หลากหลาย โยงใยกันในหลายมิติ เช่น นโยบาย กฎหมาย วิทยาศาสตร์ และความรู้ในเชิงเทคนิคต่างๆ งานกำกับดูแลจึงจำเป็นที่จำต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้ ความชำนาญการ และได้รับการฝึกฝนมาเป็นการเฉพาะ

ในอีกด้านหนึ่ง ควรกำหนดค่าตอบแทนของเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินงานในด้านนี้อย่าง“เหมาะสม” และ “เป็นธรรม”กับความรู้ความสามารถของพวกเขาด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อพิจารณาว่า การกำกับดูแลระบบอภิบาลยานั้นเกี่ยวข้องกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย และผลประโยชน์ทางการค้าเป็นจำนวนมาก การมีจริยธรรมและมาตรฐานวิชาชีพ และกลไกอื่นๆที่จะช่วยป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเรื่องที่มีความจำเป็น

(6) เครื่องมือ (Tools)

ในทางปฏิบัติ การกำกับดูแลจำเป็นต้องมีเครื่องมือที่เหมาะสมในการดำเนินงาน โดยการสร้างมาตรฐานการดำเนินงานสำหรับการกำกับดูแลตลอดทั้งกระบวนการเป็นเรื่องสำคัญ การสร้างเครื่องมือควรที่จะสร้างบนพื้นฐานของการปรึกษาหารือและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกๆ ฝ่าย และเครื่องมือนั้นจะต้องถูกใช้อย่างเท่าเทียมกัน และไม่มีการเลือกปฏิบัติ

นอกจากนี้ การมีเครื่องมือที่ดีจะช่วยให้การกำกับดูแลยามีความโปร่งใสมากขึ้น อีกทั้งยังช่วยลดความผิดพลาดในการตัดสินใจอีกด้วย

(7) ระบบการร้องเรียนและอุทธรณ์ (Appeal and complaint system)

ผู้มีอำนาจควรที่จะสร้างระบบการอุทธรณ์และกลไกการร้องเรียนให้กับสาธารณะ โดยที่ระบบการอุทธรณ์และการร้องเรียนควรมีทั้งในรูปแบบของระบบการบริหารจัดการโดยทั่วไป (Administrative appeals system) และในทางกฎหมาย (legal appeals system) ทั้งนี้ เพื่อเป็นการรับประกันว่า กระบวนการตัดสินใจต่างๆ ในระบบการกำกับดูแลยา จะเป็นไปตามหลักนิติรับและความเป็นธรรม

หลักการสำคัญของการมีระบบอุทธรณ์และกลไกการร้องเรียนอยู่บนพื้นฐานที่ว่า การกำกับดูแลระบบอภิบาลยานั้นเป็นส่วนหนึ่งของกลไกทางสังคม ดังนั้นจึงสมควรอย่างยิ่งที่จะเปิดโอกาสให้สังคมได้ร่วมตรวจสอบด้วย การสร้างระบบร้องเรียนสาธารณะ (public complaints system) ซึ่งมีส่วนสำคัญอย่างยิ่งในการสร้างความโปร่งใสในการกำกับดูแลระบบอภิบาลยา

(8) การสื่อสารสองทาง (A two-way communication system)

ระบบการกำกับดูแลที่ดีควรมีการสื่อสารสองทาง คือ การสื่อสารในแนวดิ่ง และการสื่อสารในแนวราบ ทั้งนี้เพื่อรับประกันความโปร่งใสในหมู่ผู้มีอำนาจด้วยกันเอง

ผู้มีอำนาจควรที่จะสร้างช่องทางการสื่อสารกับสาธารณะเป็นประจำ นอกจากนี้การตัดสินใจและการประชุมใดๆ จะต้องเข้าถึงได้โดยง่ายและเป็นที่เปิดเผยสาธารณะ เนื่องจากผู้มีอำนาจในระบบการกำกับดูแลยาทำหน้าที่เป็นผู้ปกป้องประโยชน์สาธารณะ ผู้มีอำนาจจำเป็นต้องมีความโปร่งใสต่อผู้ผลิตยา และผู้บริโภคยา

(9) ระบบติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผล (Audit, monitoring and evaluation system)

รัฐและผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลยา ควรสร้างระบบการตรวจสอบและการประเมินผลภายในขึ้นมาเพื่อที่จะเป็นการรับประกันว่า การดำเนินการต่างๆจะเป็นไปตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ ในอีกด้านหนึ่ง การมีระบบติดตามประเมินผลจะช่วยทำให้ทราบว่า การทำงานในภาพรวม จุดอ่อน และจุดแข็งของระบบการกำกับดูแลยาเป็นอย่างไร

2.2.2 แนวทางการการประเมินและการวัดระดับความโปร่งใสในระบบอภิบาลยา[27]

งานศึกษา*การวัดความโปร่งใสในระบบอภิบาลยา (**Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector – Assessment Instrument**)* ถูกออกแบบมาเพื่อวัดระดับความโปร่งใสและความเสี่ยงของการคอรัปชั่น (Level of transparency and vulnerability to corruption) ในระบบอภิบาลยา โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ตรวจสอบและสร้างการรับรู้ให้กับผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบอภิบาลยา เนื่องจากว่า ระบบอภิบาลยามีขนาดใหญ่และมีความซับซ้อนมาก อีกทั้งยังครอบคุลมประเด็นต่างๆ ที่หลากหลาย แนวทางการประเมินได้มีการแบ่งโครงสร้างและกระบวนการการประเมินออกเป็น 8 ส่วน ตามลักษณะการดำเนินงานในระบบยา ดังนี้

1) การขึ้นทะเบียนยา (Registration of medicines)
2) การออกใบอนุญาตยา (Licensing of pharmaceutical business)
3) การตรวจสอบ (Inspection of establishments)
4) การส่งเสริมการใช้ยา (Medicine promotion)
5) การทดลองใช้ยาในการรักษา (Clinical trials)
6) การคัดเลือกยาที่จำเป็น (Selection of essential medicines)
7) การจัดซื้อยา (Procurement of medicines)
8) การกระจายยา (Distribution of medicines)

การที่กรอบในการประเมินแบ่งโครงสร้างในการประเมินออกเป็น 8 ส่วนตามลักษณะกระบวนการในระบบอภิบาลยาสะท้อนให้เห็นว่า ระบบอภิบาลยาเป็นระบบที่มีสายโซ่ยาว โดยระบบอภิบาลยามีประสิทธิภาพได้ก็ขึ้นอยู่กับว่ากระบวนการทั้งระบบมีความโปร่งใสมากหรือน้อยเพียงใด ทั้งนี้ความคิดดังกล่าวนี้อยู่บนสมมติฐานทางวิชาการที่เชื่อว่า ยิ่งความโปร่งใส่มากเท่าใด การทุจริตก็จะน้อยลงมากเท่านั้น[28]

การประเมินและการวัดระดับความโปร่งใสโดยอาศัยกรอบเช่นนี้ ส่วนใหญ่จะพิจารณาจากการเข้าถึงเอกสารสำคัญต่างๆ ที่อยู่ในระบบอภิบาลยา และการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบอภิบาลยา ถ้าข้อมูลเหล่านี้มีอยู่อย่างครบถ้วน และสามารถเข้าถึงได้ง่าย ก็นับเป็นสัญญาณหนึ่งที่ชี้ให้เห็นว่า ระบบอภิบาลยามีแนวโน้มที่จะมีความโปร่งใส ในทางตรงกันข้าม ถ้าหากสิ่งเหล่านี้ขาดหายไปในส่วนใดส่วนหนึ่งย่อมสะท้อนให้เห็นว่า ระบบอภิบาลยายังมีช่องว่างที่ต้องการเติมเต็มอยู่ที่ใดบ้าง

อย่างไรก็ตาม การมีเอกสารอย่างครบถ้วนและการเข้าถึงเอกสารโดยง่าย เป็นเพียงเงื่อนไข*ที่จำเป็น*เท่านั้น แต่มิใช่เงื่อนไข*ที่เพียงพอ*สำหรับการสะท้อนให้เห็นถึงความโปร่งใส เจ้าหน้าที่และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียต้องตระหนักถึงคุณประโยชน์ของเอกสารเหล่านั้นด้วย ถ้าหากมีเอกสารแต่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไม่ได้ตระหนักถึงการมีอยู่ของเอกสารเหล่านั้น ก็เป็นสัญญาณที่ชี้ให้เห็นว่าความโปร่งใสในระบบอภิบาลยามีปัญหา

โดยการศึกษาครั้งนี้จะนำวิธีและแนวทางในการประเมินความโปร่งใส พร้อมตัวชี้วัดต่างๆ ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกมาประยุกต์ใช้ในการประเมินระดับธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาของประเทศไทยต่อไป

---

[27] Ibrd, p. 7-8.

[28] อย่างไรก็ตาม โดยความเป็นจริงแล้วการประเมินความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาของ WHO จะทำการประเมินตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศจึงไม่จำเป็นที่จะต้องประเมินครบทั้ง 8 ส่วน

2.2.3 การประเมินและการวัดระดับความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาขององค์การอนามัยโลกตามรายประเทศ: กรณีการประเมินความโปร่งใสในประเทศไทย

จาก*การวัดความโปร่งใสในระบบอภิบาลยา (Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector – Assessment Instrument)* พบว่าในปัจจุบันเกณฑ์การวัดความโปร่งใสได้ถูกนำไปใช้ในการประเมินในหลายประเทศเช่น อินโดนีเซีย กัมพูชา และซีเรีย เป็นต้น[29] โดยมีการประยุกต์สร้างตัวชี้วัด เพื่อใช้ในการสอบถามผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบอภิบาลยาที่สอดคล้องกับบริบทแต่ละประเทศ

โดยในกรณีของประเทศไทยได้มีการนำเกณฑ์นี้มาใช้ประเมินระบบอภิบาลยาในรายงาน***การประเมินความโปร่งใสในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยา และการจัดซื้อยา: กรณีศึกษาการประเมินในสี่ประเทศ (Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four country assessment studies)***ที่ทำการประเมินความโปร่งใสของระบบอภิบาลยาเปรียบเทียบในสี่ประเทศคือ ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย ในช่วงหกเดือนแรกของค.ศ.2005เนื่องจากทาง WHO เห็นว่าระบบอภิบาลยามีความเสี่ยงสูงต่อการทุจริตและการละเมิดจริยธรรมเนื่องจากยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูงในระบบตลาด มีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าไปเกี่ยวข้องจำนวนมากและมีหลากหลายวัตถุประสงค์ ดังนั้นอิทธิพลของการทุจริตภายในระบบอภิบาลยาจึงสามารถเกิดขึ้นได้หลายจุดและหลายรูปแบบซึ่งไม่อาจมองข้ามไปได้ ซึ่งผลร้ายของการทุจริตภายในระบบยาได้ส่งอิทธิพลในสามด้านได้แก่

1. **ผลกระทบต่อสาธารณสุข**คือการใช้ทรัพยากรของสาธารณะโดยการจัดซื้อยาที่มีราคาแพงหรือไม่ได้คุณภาพซึ่งลดศักยภาพของรัฐบาลในการเข้าถึงยาดีที่มีคุณภาพ
2. **ผลกระทบทางเศรษฐกิจ**คือ การใช้จ่ายงบประมาณของภาครัฐในการจัดซื้อยาที่มีราคาแพงกว่าที่ควรจะเป็น แทนที่จะจัดซื้อยาที่มีคุณภาพเหมือนกันในราคาที่ต่ำกว่า
3. **ผลกระทบต่อภาพลักษณ์และความไว้วางใจต่อรัฐบาล** คือ การไร้ซึ่งประสิทธิภาพและการขาดความโปร่งใสที่บั่นทอนความน่าเชื่อถือของหน่วยงานภาครัฐ[30]

---

[29] อาทิเช่นการประเมินในประเทศโบลิเวีย กัมพูชา อินโดนีเซีย มองโกเลีย และปาปัวนิวกินีของ WHO. (2008). **Measuring Transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector: A comparative analysis of five country assessment studies**. การประเมินในประเทศเลบานอนของ WHO. (2008). **Measuring Transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector in Lebanon**. การประเมินในประเทศมาลาวีของ WHO. (2008). **Measuring Transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector in Malawi**. การประเมินในประเทศซีเรีย ของ WHO. (2008). **Measuring Transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector in Syrian Arab Republic**, และการประเมินในประเทศเบนิน WHO. (2008). **Mesure de la transparence pouraméliorer labonne gouvernancedans le secteurpharmaceutique public au Bénin,**

[30] WHO. (2006). **Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four country assessment studies**. p. 1-2.

- **วัตถุประสงค์ของการประเมินความโปร่งใส**

การประเมินความโปร่งใสในงานชิ้นนี้จะทำการประเมินภาพรวมของระดับความโปร่งใสและแนวโน้มความเสี่ยงต่อการทุจริตของระบบอภิบาลยาในสามส่วนได้แก่ 1) การขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) การคัดเลือกยาจำเป็น และ 3) การจัดซื้อยา ซึ่งการประเมินความโปร่งใสนี้เป็นขั้นตอนสำคัญเพื่อนำไปสู่การพัฒนากรอบด้านจริยธรรมในระดับชาติเพื่อส่งเสริมธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา และนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขกระบวนการบริหารจัดการด้านยาผ่านกระบวนการปรึกษาหารือในระดับชาติ[31]

- **วิธีการวิจัย**

โดยการประเมินความโปร่งใสในงานชิ้นนี้จะอาศัยทั้งข้อมูลทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพเพื่อศึกษาความโปร่งใสของระบบอภิบาลยาในสามส่วน โดยการประเมินจะรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพจากตัวชี้วัดแบบโครงสร้าง (structural indicators) และมีการจัดระดับความโปร่งใสของระบบอภิบาลยาในแต่ละส่วนด้วยวิธีการเชิงปริมาณ โดยวิธีการวิจัยคราวนี้แบ่งออกเป็นสามส่วนได้แก่[32]

1. การรวบรวมข้อมูล

โดยอาศัยแบบสอบถามสามชุดที่แยกตามระบบอภิบาลยาทั้งสามส่วน โดยแบบสอบถามแต่ละชุดจะให้ผู้ตอบแบบสอบถาม (Key Informants - KIs) ในแต่ละส่วนเป็นผู้ตอบอย่างน้อย 10 คน เป็นขั้นต่ำ

2. การวิเคราะห์ข้อมูลและการให้คะแนน

โดยอาศัยการประมวลผลจากแบบสอบถามในแต่ละข้อที่เป็นคำถามในลักษณะปลายปิดแบบเลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่ง (ใช่/ไม่ใช่) โดยข้อที่ตอบ “ใช่” ให้คะแนนเท่ากับ 1 หมายถึงมีความเสี่ยงด้านการทุจริตต่ำ ส่วนข้อที่ตอบ “ไม่ใช่” ให้คะแนนเท่ากับ 0 หมายถึงมีความเสี่ยงด้านทุจริตสูงที่แสดงถึงกระบวนการหรือการตัดสินใจที่ขาดมาตรฐานโดยเน้นการใช้ดุลพินิจอย่างกว้างขวาง

ส่วนการให้คะแนนได้มีการจัดช่วงคะแนนที่สื่อถึงความเสี่ยงต่อการทุจริตระหว่าง 0.0 ถึง 10.0 คะแนน โดยแบ่งออกเป็นห้าระดับดังนี้

0.0-2.0	2.1-4.0	4.1-6.0	6.1-8.0	8.1-10.0
ความเสี่ยงสูงมาก	**ความเสี่ยงสูง**	**ความเสี่ยงปานกลาง**	**ความเสี่ยงต่ำ**	**ความเสี่ยงต่ำมาก**

3. ผู้ตรวจสอบระดับชาติ (National Investigators)

โดยในการประเมินได้ทำการคัดเลือกผู้ตรวจสอบระดับชาติขึ้นเพื่อทำหน้าที่ประเมินความโปร่งใสตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยผู้ประเมินต้องเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่ได้ทำงานให้กับกระทรวงสาธารณสุขของประเทศนั้นและเป็นผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นที่รู้จักและอยู่ในสังกัดขององค์กรที่น่าเชื่อถือ

[31] Ibrd, p. 3.

[32] Ibrd, p. 5-6.

- **ข้อค้นพบจากการประเมินความโปร่งใสของประเทศไทย**

โดยผลของการประเมินความโปร่งใสในระบบอภิบาลยาเปรียบเทียบในสี่ประเทศคือ ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทยพบว่าระบบอภิบาลยาในสามขั้นตอนมีคะแนนเฉลี่ยตามตารางที่ 2.2 ซึ่งในกรณีของประเทศไทยพบว่าได้คะแนนสูงสุดในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาจำเป็น ส่วนขั้นตอนการจัดซื้อยาได้ลำดับที่สองรองจากประเทศฟิลิปปินส์ ซึ่งคะแนนทั้งสามขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในประเทศไทยจัดอยู่ในช่วง***ความเสี่ยงต่ำ***[33]

ซึ่งจากข้อค้นพบในสี่ประเทศพบว่าในทุกขั้นตอนมีจุดแข็งร่วมกันคือ การมีระบบข้อมูลข่าวสารสำหรับกรบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นมาทำหน้าที่ดูแลการคัดเลือกยาจำเป็น และมีมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures - SOP) เพื่อความโปร่งใสในการจัดซื้อยา แต่ทุกประเทศก็มีจุดอ่อนร่วมกันคือปัญหาการขาดรูปแบบหรือหลักปฏิบัติที่เกี่ยวกับความขัดกันของผลประโยชน์หรือปัญหาการมีส่วนไดส่วนเสียในผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) สำหรับสมาชิกในคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาจำเป็น

ตารางที่ 2.2 ค่าคะแนนความเสี่ยงต่อการทุจริตใน
การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และจัดซื้อยาของลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย

	ลาว	มาเลเซีย	ฟิลิปปินส์	ไทย
การขึ้นทะเบียนตำรับยา	5.6	6.8	6.8	7.0
	ปานกลาง	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ
การคัดเลือกยาจำเป็น	6.1	5.7	6.1	8.0
	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำ
การจัดซื้อยา	6.9	7.1	8.5	7.1
	ต่ำ	ต่ำ	ต่ำมาก	ต่ำ

โดยถ้าพิจารณาในแต่ละขั้นตอนพบว่าทั้งสี่ประเทศที่ได้รับการประเมินมีจุดแข็งและจุดอ่อนที่ต้องเสริมสร้างความเข้มแข็งร่วมกันกันในทุกประเทศ อย่างไรก็ตามในแต่ละประเทศก็มีบางประเด็นที่เป็นลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกันตามแต่ประเทศ (ซึ่งเป็นได้ทั้งจุดแข็งและจุดอ่อน) ตามตารางที่ 2.3

[33] Ibrd, p. 7.

ตารางที่ 2.3 สรุปผลการประเมินจุดแข็งจุดอ่อน และลักษณะเฉพาะของการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และการจัดซื้อยาในประเทศไทย

จุดแข็ง	จุดอ่อน	ลักษณะเฉพาะ (ในกรณีประเทศไทย)
การขึ้นทะเบียนตำรับยา		
- มีการกำหนดรายการผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและมีระบบข้อมูลข่าวสารสำหรับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา - มีการระบุแนวทางปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการเสนอและประเมินเอกสารคำร้องสำหรับการขึ้นทะเบียน - มีการกำหนดแบบฟอร์มการเสนอคำร้องที่เป็นมาตรฐาน - มีการตั้งคณะกรรมการผู้รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ในการตัดสินใจในทุกกระบวนจะพิจารณาจากเอกสารคำร้องที่เป็นทางการ	- ปัญหาการกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการและขอบข่ายการทำงานของคณะกรรมการผู้รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่น การกำหนดขอบข่ายงานของคระกรรมการที่ไม่ชัดเจน การกำหนดภาระงานที่ไม่ทันสมัยหรือสอดคล้องกับเหตุการณ์ปัจจุบัน - ปัญหาการขาดแนวทางการแก้ปัญหา ป้องกัน หรือมาตรการความขัดกันของผลประโยชน์หรือปัญหาการมีส่วนไดส่วนเสียในผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI)	- กระบวนการตัดสินใจของคณะกรรมการผู้รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนใหญ่จะทำงานผ่านคณะอนุกรรมการยาซึ่งทำหน้าที่ให้คำปรึกษา เสนอแนะ และรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการการอาหารและยาซึ่งเป็นผู้ตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้าย อย่างไรก็ตามโดยปกติแล้วเลขาธิการฯ มักอนุมัติผลตามข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการอยู่เสมอ - ในประเทศไทยมีกระบวนการอุทธรณ์ร้องทุกข์ในกรณีที่เอกสารคำร้องการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ได้รับการอนุมัติแต่ขาดการกำหนดกระบวนการที่ชัดเจนในรายละเอียดและกระบวนการอุทธรณ์ต้องเสนอและพิจารณาผ่านคณะกรรมการชุดเดียวกับที่เป็นผู้พิจารณาและไม่อนุมัติเอกสารคำร้องการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนหน้า
การคัดเลือกยาจำเป็น		
- การพร้อมใช้งานของบัญชียาจำเป็น (National Essential Medicines List) โดยมีการจัดทำบัญชียาจำเป็นโดยหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านยาแห่งชาติ - มีการกำหนดเกณฑ์สำหรับกระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นที่เปิดเผยแก่สาธารณะและมีความชัดเจน - มีแนวทางปฏิบัติในกระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นที่โปร่งใสและสอดคล้องกับแนวทางขององค์การอนามัยโลก	- ปัญหาการขาดแนวทางการแก้ปัญหา ป้องกัน หรือมาตรการความขัดกันของผลประโยชน์หรือปัญหาการมีส่วนได้ส่วนเสียในผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) - ไม่มีการออกกฎหมายหรือระเบียบในการห้ามมิให้คณะกรรมการผู้ทำหน้าที่คัดเลือกยาจำเป็นรับของขวัญจากบริษัทยาเอกชน	- ในประเทศไทยการจัดทำและการอนุมัติบัญชียาจำเป็นทำโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงาน 15 ชุดที่แบ่งตามความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง โดยมีการประกาศรายชื่อบัญชียาจำเป็นผ่านเว็บไซต์ของอย. และกระทรวงสาธารณสุขและแจกจ่ายเอกสารไปทั่วประเทศ - ประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่กำหนดแนวทางปฏิบัติในการรายงานการมีส่วนได้ส่วนเสียในผลประโยชน์ (COI) อย่างไรก็ตามก็ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานลงโทษในกรณีที่มีการฝ่าฝืนแนวทางปฏิบัตินี้ - มีการกำหนดเกณฑ์สำหรับคัดเลือกคณะกรรมการอย่างชัดเจนและมีการประกาศรายชื่อคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ต่อสาธารณะ แม้ว่าจะไม่มีการกำหนดเกณฑ์การหมุนเวียน

จุดแข็ง	จุดอ่อน	ลักษณะเฉพาะ (ในกรณีประเทศไทย)
		ของกรรมการแต่มีการทำในทางปฏิบัติ - มีการกำหนดขอบข่ายการทำงานของคณะกรรมการผู้ตัดเลือกยาอย่างชัดเจนและเปิดเผยต่อสาธารณะ
การจัดซื้อยา		
- ระเบียบปฏิบัติในการจัดซื้อยาเป็นระบบที่มีการแข่งขัน - มีการกำหนดหลักการปฏิบัติการจัดซื้อยาเพื่อความโปร่งใสโดยในประเทศไทยกำหนดให้มีการเผยแพร่และสามารถใช้ประโยชน์ได้ มีการจัดซื้อที่อิงกับบัญชียาจำเป็น มีการประกวดราคาต่อสาธารณะ มีการให้ใช้ยาตามชื่อยาสามัญ (Generic Names) เป็นต้น - มีการกำหนดวิธีการจัดซื้อยาในเชิงปริมาณโดยอิงกับข้อมูลการใช้ยาและตัวชี้วัดด้านการดูแลสุขภาพพื้นฐาน - มีแบบแผนการปฏิบัติที่ชัดเจนเพื่อทำให้แน่ใจว่าการจ่ายค่ายานั้นสัมพันธ์กับยาที่มีการส่งมอบ - มีระบบติดตามและรายงานผลศักยภาพของผู้แทนจำหน่ายยาภายหลังการประกวดราคา โดยในประเทศไทยแม้ว่าจะไม่มีข้อกำหนดในเรื่องนี้และยังขึ้นอยู่กับดุลพินิจของสถานพยาบาลเป็นหลัก แต่โดยทั่วไปแล้วมีการประเมินศักยภาพของผู้แทนจำหน่ายอยู่เสมอ โดยอาศัยเกณฑ์ ISO 9000 ของสถานพยาบาล	- การมีระบบอุทธรณ์ร้องทุกข์ต่อผลการประมูลอย่างเป็นทางการ - การตรวจสอบหน่วยงานผู้ทำหน้าที่จัดซื้อยาของสถานพยาบาลที่ยังไม่ครอบคลุมและเพียงพอ	- การมีอยู่และการใช้หลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการคัดเลือกสมาชิกคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ โดยในประเทศไทยมิได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรแต่โดยปกติจะพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการตามตำแหน่งของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดซื้อในโรงพยาบาลเป็นสำคัญ - การใช้ระบบการจัดการข้อมูลข่างสารในการรายงานผลของผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหา โดยในประเทศไทยโดยในประเทศไทยจะมีการรายงานผลคุณภาพของยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และเผยแพร่ผลดังกล่าวผ่านเว็บไซต์ - การตรวจสอบคุณภาพยา ในกรณีของประเทศไทยนั้นได้คะแนนประเมินที่ต่ำในด้านนี้เนื่องจากการขาดแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบคุณภาพยา

ที่มา: WHO. (2006). **Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four country assessment studies**. p. 7-18.

จากข้อค้นพบในการประเมินความโปร่งใสข้างต้น สรุปได้ว่าในกรณีของประเทศไทยได้คะแนนการประเมินการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และการจัดซื้อยาของระบบบอภิบาลยาในประเทศไทยจัดอยู่ในช่วงความเสี่ยงต่ำโดยประเทศไทยถือเป็นประเทศตัวอย่างของการจัดการระบบบอภิบาลยาในสามขั้นตอนให้เกิดความโปร่งใส อย่างไรก็ตามทาง WHO เห็นว่าในทุกขั้นตอนควรมีการเสริมสร้างความเข็มแข็งเพื่อพัฒนาให้เกิดความโปร่งใสมากขึ้นในบางประเด็นเช่น การพัฒนามาตรการป้องกันความขัดกันของผลประโยชน์หรือปัญหาการมีส่วนไดส่วนเสียในผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI)ในทุกขั้นตอน การพัฒนาระบบอุทธรณ์ร้องทุกข์ผลการพิจารณาทะเบียนตำรับยาให้ชัดเจนและให้คณะกรรมการผู้รับเรื่องอุทธรณ์ร้องทุกข์ผลการประเมินแยกขาดจากคณะกรรมการผู้พิจารณาทะเบียนตำรับยา การพัฒนามาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพยาในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล เป็นต้น

แต่เนื่องจากงาน Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four country assessment studies ชิ้นนี้เป็นการศึกษาที่เน้นการเปรียบเทียบกับขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาจำเป็น และการจัดซื้อยาของสี่ประเทศ ทำให้การศึกษาดังกล่าวยังมิได้ลงรายละเอียดและสถานการณ์ที่เป็นจริงของระบบบอภิบาลยาในประเทศไทย ประกอบกับกรอบการวิจัยที่เน้นการศึกษาเฉพาะธรรมาภิบาลในประเด็นความโปร่งใสและวิธีการวิจัยที่อาศัยแบบสอบถามเป็นหลัก ดังนั้นเพื่อให้การศึกษามีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้นในสามขั้นตอน จึงควรศึกษาธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยาที่อาศัยกรอบการศึกษาที่ครอบคลุมในทุกมิติของธรรมาภิบาลและใช้วิธีการวิจัยโดยอาศัยทั้งแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกเพิ่มเติม เพื่อหาความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยาอย่างครอบคลุม[34]

[34] ดูในบทที่ 3 แนวทางและขั้นตอนการศึกษา

2.3 แนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาของงานวิจัย

จากการศึกษาแนวคิดธรรมาภิบาล คณะผู้วิจัยได้สังเคราะห์กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นการสร้างระบบอภิบาลยาที่มีธรรมาภิบาลอันประกอบไปด้วยการมีนิติรัฐ ความโปร่งใส ความพร้อมรับผิดชอบ ความมีประสิทธิภาพ และความมีส่วนร่วมในขั้นตอนของระบบอภิบาลยาที่สำคัญ ได้แก่ **การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)** สำหรับองค์ประกอบการวิเคราะห์ความมีธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาสามารถสรุปได้ตามตารางที่ 2.4ซึ่งองค์ประกอบบางข้อเป็นการเพิ่มเติมโดยคณะผู้วิจัยเอง

ตารางที่ 2.4 สรุปแนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา

	แนวความคิด	องค์ประกอบ	ที่มา
1.	**นิติรัฐ (Rule of Law)**[35]	- มีกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องที่ชัดเจนและครอบคลุม	WHO (กฎหมาย)
		- มีการปรับกรุงกฎหมายและระเบียบให้ทันสมัย	สำนักนายกรัฐมนตรี (หลักนิติธรรม)
		- มีการใช้กฎหมายและระเบียบอย่างเสมอภาค คงเส้นคงวาและไม่เลือกปฏิบัติ	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย (สามารถพยากรณ์ได้) ธนาคารโลก (นิติรัฐ) UNDP (กฎหมายที่ยุติธรรม) ก.พ.ร. (หลักนิติธรรม)

[35] คำว่า “Rule of Law”มีการแปลเป็นภาษาไทยที่แตกต่างกันเช่น นิติรัฐ นิติธรรมกฎหมายที่ยุติธรรม เป็นต้น โดยในทางนิติศาสตร์คำว่า “นิติรัฐ” และ “นิติธรรม” มีที่มาและความหมายแตกต่างกันจนมักสร้างความสับสนให้กับผู้อ่านชาวไทยอยู่เสมอ โดยคำว่า “นิติธรรม” แปลมาจากคำว่า “Rule of Law” ซึ่งในทางนิติศาสตร์มีที่มาจากระบบกฎหมายของอังกฤษ ส่วน “นิติรัฐ” แปลจากคำว่า “Rechtsstaat” ในภาษาเยอรมัน มีที่มาจากระบบกฎหมายเยอรมันและแพร่หลายในระบบกฎหมายของภาคพื้นยุโรป ซึ่งมีนักวิชาการบางท่านแปลคำว่า “Rechtsstaat” เป็นภาษาอังกฤษว่า “rule of law” จนอาจทำให้เกิดความสับสนต่อที่มาและความหมายกับ rule of law ในระบบกฎหมายอังกฤษ
โดยคณะผู้วิจัยได้เลือกใช้คำว่า “นิติรัฐ” เนื่องจากเป็นคำที่นิยมใช้และสอดคล้องกับระบบกฎหมายของประเทศไทยในปัจจุบันที่มีพัฒนาการมาจากกฎหมายของภาคพื้นยุโรป (โปรดดูรายละเอียดความแตกต่างระหว่าง “นิติรัฐ” และ “นิติธรรม” เพิ่มเติมในวรเจตน์ ภาคีรัตน์, **หลักนิติรัฐและหลักนิติธรรม[ออนไลน์],** 17 กันยายน 2553, สืบค้นเมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม 2557 จาก http://www.enlightened-jurists.com/directory/60/Rechtstaat-vs-Rules-of-Law.html)
อย่างไรก็ดีจากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับแนวคิดธรรมาภิบาล ความหมายและนัยยะของ “rule of law” ตามหลักการธรรมาภิบาล *มิได้มีความเป็นมาและรากฐานที่ผูกติดหรือเฉพาะเจาะจงกับระบบกฎหมายของประเทศใด ๆ* เพื่อให้ “rule of law” ตามหลักการธรรมาภิบาเป็นหลักการทั่วไปที่สามารถนำไปประยุกต์หรือดัดแปลงใช้กับการบริหารงานภาครัฐและระบบกฎหมายที่แตกต่างกันของแต่ละประเทศ โดยคำว่า “rule of law” ตามหลักธรรมาภิบาลมักมีความหมายกว้าง ๆ ที่สะท้อนนัยยะถึงการมีกฎหมายและระเบียบที่ชัดเจน ไม่มีการเลือกปฏิบัติ มีการปรับปรุงให้ทันสมัย มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ มีการบังคับใช้อายงมีประสิทธิภาพและเสมอภาค มีกระบวนการตราที่ชอบกับหลักการของระบบกฎหมาย เป็นต้น ดังที่คณะผู้วิจัยได้สรุปเป็นองค์ประกอบตามตารางที่ 2.4

	แนวความคิด	องค์ประกอบ	ที่มา
		- มีกระบวนการของการบังคับใช้กฎหมายและระเบียบอย่างมีประสิทธิภาพ	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย (สามารถพยากรณ์ได้)
2.	**ความโปร่งใส (Transparency)**	- มีการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะชน	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย (ความโปร่งใส) UNDP (ความเปิดเผยโปร่งใส) ก.พ.ร. (หลักความโปร่งใส) สำนักนายกรัฐมนตรี (หลักความโปร่งใส) WHO (การสื่อสารสองทาง)
		- ประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่าย สะดวก และรวดเร็ว	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย (ความโปร่งใส) UNDP (ความเปิดเผยโปร่งใส) ก.พ.ร. (หลักความโปร่งใส) สำนักนายกรัฐมนตรี (หลักความโปร่งใส) WHO (การสื่อสารสองทาง)
		- มีการประกาศข้อมูลเกี่ยวกับการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI) ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	คณะผู้วิจัย
		- มีคู่มือหรือแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทันสมัย	WHO (คู่มือ/กรอบการบริหารจัดการที่มีคุณภาพ) WHO (เครื่องมือ)
3.	**ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)**	- องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องมีการแบ่งความรับผิดชอบที่ชัดเจน	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย(การยอมรับผิด) UNDP (พันธะความรับผิดชอบต่อสังคม) ก.พ.ร. (หลักภาระรับผิดชอบ) สำนักนายกรัฐมนตรี (หลักความรับผิดชอบ)
		- องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีอำนาจการตัดสินใจได้โดยตรง (direct line of decision-making)	UNDP (พันธะความรับผิดชอบต่อสังคม)
		- คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องมีการกำหนดคุณสมบัติอย่างเหมาะสมและมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการคัดเลือกคณะกรรมการเหล่านี้	UNDP (พันธะความรับผิดชอบต่อสังคม)
		- มีระบบการตรวจสอบถ่วงดุลการทำงานขององค์กรและคณะกรรมการที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ชัดเจนและสามารถทำงานได้	สำนักนายกรัฐมนตรี ก.พ.ร.

	แนวความคิด	องค์ประกอบ	ที่มา
		- กำหนดให้องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (duty of care)	คณะผู้วิจัย
4.	**ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)**	- มีความรวดเร็วในกระบวนการทำงาน (Speed)	UNDP (ประสิทธิภาพและประสิทธิผล) ก.พ.ร. (หลักประสิทธิภาพ) ก.พ.ร. (หลักการตอบสนอง)
		- เน้นความคุ้มค่า (Worthy) ทั้งในแง่มุมด้านต้นทุน (Cost) และผลลัพธ์ของการรักษา/บำบัดโรค	UNDP (ประสิทธิภาพและประสิทธิผล) ก.พ.ร. (หลักประสิทธิภาพ) สำนักนายกรัฐมนตรี (หลักความคุ้มค่า)
		- มีปริมาณยาที่ครอบคลุมตามความจำเป็น	ก.พ.ร. (หลักประสิทธิภาพ)
5.	**การมีส่วนร่วม (Participation)**	- **การมีส่วนร่วมของประชาชน** (Citizens) ● การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ● การมีช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร ● การมีช่องทางของการอุทธรณ์ร้องทุกข์	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย(การมีส่วนร่วม) ก.พ.ร. (หลักการมีส่วนร่วม) Mark Bevir(ความเท่าเทียมกันในการมีส่วนร่วมตัดสินใจ) WHO (ระบบการร้องเรียนและอุทธรณ์) WHO (การสื่อสารสองทาง)
		- **การมีส่วนของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ภาคเอกชน และประชาสังคม (Specialist, Private Sectors and Civil Societies)** ● การรับรู้และเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร ● การมีช่องทางเพื่อมีส่วนร่วมในการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้อง ● การมีช่องทางสำหรับติดตามและตรวจสอบเรื่องที่เกี่ยวข้อง ● การมีช่องทางของการอุทธรณ์ร้องทุกข์	ธนาคารพัฒนาแห่งเอเชีย(การมีส่วนร่วม) UNDP (การมีฉันทานุมัติร่วมในสังคม) ก.พ.ร. (หลักการมีส่วนร่วม) ก.พ.ร. (หลักมุ่งเน้นฉันทามติ) WHO (ระบบการร้องเรียนและอุทธรณ์) WHO (การสื่อสารสองทาง)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ซึ่งการศึกษาได้มุ่งเน้นเป้าหมายการวิเคราะห์เพื่อเสริมสร้างความมีธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา เพื่อให้ระบบอภิบาลสามารถบรรลุ**เป้าหมาย**สำคัญทั้งทางด้านการรักษาและการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ ทางคณะผู้วิจัยได้กำหนด3 เป้าหมายสำคัญ คือ

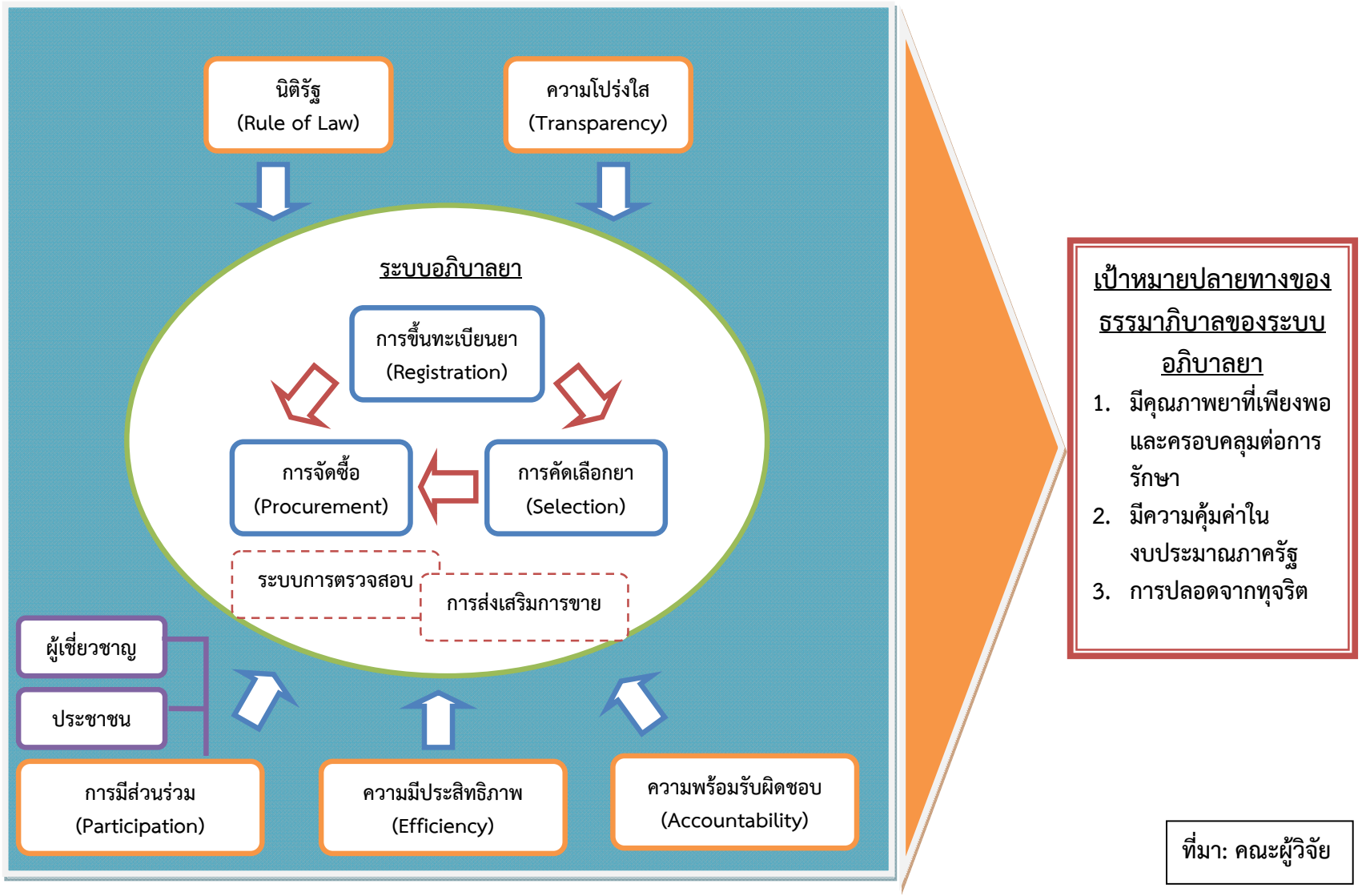
(1) การมียาที่มีคุณภาพดีเพียงพอและครอบคลุมต่อการรักษาสุขภาพของประชาชน

(2) มีการใช้จ่ายงบประมาณภาครัฐอย่างคุ้มค่า และ

(3) ทำให้ระบบอภิบาลยาของรัฐปลอดจากการทุจริต

โดยคณะผู้วิจัยได้สรุปกรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาตามแผนภาพที่ 2.4

แผนภาพที่ 2.4 สรุปกรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา



ที่มา: คณะผู้วิจัย

บทที่ 3
แนวทางและขั้นตอนการศึกษา

3.1 แนวทางการศึกษา

แนวทางการศึกษาของโครงการมีทั้งหมด 4 ขั้นตอน ซึ่งมีความเชื่อมโยงและนำไปสู่การกำหนดขั้นตอนการศึกษาดังนี้

3.1.1 การบ่งชี้ (Identification) การกำหนดคำจำกัดความ (Definitions)

เนื่องจากแนวความคิดธรรมาภิบาลมีการให้คำจำกัดความและขอบเขตการวิเคราะห์ได้หลายความหมาย ด้วยเหตุนี้ดังที่ได้กล่าวในบทที่ 2 ประกอบกับด้วยสภาพการณ์ของระบบอภิบาลยาที่มีความสลับซับซ้อนและหลายขั้นตอน ด้วยเหตุนี้การสังเคราะห์หลักธรรมาภิบาลเพื่อประยุกต์ใช้กับระบบอภิบาลยาในประเทศไทยจึงต้องคำนึงถึงความเหมาะสมในการกำหนดคำจำกัดความด้านธรรมาภิบาลที่ใช้เพื่อให้เหมาะสมกับระบบอภิบาลยาแต่ละขั้นตอน

ดังนั้นในลำดับแรกของการศึกษาต้องการวิเคราะห์โครงสร้างและประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบอภิบาลยาให้มีความชัดเจนเพื่อช่วยกำหนดกรอบหลักธรรมาภิบาลที่เหมาะสม ประเด็นคำถามสำคัญในการบ่งชี้ (Identification)อาทิ (1) อะไรคือเป้าหมายระบบอภิบาลยาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับแนวคิดธรรมาภิบาล (2) อะไรคือขอบเขตของความรับผิดชอบของระบบอภิบาลยาในแต่ละส่วน ซึ่งการหาคำตอบจากประเด็นดังกล่าวจะช่วยในการกำหนดกรอบธรรมภิบาลที่เหมาะสมกับระบบอภิบาลยาต่อไป

ขณะเดียวกัน วิธีการศึกษาเพื่อกำหนดคำจำกัดความของธรรมภิบาลของระบบอภิบาลยายังได้มาจากการศึกษาและทบทวนวรรณกรรมกรณีศึกษาทั้งในประเทศและต่างประเทศซึ่งจะทำให้ทราบถึงแนวทางการวิเคราะห์ที่ใช้ในระดับสากล

3.1.2 การระบุลักษณะโครงสร้าง (Structure) และวิเคราะห์ความสัมพันธ์และบทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) ที่เกี่ยวข้อง

ภายหลังจากการศึกษาในขั้นตอนที่ 1 จะทำให้คณะผู้วิจัยสามารถวิเคราะห์องค์ประกอบตัวแปรต่างๆ ที่ส่งผลต่อโครงสร้าง (Structure) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) ซึ่งสะท้อนขั้นตอนของระบบอภิบาลยาที่สำคัญ3ขั้นตอน ได้แก่ **ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)** เพราะความสำคัญของการระบุลักษณะโครงสร้างขั้นตอนของระบบอภิบาลยาและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายใต้บริบทของประเทศไทยทั้งในทางกฎหมาย และในทางปฏิบัติอย่างรอบด้านย่อมเป็นประโยชน์ต่อการวิเคราะห์และจำแนกกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละกระบวนการให้ชัดเจนมากขึ้น อาทิ เป้าหมาย แนวทางการดำเนินงานของแต่ละขั้นตอน ซึ่งสะท้อนให้เห็นความสอดคล้อง และ/หรือความแตกต่างของวัตถุประสงค์ที่แต่ละกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียใช้เป็นหลักปฏิบัติว่ามีความธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

โดยการระบุโครงสร้างและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะเน้นในขอบเขตที่เกี่ยวข้องกับนโยบายในระดับชาติ

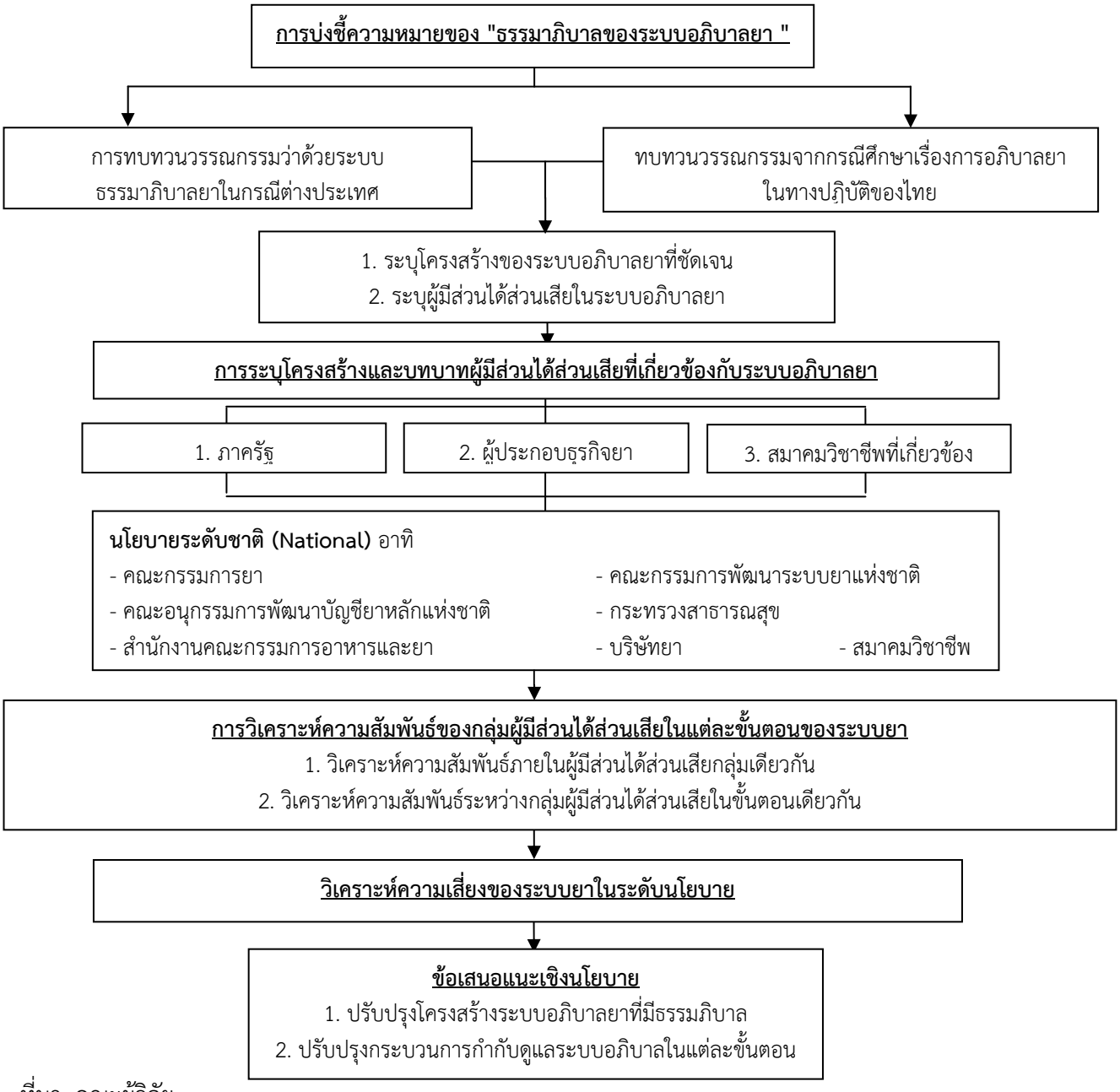
3.1.3วิเคราะห์โอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในระดับนโยบาย

จากขั้นตอนการศึกษาทั้ง 2 ขั้นตอนข้างต้นจะนำไปสู่การวิเคราะห์สังเคราะห์ประเด็นความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระบบอภิบาลยาในสามขั้นตอน ที่อาจเกิดขึ้นในระดับโยบาย

3.1.4 การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการศึกษาครั้งนี้ให้ความสำคัญกับข้อเสนอ 2 ส่วนได้แก่ (1) แนวทางการปรับปรุงโครงสร้างระบบอภิบาลยา และ(2) แนวทางการปรับปรุงการกำกับดูแลระบบอภิบาลยาเพื่อสร้างธรรมาภิบาลขึ้น

แผนภาพที่ 3.1 แนวทางการศึกษาของโครงการ

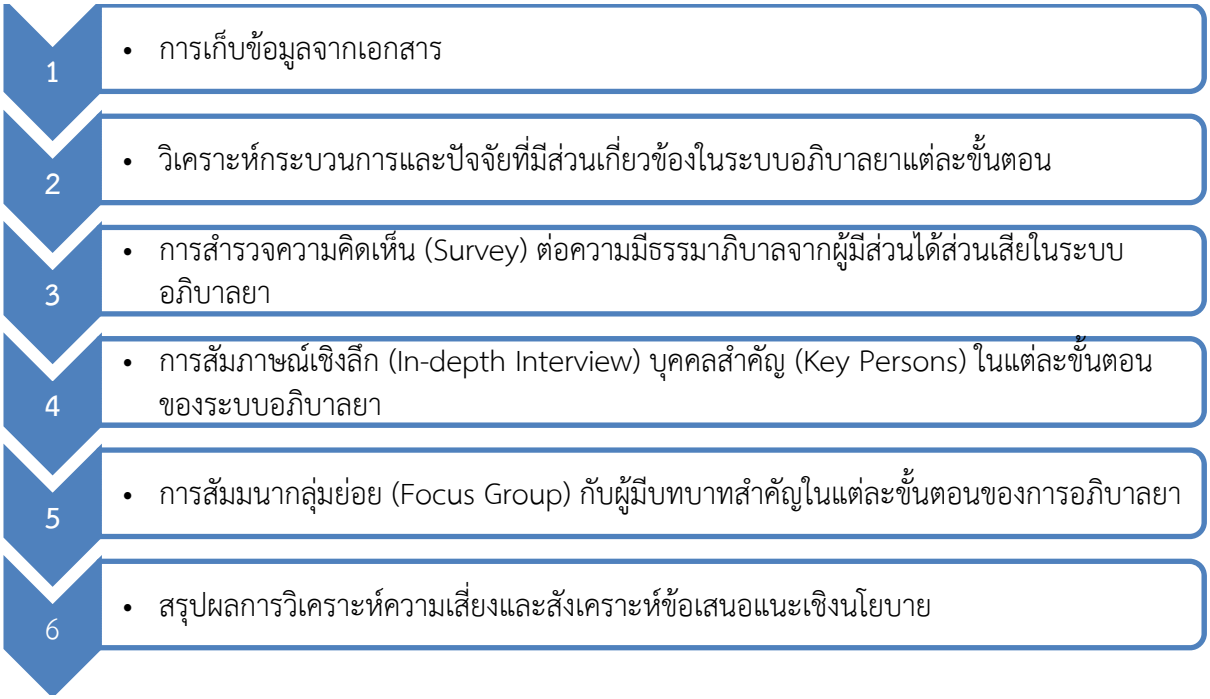


ที่มา: คณะผู้วิจัย

3.2 ขั้นตอนการศึกษา

ในการสังเคราะห์ระบบอภิบาลยาภายใต้กรอบการวิเคราะห์ตามหลักธรรมาภิบาลเพื่อสะท้อนประเด็นความเสี่ยงในปัจจุบันและอนาคตในระบบอภิบาลยาของประเทศไทย และจัดทำข้อเสนอแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบอภิบาลยาได้อย่างเหมาะสม ดังนั้นเพื่อให้สามารถบรรลุเป้าหมายการศึกษา คณะผู้วิจัยจึงแบ่งขั้นตอนการศึกษาสำคัญ ออกเป็น 6 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

แผนภาพที่ 3.2 ขั้นตอนการศึกษา



ที่มา: คณะผู้วิจัย

ขั้นตอนที่ 1 การเก็บข้อมูลจากเอกสาร

ในเบื้องต้นการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยากล่าวได้ว่าเป็นการสังเคราะห์การศึกษาที่ต้องผนวกองค์ความรู้ในทางด้านการบริหารงานด้านสุขภาพที่เกี่ยวกับระบบอภิบาลยาเข้ากับแนวคิดธรรมาภิบาล ดังนั้นในขั้นเริ่มต้นจึงต้องศึกษาข้อมูลเอกสารทั้งเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยา กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อประเมินแนวทางที่เหมาะสมในการส่งเสริมให้ระบบอภิบาลยาสอดคล้องตามหลักการบริหารงานด้านสุขภาพควบคู่กันกับหลักการธรรมาภิบาลซึ่งเป็นกรอบการบริหารงานภาครัฐที่เป็นเงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติ

ดังนั้น เพื่อให้คณะผู้วิจัยได้รับข้อมูลเบื้องต้นอย่างถูกต้องและครบถ้วนจึงมีการศึกษาโดยเริ่มจากการศึกษารวบรวมข้อมูลทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพเพื่อให้สามารถกำหนดหลักการธรรมภิบาลที่เหมาะสมกับการบริหารจัดการระบบอภิบาลยาในกรณีประเทศไทยได้มากที่สุด และไม่เป็นการบิดเบือนการบริหารตามหลักการทางด้านสุขภาพในการบรรลุเป้าหมาย

ขั้นตอนที่ 2 วิเคราะห์กระบวนการและปัจจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบอภิบาลยาแต่ละขั้นตอน

เมื่อมีการสรุปข้อมูลทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ ตลอดจนแนวทางการปฏิบัติของระบบอภิบาลยาในแต่ละขึ้นตอนแล้วจะนำไปสู่การวิเคราะห์และระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholders) ที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยา รวมถึงโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Risk)ที่ส่งผลกระทบในเชิงระบบอภิบาลยาในเบื้องต้นได้

ขั้นตอนที่ 3 การสำรวจความคิดเห็น (Survey) ต่อความมีธรรมาภิบาลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบอภิบาลยา

การสำรวจความคิดเห็น (Survey)ต่อความมีธรรมาภิบาลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบอภิบาลยามีเป้าหมายเพื่อให้สามารถประเมินความคิดเห็นต่อความมีธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในภาพรวมได้ ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงจะทำการสำรวจข้อมูลจากแบบสอบถามจำแนกตามขั้นตอนของระบบอภิบาลยาใน 3 ขั้นตอน ได้แก่ **ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)** และ**ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)**ภายใต้หลักธรรมาภิบาลในแต่ละมิติ ได้แก่นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความรับผิดรับชอบ (Accountability)การมีส่วนร่วม (Participation)การมีประสิทธิภาพ (efficiency)โดยอาศัยกรอบคิดที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในบทที่ 2[1]

<u>กลุ่มเป้าหมาย</u>

โดยการสำรวจความคิดเห็นในเบื้องต้น ของแต่ละขั้นตอนระบบอภิบาลยาได้แบ่งกลุ่มเป้าหมายออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ (ตามตารางที่ 3.1)

(1) **ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย ทั้งภาครัฐและเอกชน** เช่น คณะกรรมการยา คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ข้าราชการระดับผู้บริหารในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญระบบยา ตัวแทนจามูลนิธิหรือสมาคมที่เกี่ยวกับยา เป็นต้น ซึ่งส่วนใหญ่ของผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มนี้เป็นผู้ที่ทราบถึงภาพรวมของระบบยาในทั้ง 3 กระบวนการเป็นอย่างดี ทำให้สามารถให้ความเห็นถึงความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการทั้งหมดได้

(2) **เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)**ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามในส่วนนี้จะเป็นผู้ที่ให้ความเห็นถึงความคิดเห็นที่มีใน 2 กระบวนการ คือ กระบวนการขึ้นทะเบียนยา และกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก

(3) **เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล** ได้แก่ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)โณงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) เป็นต้น ซึ่งโดยบทบาทหน้าที่ในการทำงานจะให้ความเห็นถึงความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลได้มากที่สุด อย่างไรก็ดีผู้ตอบแบบสอบถามบางท่านในกลุ่มสุดท้ายนี้ได้ให้ความเห็นต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา และกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักด้วยในฐานะของผู้ที่เคยมีส่วนเกี่ยวข้องหรือเป็นผู้รับผลของทั้งสองกระบวนการดังกล่าว

[1] ดูใน 2.3 แนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาของงานวิจัย

ตารางที่ 3.1 กลุ่มเป้าหมายในการสำรวจข้อมูลความคิดเห็นต่อความมีธรรมาภิบาลระบบอภิบาลยา

ขั้นตอนระบบอภิบาลยา	กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา	- ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย ทั้งภาครัฐและเอกชน
	- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.
	- เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล
	- บริษัทยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและองค์การเภสัชกรรม**
ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	- ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย ทั้งภาครัฐและเอกชน
	- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.
	- เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล
	- ผู้ปฏิบัติงานในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเช่น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเจ้าหน้าที่ของอย.เป็นต้น**
	- สปสช. กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม**
ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	- ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย ทั้งภาครัฐและเอกชน
	- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.
	- เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล
	-บริษัทยา / ตัวแทนขายยาในระดับสถานพยาบาล**

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ: **อาศัยการสัมภาษณ์เชิงลึก

แบบสอบถามที่ใช้ในการสำรวจข้อมูลกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวัดระดับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาตามความคิดของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยแบบสอบถาม (โปรดดูแบบสอบถามในภาคผนวก จ.แบบสอบถามเพื่อประเมินความเสี่ยงของธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาของประเทศไทย) โดยผลลัพธ์ที่ได้จากการสำรวจข้อมูลจากแบบสอบถามกับกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอนจะนำไปวิเคราะห์ถึงระดับทัศนคติที่มีต่อกระบวนการและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาต่อไป

<u>กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิเคราะห์แบบสอบถาม</u>

ระบบอภิบาลยา (Pharmaceutical Governance System)คือ ระบบการบริหารจัดการ การควบคุม และการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับยาของภาครัฐที่เป็นอยู่จริงในปัจจุบัน ซึ่งประกอบด้วย กิจกรรมสามขั้นตอนได้แก่ (1) การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) (2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และ (3) การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement) โดยมีรายละเอียดของกระบวนการอภิบาลยา ประกอบด้วย

1. **การขึ้นทะเบียนยา (Registration)**คือ ขั้นตอนเกี่ยวกับการขออนุญาตเพื่อนำเข้า ผลิต และขายยาตัวใดตัวหนึ่งในประเทศ และ ขั้นตอนการสั่งเพิกถอนไม่ให้มีการนำเข้า ผลิต และขายยาในประเทศ โดยขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยายังรวมถึงการทบทวนและปรับปรุงทะเบียนตำรับยาที่ใช้อยู่ในประเทศไทยให้มีเหมาะสมอย่างต่อเนื่องอีกด้วย
2. **การคัดเลือกยา (Selection)**คือ ขั้นตอนการคัดเลือกยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นบัญชียาหลักที่ถูกนำไปใช้ในสถานพยาบาลของรัฐ
3. **การจัดซื้อ (Procurement)**คือ ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการนำยาเข้าสู่บัญชีสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งในการคัดเลือกยาและการจัดซื้อยาที่ใช้ในระดับสถานพยาบาลของรัฐ ซึ่งได้แก่ สถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
4. **ระบบตรวจการ (Inspection)**คือ ระบบตรวจการคุณภาพยาในสถานพยาบาล ซึ่งในที่นี้เป็นคำถามเกี่ยวกับความคาดหวังในอนาคตต่อการพัฒนาระบบตรวจการเพื่อส่งเสริมธรรมาภิบาล
5. **การส่งเสริมการขายของภาคเอกชน (Promotion**) คือ การส่งเสริมการขายยาของเอกชนต่อผู้ซื้อทั้งผู้บริโภค ผู้ใช้ยา (ในที่นี้หมายถึงแพทย์) และสถานพยาบาล ซึ่งในที่นี้เป็นคำถามเกี่ยวกับความคาดหวังในอนาคตต่อการพัฒนาการควบคุมการส่งเสริมการขายเพื่อส่งเสริมธรรมาภิบาล

ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา (Risk of Good Governance in Pharmaceutical System) คือ ความเสี่ยงที่สามารถเกิดขึ้นในระบบบอภิบาลยาที่ส่งผลให้ระบบขาดความเป็นธรรมาภิบาล ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)

ส่วนกรอบแนวคิดที่ใช้ในแบบสอบถามจะยึดตามหลักธรรมาภิบาล โดย*ธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา (Good Governance in Pharmaceutical System)*คือ ระบบบอภิบาลยาที่เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล ซึ่งหมายถึงระบบการบริหารจัดการ การควบคุม และการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับยาของภาครัฐที่เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล 5 ด้านคือ หลักนิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความรับผิดรับชอบ (Accountability)การมีส่วนร่วม (Participation)และประสิทธิภาพ (Efficiency)

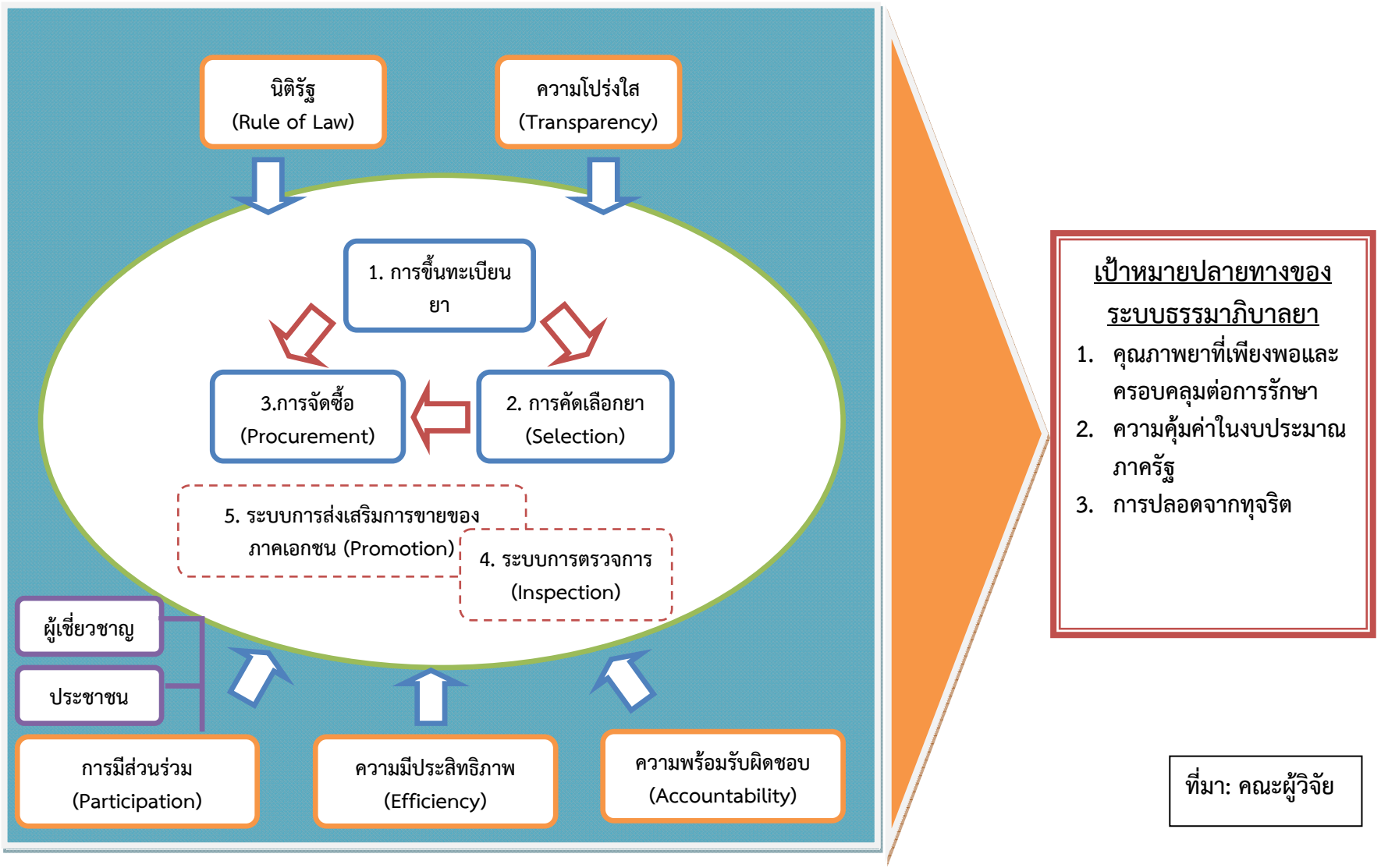
ตารางที่ 3.2 สรุปแนวความคิดเกี่ยวกับธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา

	แนวความคิด	องค์ประกอบ
1.	**นิติรัฐ (Rule of Law)**	- มีกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องที่ชัดเจนและครอบคลุม
		- มีการปรับกรุงกฎหมายและระเบียบให้ทันสมัย
		- มีการใช้กฎหมายและระเบียบอย่างเสมอภาค คงเส้นคงวาและไม่เลือกปฏิบัติ
		- มีกระบวนการของการบังคับใช้กฎหมายและระเบียบอย่างมีประสิทธิภาพ
2.	**ความโปร่งใส (Transparency)**	- มีการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะชน
		- ประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่าย สะดวก และรวดเร็ว
		- มีการประกาศข้อมูลเกี่ยวกับการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI) ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
		- มีคู่มือหรือแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทันสมัย

	แนวความคิด	องค์ประกอบ
3.	**ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)**	- องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องมีการแบ่งความรับผิดชอบที่ชัดเจน
		- องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีอำนาจการตัดสินใจได้โดยตรง (direct line of decision-making)
		- คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องมีการกำหนดคุณสมบัติอย่างเหมาะสมและมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการคัดเลือกคณะกรรมการเหล่านี้
		- มีระบบการตรวจสอบถ่วงดุลการทำงานขององค์กรและคณะกรรมการที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ชัดเจนและสามารถทำงานได้
		- กำหนดให้องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (duty of care)
4.	**ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)**	- มีความรวดเร็วในกระบวนการทำงาน (Speed)
		- เน้นความคุ้มค่า (Worthy) ทั้งในแง่มุมด้านต้นทุน (Cost) และผลลัพธ์ของการรักษา/บำบัดโรค
		- มีปริมาณยาที่ครอบคลุมตามความจำเป็น
5.	**การมีส่วนร่วม (Participation)**	- **การมีส่วนร่วมของประชาชน** (Citizens) ● การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ● การมีช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร ● การมีช่องทางของการอุทธรณ์ร้องทุกข์
		- **การมีส่วนของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ภาคเอกชน และประชาสังคม (Specialist, Private Sectors and Civil Societies)** ● การรับรู้และเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร ● การมีช่องทางเพื่อมีส่วนร่วมในการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้อง ● การมีช่องทางสำหรับติดตามและตรวจสอบเรื่องที่เกี่ยวข้อง ● การมีช่องทางของการอุทธรณ์ร้องทุกข์

ที่มา: คณะผู้วิจัย

แผนภาพที่ 3.3 กรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา



ที่มา: คณะผู้วิจัย

<u>การคำนวณและแปลผลคะแนน</u>

การคำนวณและแปลผลคะแนนที่ได้จากแบบสอบถาม จะอาศัย**มาตรการประเมินที่ใช้ความถี่ในการกำหนดคะแนน หรือที่เรียกว่า Likert Scale**[2]ลักษณะการประเมินแบบนี้มีการกำหนดสิ่งที่ต้องการประเมิน ซึ่งในที่นี้ได้แก่ ความคิดเห็นที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบยาโดยออกแบบคำถามเพื่อการกำหนดความคิดเห็นที่ต้องการประเมิน แล้วนำความคิดเห็นที่ต้องการประเมินนั้นมาเขียนเป็นมาตรประเมินโดยให้คะแนนกับข้อความต่างๆ แบ่งออกเป็น 5 ช่วง ได้แก่ เห็นด้วยอย่างยิ่ง (คะแนนเท่ากับ 9-10) เห็นด้วยมาก (คะแนนเท่ากับ 7-8) เห็นด้วยน้อย (คะแนนเท่ากับ 3-4) เห็นด้วยน้อยมาก (คะแนนเท่ากับ 1-2) และอนุโลมให้ผู้ตอบไม่แน่ใจ ไม่มีความเห็น หรือรู้สึกเฉยๆ(คะแนนเท่ากับ 5-6) ซึ่งถ้าเห็นด้วยอย่างยิ่งจะได้รับคะแนนสูงสุด ส่วนข้อความที่ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งจะได้รับคะแนนต่ำสุด ส่วนการกำหนดคะแนนสูงสุดจะเริ่มจาก 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1หรือ 5 4 3 2 1 นั้นไม่สำคัญ แต่ควรกำหนดให้คะแนนเป็นไปในทิศทางใดทิศทางหนึ่ง

เกณฑ์ที่ใช้ในการแปลความหมาย สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล Likert Scale ที่อยู่ในรูปแบบคะแนนเฉลี่ยแสดงได้ดังนี้

<u>นิยามระดับคะแนนสำรวจความคิดเห็น</u>

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
เห็นด้วยน้อยมาก		**เห็นด้วยน้อย**		**เห็นด้วยปานกลาง**		**เห็นด้วยมาก**		**เห็นด้วยมากที่สุด**	

การกำหนดช่วงคะแนนของการวัด จะต้องแปลค่าคะแนนเฉลี่ยโดยใช้ค่าทางสถิติ คะแนนเฉลี่ยเลขคณิต (Arithmetic Mean) เพื่อกำหนดช่วงของการวัดดังนี้

$$\text{ความกว้างของอันตรภาคชั้น} = \frac{\text{คะแนนสูงสุด} - \text{คะแนนต่ำสุด}}{\text{จำนวนชั้น}}$$

$$= \frac{10-1}{5} = 1.8$$

ที่มา: คณะผู้วิจัย

---

[2] เป็นหนึ่งในวิธีการสร้างมาตรวัดจากชุดข้อคำถาม (Questionnaires that form scale)ในลักษณะที่เรียกว่า Summated Rating Scalesคือ ชุดข้อความที่ผู้ประเมินต้องประเมิน โดยตอบว่าเห็นด้วยหรือไม่ มากน้อยเพียงใด คะแนนที่ได้ของผู้ตอบแต่ละรายจะเป็นผลรวมของทุกข้อ ซึ่งอาจเป็นคะแนนดิบ หรืออาจหารด้วยจำนวนข้อ หรือตามเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น

การแบ่งคำตอบในมาตรวัดประเภทนี้ อาจแบ่งออกเป็น 4 ช่วง เช่น เห็นด้วยอย่างยิ่ง (คะแนนเท่ากับ 4) เห็นด้วย (คะแนนเท่ากับ 3) ไม่เห็นด้วย (คะแนนเท่ากับ 2) ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง (คะแนนเท่ากับ 1) โดยไม่อนุโลมให้ผู้ตอบไม่แน่ใจ ไม่มีความเห็น หรือรู้สึกเฉยๆหรืออาจแบ่งเป็น 5 ช่วงหากอนุโลมให้ผู้ตอบไม่แน่ใจ ไม่มีความเห็น หรือรู้สึกเฉยๆ

มาตรวัดแบบ Summated Rating Scales ที่ใช้กันแพร่หลายที่สุด ก็คือ มาตรวัดที่สร้างโดยเรนสิส ลิเคิร์ท (Rensis Likert) ซึ่งเรียกชื่อตามผู้คิดค้นว่า มาตรวัดแบบลิเคิร์ท (Likert - type Scale)

ระดับค่าเฉลี่ย	ความคิดเห็น
8.20 - 10.00	เห็นด้วยมากที่สุด
6.40 - 8.19	เห็นด้วยมาก
4.60 - 6.39	เห็นด้วยปานกลาง
2.80 - 4.59	เห็นด้วยน้อย
1.00 - 2.79	เห็นด้วยน้อยมาก

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ทั้งนี้ การวิเคราะห์แบบสอบถามจะแบ่งการวิเคราะห์ 2 มุมมอง และแบ่งวิเคราะห์ความคิดเห็นตามกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่ม คือ

(1) มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยาของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่ม แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาแสดงผลการวิเคราะห์เป็นตาราง ดังนี้

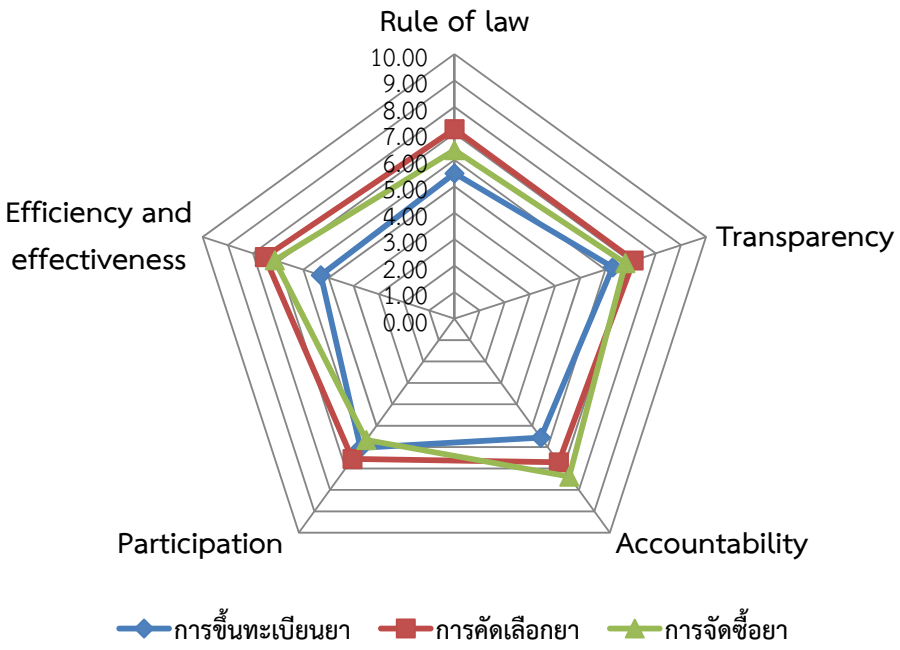
ตารางที่ 3.3 ตัวอย่างการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการในระบบอภิบาลยาของผู้ตอบแบบสอบถาม

	(ขั้นตอนหรือกระบวนการ)			
	กฎหมาย/ กฎระเบียบ	คกก. คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ	กระบวนการและ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	ค่าเฉลี่ย
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคะกรรมกาอาหารและยา (อย.)	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น
ค่าเฉลี่ยสามกลุ่ม	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น	ค่าคะแนน ความคิดเห็น

ที่มา: คณะผู้วิจัย

(2) มุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation)

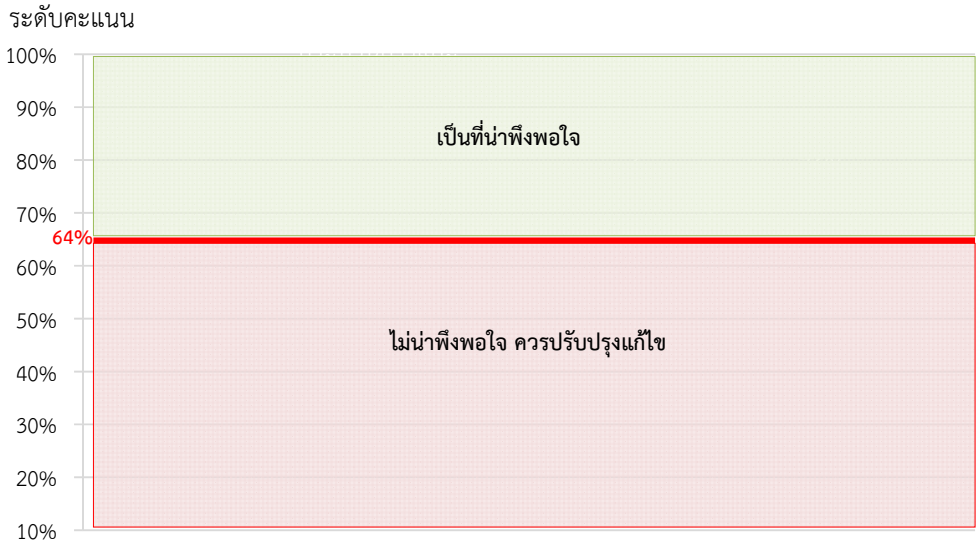
แผนภูมิที่ 3.1 ตัวอย่างการวิเคราะห์มุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน



ที่มา: คณะผู้วิจัย

ในการสรุปผลของค่าความคิดเห็นที่มีต่อระบบอภิบาลยา 3 ขั้นตอนในปัจจุบัน คณะที่ปรึกษาเห็นว่าการแสดงถึงระดับที่น่าพึงพอใจทั้งในแง่ของมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการในระบบอภิบาลยา และมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้านนั้น ทางคณะที่ปรึกษาเสนอให้ระดับที่น่าพึงพอใจที่สะท้อนถึงการมีกระบวนการทำงานที่ดีควรมีระดับคะแนนที่สามารถสรุปได้อย่างชัดเจนว่ามีทิศทางของความพึงพอใจมาก จึงเห็นว่าการใช้ค่าเฉลี่ยหรือค่ากลางอาจไม่เหมาะสมที่จะใช้เป็นเกณฑ์ในการสรุปว่ามีขั้นตอนการทำงานหรือระดับของธรรมภิบาลที่น่าพึงพอใจ เนื่องจากค่าเฉลี่ยหรือค่ากลางให้ความหมายถึงระดับที่อยู่ตรงกลาง เปรียบเสมือนการตอบว่าไม่มีความคิดเห็น หรือมีความพึงพอใจปานกลาง (เฉยๆ)ดังนั้น จึงใช้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ที่แสดงว่าเห็นด้วยมาก เป็นเกณฑ์ในการสรุปว่ามีระดับของการทำงาน และระดับของธรรมาภิบาลที่ดีหรือเป็นที่น่าพึงพอใจ และได้ทำการแปลงค่าคะแนนจากเต็ม 10 เป็นเต็ม 100% เพื่อให้ง่ายแก่การทำความเข้าใจ

แผนภูมิที่ 3.2 ตัวอย่างการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจที่มีต่อกระบวนการขั้นตอน และระดับธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา



ที่มา: คณะผู้วิจัย

ขั้นตอนที่ 4 การสัมภาษณ์เชิงลึก(In-depth Interview) บุคคลสำคัญ (Key Persons) ในแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยา

การสัมภาษณ์เชิงลึก(In-depth Interview) เป็นขั้นตอนการศึกษาที่ดำเนินการควบคู่กันกับการสำรวจข้อมูลจากแบบสอบถามตามขั้นตอนการศึกษาที่ 3 โดยเน้นไปที่กลุ่มบุคคลสำคัญในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)ของระบบอภิบาลยาเพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ (1) กระบวนการบริหารในแต่ละขั้นตอนทั้งในเชิงหลักการและความเป็นจริง(2) บทบาทและความสัมพันธ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละขั้นตอน และ (3) ความเสี่ยงธรรมาภิบาลที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย โดยคณะผู้วิจัยจะดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกกับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญระบบอภิบาลยาเพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพื่อความถูกต้องสมบูรณ์และรอบด้าน

คณะผู้วิจัยได้แบ่งกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์เชิงลึกออกเป็นสามกลุ่มได้แก่ **1). กลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์จากภาครัฐ**เช่น ข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุข นักวิชาการในสถาบันการศึกษาของรัฐ หรือกรรมการในคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น **2) กลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ในภาคเอกชน**เช่น ผู้บริหารและพนักงานของบริษัทเอกชนหรือสมาคมผู้ผลิตยาเป็นต้น และ **3) กลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์จากภาคประชาสังคม**เช่น ตัวแทนจากสมาคมด้านยา ผู้ป่วยหรือด้านการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นต้น โดยที่ผู้ให้สัมภาษณ์แต่ละท่านอาจมีคุณสมบัติที่สอดคล้องมากกว่าหนึ่งกลุ่มหรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือได้รับผลกระทบจากระบบอภิบาลยามากกว่าหนึ่งขั้นตอน (โปรดพิจารณารายละเอียดกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ในภาคผนวก จ.)

โดยรูปแบบการสัมภาษณ์เป็น**แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-Structure Interviews)**โดยอาศัยคำถามปลายเปิด (open-ended questions) ซึ่งคณะผู้วิจัยได้เตรียมคำถามเกี่ยวกับระบบอภิบาลยาในแต่ละขั้นตอนไว้ให้ผู้สัมภาษณ์แต่การสัมภาษณ์สามารถยืดหยุ่นไปตามสถานการณ์และบริบทของผู้ถูกสัมภาษณ์โดยที่ผู้สัมภาษณ์สามารถถามเจาะลึกในประเด็นที่สงสัยเพื่อให้ผู้ถูกสัมภาษณ์อธิบายและขยายความได้ เหตุที่การสัมภาษณ์ออกแบบในลักษณะกึ่งโครงสร้างเนื่องจากต้องการทราบถึงประเด็นหรือแง่มุมที่หลากหลายของผู้ถูกสัมภาษณ์ที่สามารถให้ภาพรวมหรือเชื่อมโยงในประเด็นที่ทางคณะผู้วิจัยมิได้มีการเตรียมหรือทราบล่วงหน้า โดยการสัมภาษณ์ทุกครั้งจะมีการบันทึกเสียงและถอดบทสนทนาทุกครั้ง (โปรดพิจารณาตัวอย่างคำถามในภาคผนวก ช.)

อนึ่งการวิจัยครั้งนี้ทางคณะผู้วิจัยจะ**ไม่เปิดเผยรายชื่อผู้ให้สัมภาษณ์ทุกท่านหรือข้อมูลใด ๆ ที่อาจบ่งชี้ถึงตัวตนของผู้ให้สัมภาษณ์** เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว

ขั้นตอนที่ 5 การสัมมนากลุ่มย่อย (Focus Group) กับผู้มีบทบาทสำคัญในแต่ละขั้นตอนของการอภิบาลยา

ภายหลังจากที่ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาอย่างละเอียด โดยทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในแต่ละขั้นตอนและจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเบื้องต้นแล้ว คณะผู้วิจัยจะทำการประชุมสัมมนากลุ่มย่อย (Focus Group) กับผู้มีบทบาทสำคัญในขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement) โดยการสัมมนากลุ่มย่อยจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนากรอบการวิเคราะห์และการให้รายละเอียดเพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงทั้งในระดับนโยบายและระดับปฏิบัติของระบบอภิบาลยาอย่างลึกซึ้ง เพื่อช่วยในการสังเคราะห์แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบการอภิบาลยาอย่างเหมาะสม ซึ่งทางคณะผู้วิจัยได้พยายามเชิญผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมมาให้ความเห็นต่อผลการวิเคราะห์ข้อมูลความเสี่ยงและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อร่างรายงานการวิจัยฉบับดังกล่าว

โดยการจัดสัมมนากลุ่มย่อยทางคณะผู้วิจัยได้รับความร่วมมือจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขในการจัดประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นเสนอแนะต่อร่างรายงานวิจัยในวันจันทร์ที่ 31 มีนาคม 2557 ที่ ณ ห้องประชุมสุปัญญา สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 4 อาคารสุขภาพแห่งชาติ (โปรดดูรายละเอียดข้อเสนอแนะของการสัมมนากลุ่มในภาคผนวก ฌ.)

ขั้นตอนที่ 6 สรุปผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและสังเคราะห์ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

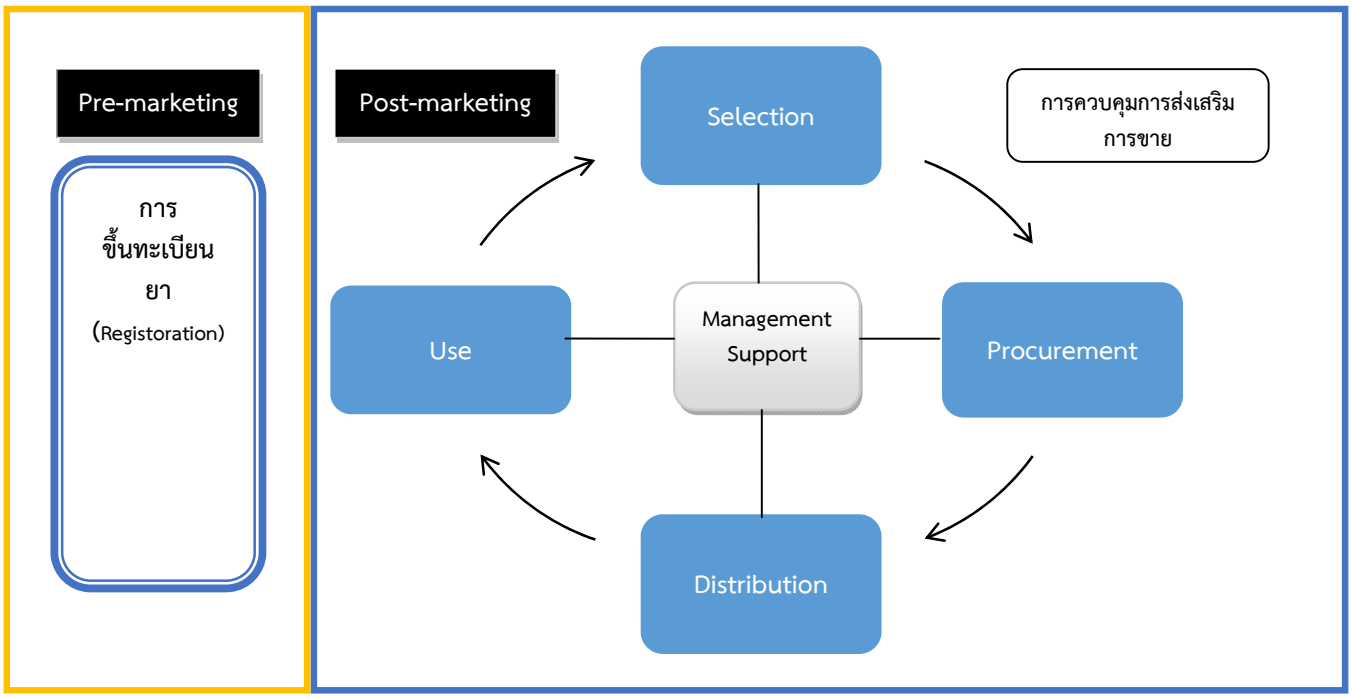
การสรุปผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและสังเคราะห์ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายทั้งหมดหลังจากที่มีการนำข้อมูลเพิ่มเติมจากการดำเนินงานตามขั้นตอนที่ 2– ขั้นตอนที่ 5 ซึ่งผลการศึกษาดังกล่าวจะนำไปสู่การการจัดเวทีระดมความคิดเห็นของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเพื่อแลกเปลี่ยนมุมมองของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งในจากภาครัฐและภาคเอกชน

บทที่ 4
แนวทางการพัฒนากลไกระบบยาและตัวอย่างกรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์

การบริหารจัดการระบบยาในแต่ละประเทศจัดได้ว่าเป็นเรื่องสำคัญไม่น้อยไปกว่าการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ เพราะยาสามารถใช้ในการรักษาโรค รักษาชีวิต และทำให้มีสุขภาพที่ดีขึ้นได้ เป้าหมายในการบริหารจัดการยานอกจากทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นแล้ว ยังรวมถึงการได้รับยาอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพด้วย ทำให้แต่ละประเทศจำเป็นต้องมีแนวทางในการควบคุมและการจัดการระบบยาที่ดี เพื่อให้ยาที่ผลิตและจำหน่ายให้แก่ประชาชนทั่วไปเป็นไปตามหลักของความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

กรอบความคิดในการบริหารจัดการยาสามารถแบ่งออกเป็นสองส่วน คือ ส่วนแรกเป็นกระบวนการก่อนนำยาเข้าสู่ตลาด (Pre-marketing) คือ การขึ้นทะเบียนยา ส่วนที่สองเป็นกระบวนการภายหลังจากที่ยาเข้าสู่ตลาดแล้ว (Post-marketing) ซึ่งเป็นการบริหารจัดการยา แบ่งเป็นกระบวนการ 4 ส่วน ได้แก่ การคัดเลือกยา (Selection) การจัดซื้อจัดจ้าง (Procurement) การจัดจำหน่าย (Distribution) และการใช้ยา (Use) ซึ่งในการบริหารจัดการทั้ง 4 กรอบแนวคิดมีระบบการจัดการเพื่อสนับสนุนในด้านต่างๆ ได้แก่ การวางแผน การบริหารจัดการองค์กร การบริหารจัดการข้อมูล และการบริหารทรัพยากรบุคคล นอกจากนี้ ในหลายๆ ประเทศ เช่น สิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา ฯลฯ จะมีกระบวนการที่เรียกว่าการควบคุมการส่งเสริมการขายด้วย ซึ่งเป็นการควบคุมไม่ให้มีการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณหรือจริยธรรม

แผนภาพที่ 4.1 กรอบแนวความคิดในการบริหารจัดการระบบยา



ที่มา: ดัดแปลงจาก WHO. Managing pharmaceutical programs.

ในการศึกษากรณีศึกษาต่างประเทศ คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการทบทวนแนวทางการดำเนินการจัดการระบบยาที่ดีจาก WHO ซึ่งถือเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการนำเสนอหรือชี้แนะแนวทางในการบริการจัดการระบบยา รวมถึงการกำกับดูแลระบบยาให้มีประสิทธิภาพ และได้ยกตัวอย่างกรณีศึกษา คือ ประเทศสิงคโปร์ เนื่องจากเป็นประเทศที่มีการควบคุมและการจัดการระยาที่ดีในภูมิภาคเอเชีย นอกจากนี้ ในบางกรณีได้มีการยกตัวอย่างของประเทศสหรัฐอเมริกาเข้ามาเป็นกรณีตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบในบางประเด็นอีกด้วย

4.1 การขึ้นทะเบียนยา

*การขึ้นทะเบียนยา*ถือเป็นขั้นตอนสำคัญของการบริหารจัดการยาที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการนำเสนอหรือชี้แนะแนวทางในการบริการจัดการระบบยา รวมถึงการกำกับดูแลระบบยาให้มีประสิทธิภาพ ได้ให้คำแนะนำแนวทางการขึ้นทะเบียนยาและทำหน้าที่ในการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมเบื้องต้นผ่านการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและกระบวนการในการผลิตยา ซึ่งการพิจารณาดังกล่าวครอบคลุมถึงพื้นที่ตั้งโรงงาน พื้นที่ใกล้เคียง และปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตด้วย โดย WHO เน้นการประเมินคุณภาพในด้านความปลอดภัยและด้านความมีประสิทธิภาพ โดยเมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตยาได้รับการรับรองเบื้องต้นจาก WHO แล้ว จะได้รับการประกาศขึ้นทะเบียนยาที่ได้รับการตรวจสอบผ่านเกณฑ์ที่กำหนดของ WHO ผ่านทางเว็บไซต์ ซึ่งประเทศต่างๆ โดยเฉพาะหน่วยงานที่มีอำนาจในการพิจารณาการขึ้นทะเบียนยาสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจได้

อย่างไรก็ตาม ในแต่ละประเทศสามารถอ้างอิงการขึ้นทะเบียนยาของ WHO หรืออ้างอิงการรับรองมาตรฐานยาจากหน่วยงานอื่นที่นอกเหนือจากการรับรองมาตรฐานของ WHO ได้ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ที่อาจมีการตรวจสอบหรือประเมินคุณภาพในรายการที่นอกเหนือจากที่ WHO กำหนด เพื่อรับรองมาตรฐานเช่นกัน ดังนั้น การจะใช้มาตรฐานในการตรวจสอบในแต่ละประเทศอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการให้อนุญาตขึ้นทะเบียนยาในแต่ละประเทศว่าจะใช้วิธีอ้างอิงการรับรองการขึ้นทะเบียนยาหรือการรับรองมาตรฐานยาจากหน่วยงานใด และสามารถใช้การอ้างอิงดังกล่าวเสมือนเป็นหลักฐานอ้างอิง และนำไปประยุกต์ใช้ตามความเหมาะสมของประเทศตนเองได้ เช่น อาจมีการตรวจสอบตามมาตรฐานอื่นเพิ่มเติม เป็นต้น

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมที่กำหนดโดย WHO หรือหน่วยงานอื่นๆ ก็ต่างก็เป็นไปเพื่อให้การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ซึ่งเป็นการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ได้กล่าวมีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคได้จริง

สำหรับคุณสมบัติของยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมเบื้องต้นของ WHO จะมีขั้นตอนและกระบวนการขึ้นทะเบียนยารับรองโดย WHO ดังนี้

4.1.1 การรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมเบื้องต้นของ WHO

การขึ้นทะเบียนยาภายใต้การรับรองของ WHO มีขั้นตอนในการประเมินแบ่งออกเป็น (1) ประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมตามมาตรฐาน WHO กำหนด และ (2) ประเมินโรงงานที่ผลิตตามมาตรฐาน

กระบวนการผลิตที่ดี (Good manufacturing practice - GMP)[1] โดยมีแนวทางในการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์และกระบวนการในการผลิต ดังต่อไปนี้

1. ยาที่ขอรับการรับรองมีคุณสมบัติตามมาตรฐานที่กำหนดของ WHO
2. ประเมินข้อมูลทางด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพในการรักษาของยา
3. พิจารณามาตรฐานของยาสำเร็จรูป (Finished pharmaceutical product - FPP) และพิจารณาส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ (Active pharmaceutical ingredient: API) รวมถึงพิจารณาสภาพโดยทั่วไปของโรงงานผลิตตามที่ GMP กำหนด
4. ทำการทดลองผ่านห้องปฏิบัติการว่ายาดังกล่าวมีคุณภาพตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical practice - GCP[2]) และเกณฑ์การควบคุมคุณภาพการทดสอบในห้องปฏิบัติการที่ดี (Good laboratory practice - GLP[3])
5. พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับคุณประโยชน์ ความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่หน่วยงานผู้ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลให้การรับรองในผลิตภัณฑ์
6. ทำการสุ่มทดลองประสิทธิภาพในการรักษาของผลิตภัณฑ์
7. เสนอแนวทางในการควบคุมจัดการกรณีมีข้อร้องเรียน และการรายงานผลกระทบกลับมาที่ WHO รวมถึงควบคุมจัดการการร้องเรียนในประเทศต่างๆ

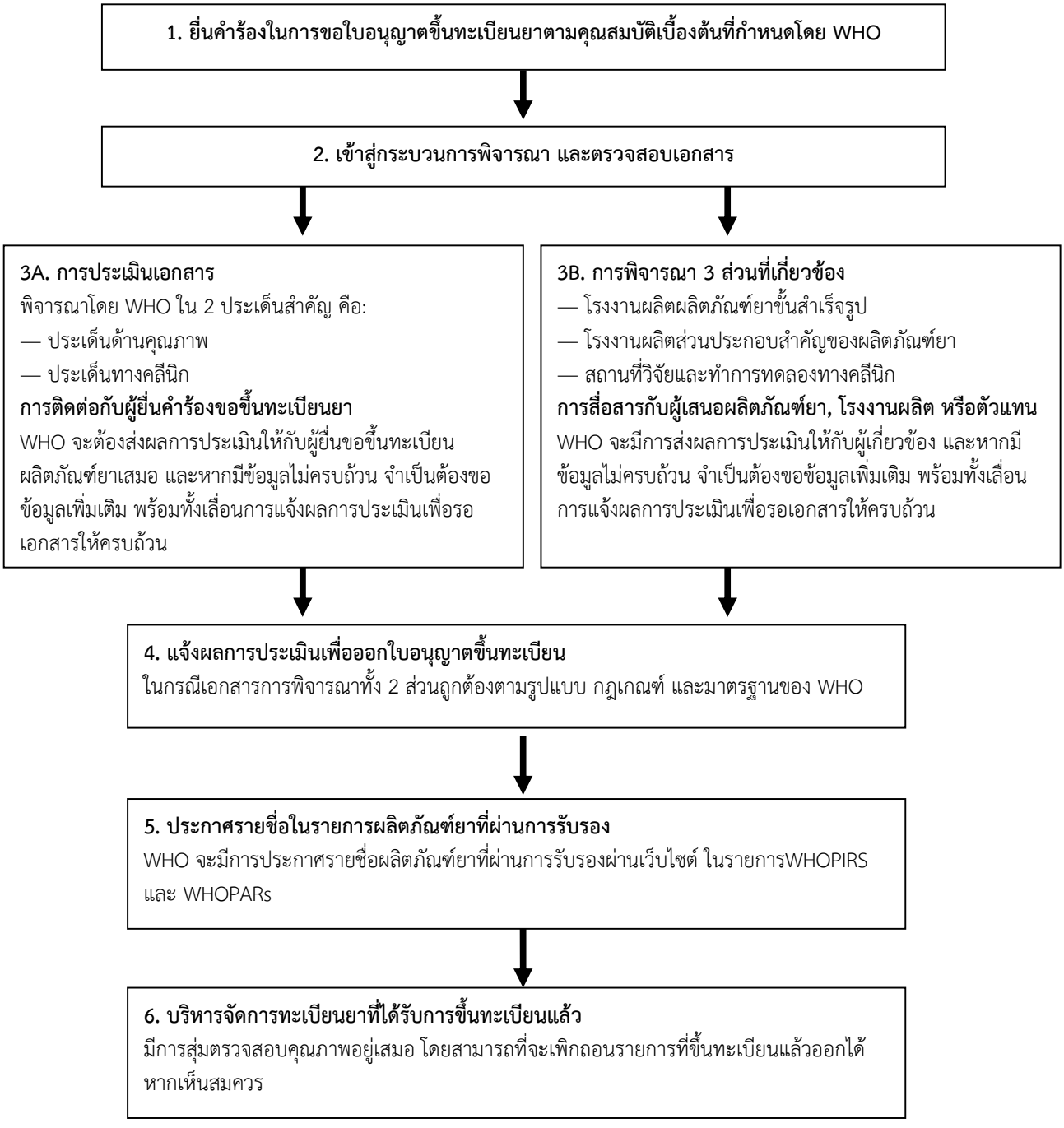
สิ่งสำคัญของการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมเบื้องต้นของ WHO นี้เปรียบเสมือนฉลาก อย. เบื้องต้นนั่นเอง ซึ่งในกรณีที่ประเทศใดประเทศหนึ่งจะขึ้นทะเบียนยาในประเทศของตนเองก็สามารถที่จะพิจารณาคุณสมบัติเบื้องต้นว่าได้มีการผ่านการรับรองคุณภาพโดย WHO แล้วหรือไม่ หลังจากนั้นจึงพิจารณากระบวนการขึ้นทะเบียนยาในประเทศของตนเองต่อไป ซึ่งการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมเบื้องต้นของ WHO นี้เป็นประโยชน์อย่างยิ่งกับประเทศที่มีทรัพยากรและงบประมาณไม่เพียงพอ หรือมีน้อย

[1] เกณฑ์ในการตรวจสอบกระบวนการผลิตที่ดี หรือGMP ได้แก่ ผู้ผลิต สถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบสมุนไพรและการจัดการวัตถุดิบ การดำเนินการผลิตและบรรจุ การควบคุมคุณภาพ และการจัดการอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

[2] การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical practice: GCP)เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับวางรูปแบบ ดำเนินการ บันทึก และรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นการรับประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองและรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ

[3] Good Laboratory Practice (GLP) คือ ระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขององค์กร (organizational process) และสภาวะในการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะก่อนคลินิก (pre-clinic) โดยต้องมีการวางแผนการศึกษาที่ชัดเจน มีการดำเนินการที่ได้มาตรฐาน สามารถตรวจสอบได้ และมีการบันทึกตลอดจนรายงานได้อย่างมีระบบและเชื่อถือได้

แผนภาพที่ 4.2 กระบวนการพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนยา ตาม WHO



4.1.2 แนวทางขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนยาของ WHO

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดทำแนวทางในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยาไว้เพื่อให้ใช้เป็นแนวทางการดำเนินการในแต่ละประเทศ โดยนิยามว่า*การขึ้นทะเบียนยา*เป็นระบบที่ใช้ในการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้สามารถนำเข้า หรือนำมาใช้ในประเทศได้ ซึ่งหมายความถึงยาที่ผลิตขึ้นในประเทศ และยาที่ถูกนำเข้ามาเพื่อใช้ในประเทศ จะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศก่อนทั้งสิ้น โดยการขึ้นทะเบียนยามีวัตถุประสงค์เพื่อให้แน่ใจได้ว่ายาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นไปตามมาตรฐาน มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ โดยการขึ้นทะเบียนยานั้นจะต้องดำเนินการโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งการออกใบอนุญาต การปฏิเสธใบอนุญาต รวมถึงเพิกถอนใบอนุญาต

ขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนยาสามารถแบ่งออกได้เป็นสามส่วนตามแผนภาพที่ 4.3 คือ

1. **ขั้นตอนในการรับเรื่องและตรวจสอบเอกสาร** เป็นการดำเนินการเพื่อยื่นเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา พร้อมตรวจสอบความถูกต้อง พร้อมแจ้งผล ซึ่งมีผลลัพธ์ใน 3 แนวทาง คือ 1) รับเรื่องและนำเข้าสู่ขั้นตอนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา 2) ปฏิเสธ และ 3) ระงับชั่วคราว เพื่อเตรียมเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วนแล้วกลับมายื่นขอใหม่อีกครั้งภายหลัง
2. **ขั้นตอนในการประเมินคุณภาพมาตรฐานต่างๆ**
    a. เป็นขั้นตอนการประเมินคุณสมบัติ เพื่ออนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยา โดยมีประเด็นหรือหัวข้อที่ต้องประเมิน คือ
        i. ด้านคุณภาพ (Quality)
        ii. ข้อมูลผู้ผลิต (มาตรฐาน GMP) (Manufacturer's GMP profile)
        iii. ข้อมูลยา/ฉลากยา (Product Information/ Labeling)
        iv. ความสามารถในการออกฤทธิ์ (Interchangeability)
        v. ความปลอดภัย และประสิทธิภาพในการรักษา (Safty and Secuirety)
        vi. การจำหน่าย ราคา และอื่นๆ (Dispensing category, price, etc.)
    b. ในการประเมินสามารถขอเรียกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนยาได้ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ
    c. โดยขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการตัดสินใจภายหลังจากที่ได้ทำการประเมินครบถ้วนแล้ว คือ อนุญาติให้ขึ้นทะเบียนยาได้หรือไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยา
3. **ขั้นตอนในการติดตามประเมินผล** โดยยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วจะต้องมีการติดตามและประเมินผลในประเด็นเหล่านี้
    a. การปรับปรุงสถานะข้อมูลให้สมบูรณ์และทันสมัย (Update Stability data)
    b. มีการตรวจสอบคุณภาพเป็นประจำ (Routine quality checks)
    c. สถานะการจัดจำหน่าย (Marketing status)
    d. ปรับปรุงข้อมูลยาให้ทันสมัย (Update product information)
    e. ควบคุมการประชาสัมพันธ์ (Control promotional activities)
    f. การศึกษา/ติดตามผลจากการใช้ยา (Pharmepidemiological studies)

g. การควบคุมผลกระทบข้างเคียงจากการใช้ยาที่อาจก่อให้เกิดอันตราย (Monitor adverse drug reactions)

ตามแนวทางดังกล่าวนี้ WHO เห็นว่าในแต่ละประเทศควรที่จะดำเนินการไปในแนวทางที่ครบถ้วนในทั้งสามส่วน โดยอาจมีขั้นตอนในรายละเอียดที่แตกต่างกันออกไปในแต่ละประเทศ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับนโยบายในแต่ละประเทศว่าในการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาจะต้องดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทใดบ้าง เช่น ยาใหม่ (New drugs) หรือยาสามัญ (Generic drugs) ที่ได้ผสมสารเคมีใหม่ เป็นต้น

อย่างไรก็ดี มีคำแนะนำว่า*ผู้ที่มีอำนาจการกำกับดูแล* (Drug Regulatory Authority) จะต้องจัดทำรายงานการประเมินเพื่อแจ้งแก่ผู้ขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาว่าได้รับอนุญาตหรือไม่ ในการประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของยา หรืออนุญาตให้ยาสามารถทำการขึ้นทะเบียนได้ ซึ่งอาจดำเนินการได้หลายวิธี เช่น จัดทำรายงานของตนเอง การอ้างอิงรายงานที่จัดทำโดยหน่วยงานระดับชาติอื่น ๆ การอ้างอิงการตัดสินใจที่ทำโดยหน่วยงานระดับชาติอื่น ๆ หรืออาจใช้ทุกวิธีการผสมผสามกันก็ได้เช่นกัน ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วกรณีผสมเป็นกรณีที่พบมากที่สุด

องค์ประกอบของรายงานการประเมินผลการขึ้นทะเบียนยา ได้แก่

1. สรุปสาระสำคัญของข้อมูลที่ได้ให้ไว้ในใบสมัคร หรือใบคำร้องขอขึ้นทะเบียนยา
2. เหตุผลประกอบในกรณีที่ไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้
3. สรุปผลการประเมิน พร้อมคำแนะนำ
4. สรุปผลการตัดสินใจหรืออนุญาตขึ้นทะเบียนยา

ในกรณีที่*ผู้ที่มีอำนาจการกำกับดูแล* (Drug Regulatory Authority) เห็นว่าข้อมูลที่ผู้ยื่นขอใบอนุญาตส่งมาไม่สมบูรณ์หรือไม่เห็นด้วยกับข้อมูลประกอบที่ผู้ขอใบอนุญาตแนบมาสามารถที่จะทำการขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ ซึ่งอาจอาศัยรายงานทางวิทยาศาสตร์ที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานรับรองของประเทศอื่นมาแนบประกอบการพิจารณาและขอข้อมูลเพิ่มเติม

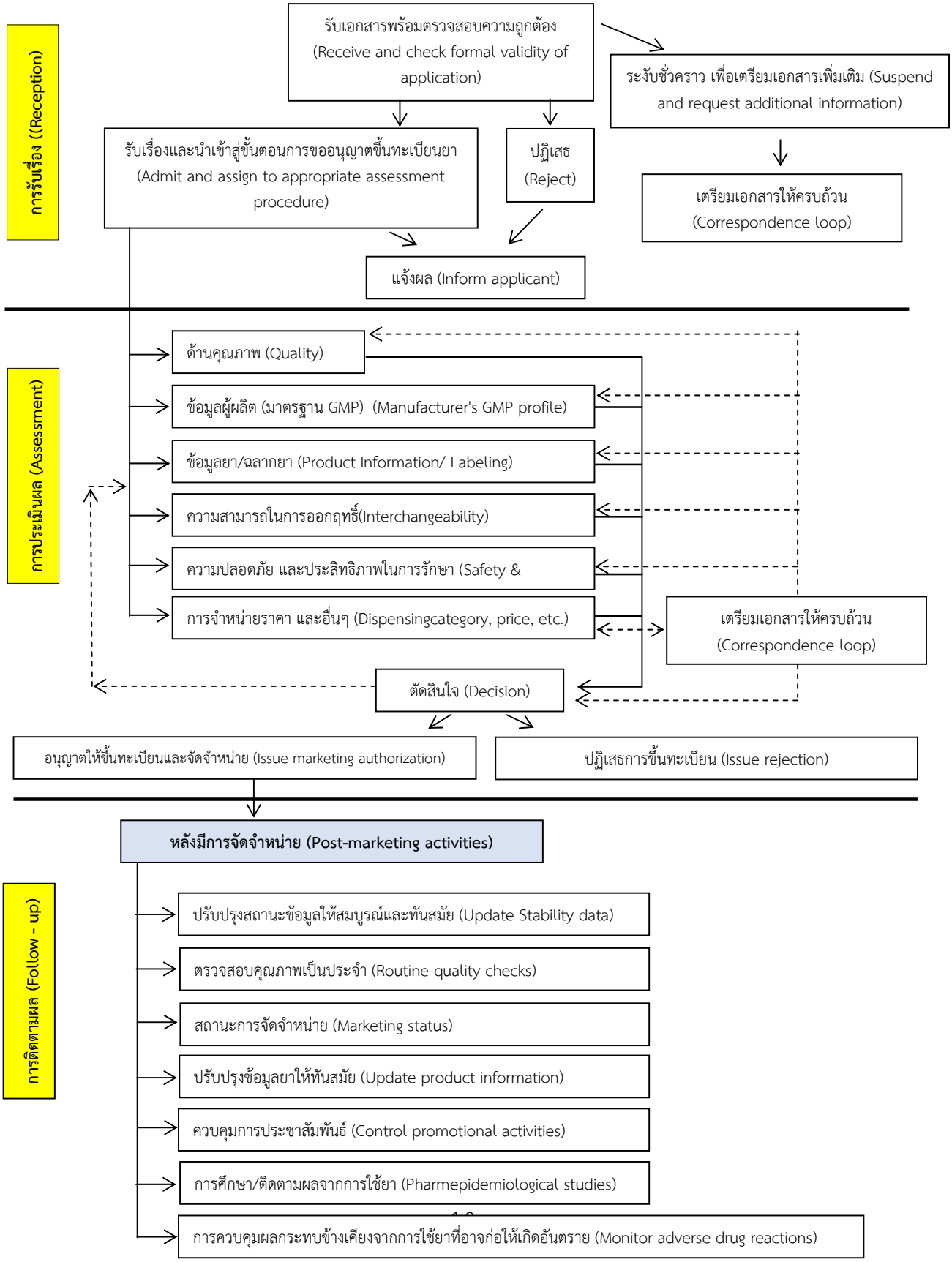
นอกจากนี้ ในกรณีของผลิตภัณฑ์นำเข้าจะต้องได้รับการพิจารณาเพิ่มเติมว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจากประเทศต้นทางมาแล้วภายใต้กฎเกณฑ์เดียวกันหรือไม่ด้วย ซึ่งหากมีรายการใดที่แตกต่างกันจะต้องทำการพิจารณาเพิ่มเติมและให้เหตุผลประกอบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาก่อนที่จะขึ้นทะเบียนยาดังรายละเอียดตามแผนภาพที่ 4.3 ที่แสดงแนวทางในการนำเข้ายาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน WHO-TYPE แล้ว ซึ่งจะต้องแสดงให้เห็นหรือเชื่อได้ในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ยาที่จะขอนำเข้านี้สามารถเชื่อถือการรับรองของประเทศผู้ส่งออกได้หรือไม่
   - ถ้าข้อสรุปคือ “ไม่ได้” สามารถประเมินและประกาศผลปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนได้เลย
2. หากยาดังกล่าวสามารถเชื่อถือการรับรองของประเทศผู้ส่งออกได้ ให้มีการดำเนินการต่อ คือ พิจารณาว่ายาหรือผลิตภัณฑ์ได้รับสิทธิในการจัดจำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหรือไม่

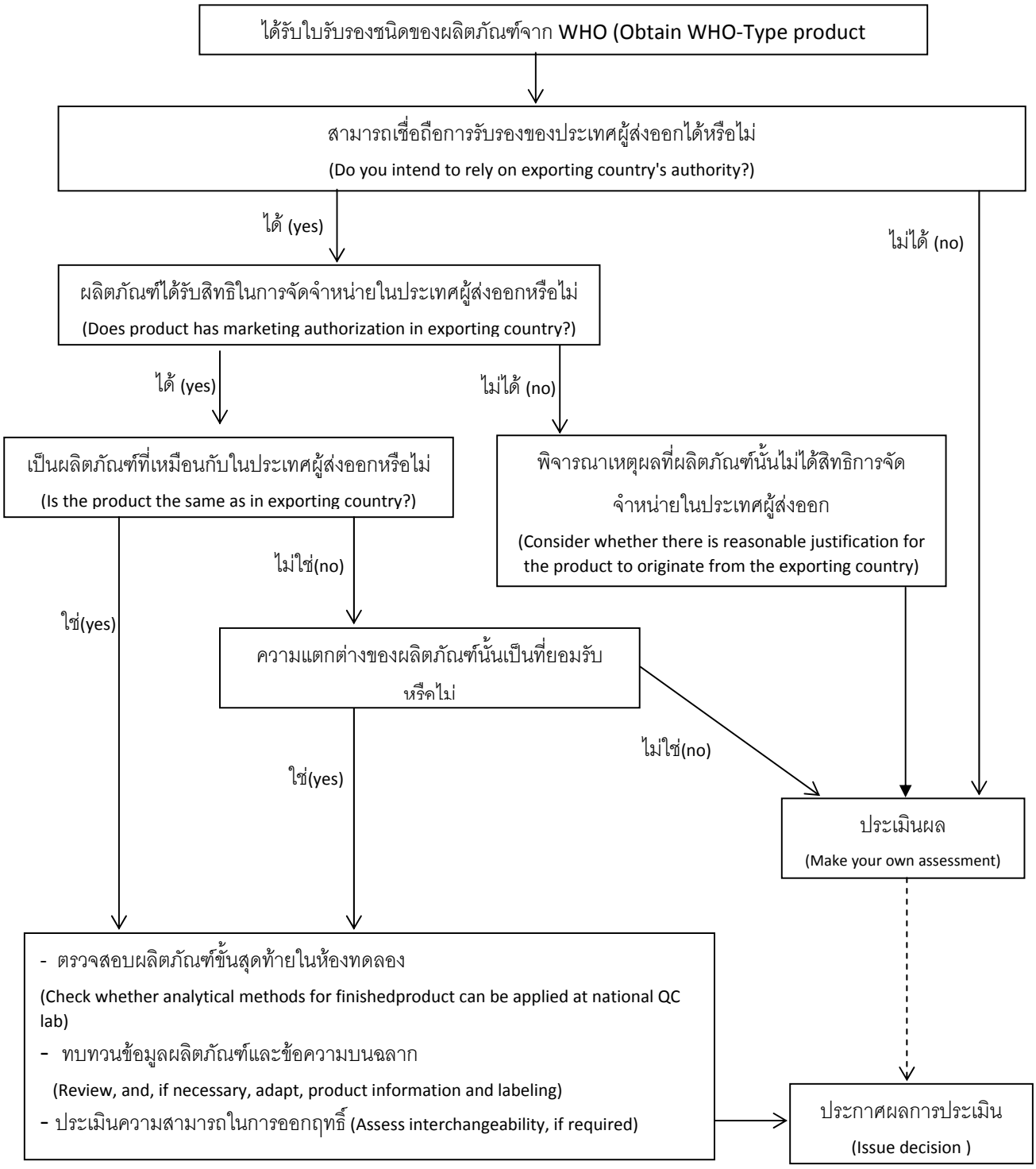
- หากไม่ได้รับสิทธิในการจำหน่ายในประเทศผู้ส่งออก ให้พิจารณาเหตุผลที่ผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้สิทธิการจัดจำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกและสามารถประเมินผลและประกาศผลปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนได้เลย

3. หากได้รับสิทธิในการจัดจำหน่ายในประเทศ ให้ดำเนินการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกับในประเทศผู้ส่งออกหรือไม่
    - หากไม่ได้เป็น ให้พิจารณาความแตกต่างของผลิตภัณฑ์นั้นเป็นที่ยอมรับหรือไม่ ซึ่งหากความแตกต่างนั้นไม่เป็นที่ยอมรับ สามารถประเมินผลและประกาศผลปฏิเสธการขอขึ้นทะเบียนได้เลย
4. ดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายในห้องทดลองทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์และข้อความบนฉลาก และประเมินความสามารถในการออกฤทธิ์ ใน 2 กรณี คือเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกับในประเทศผู้ส่งออก หรือได้รับสิทธิในการจัดจำหน่ายในประเทศ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกับในประเทศผู้ส่งออก

แผนภาพที่ 4.3 กระบวนการหรือขั้นตอนในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยา



แผนภาพที่ 4.4 การพิจารณานำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาตาม WHO-TYPE



ที่มา: WHO สืบค้นที่ http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2994e/7.2.html

4.1.3 องค์ประกอบสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา

<u>ข้อแนะนำเกี่ยวกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา</u>

WHO ได้ให้คำแนะนำว่าการขึ้นทะเบียนยาจำเป็นที่จะต้องมีการออกกฎหมายรองรับ เพื่อให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบมีอำนาจตามกฎหมายในการควบคุมการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งกฎหมายดังกล่าวจำเป็นที่จะต้องมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

1. *คำจำกัดความ (Definition of Terms)*บอกความหมายหรือนิยาม เพื่อสร้างความชัดเจนและลดความคลุมเครือในการบังคับใช้กฎหมาย
2. *ขอบเขตการกำกับดูแล (Range of Objects to Be Regulated)* ซึ่งจำเป็นที่จะต้องระบุว่าอะไรคือผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายหรือข้อบังคับใช้
3. *กระบวนการกำกับดูแล (Obligatory Procedure)*หรือบทบัญญัติที่ระบุถึงการควบคุมการนำเข้าและการจัดจัดหน่ายในประเทศว่าต้องได้รับการรับรองหรือขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องก่อนที่จะนำเข้าหรือจัดจำหน่าย
4. *วัตถุประสงค์ (Right and Purpose of Inspection)* เป็นการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบและการกำกับดูแล ซึ่งจำเป็นต้องมีการระบุถึงมาตรฐานการตรวจสอบ รวมถึงจะต้องระบุให้หน่อยงานที่มีอำนาจสามารถที่จะเพิกถอนใบอนุญาตได้ในกรณีที่เห็นสมควรด้วย
5. *ช่องทางในการจำหน่ายสินค้า (Restriction of Availability/Distribution)* ซึ่งจำเป็นต้องมีบทบัญญัติว่าด้วยการควบคุมการจัดจำหน่าย การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล รวมถึงการจำหน่ายยาตามใบสั่งของแพทย์
6. *การนำเข้ายาในกรณีพิเศษหรือฉุกเฉิน (Exceptional Import)*ซึ่งเป็นบทบัญญัติที่เปิดช่องให้สามารถนำเข้ายาที่ไม่ได้รับใบอนุญาตให้สามารถนำเข้ามาใช้ได้ในกรณีฉุกเฉิน
7. *มาตราที่จำเป็น (Need Clause)* ซึ่งเป็นบทบัญญัติว่าด้วยการปฏิเสธหรือยกเลิกการให้ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยา ในกรณีที่ประสิทธิผลของการใช้ยาไม่เป็นไปตามที่ระบุหรือแจ้ง หรือพบปฏิกิริยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงราคาที่เท่ากับหรือสูงกว่ายาที่เคยได้รับใบอนุญาตไปก่อนหน้านี้และยาดังกล่าว ได้มีการขอขึ้นทะเบียนมาจำหน่ายในตลาดในประมาณที่มากเพียงพอต่อการแข่งขันกันแล้ว
8. *ค่าธรรมเนียม (Non-Reimbursability of Application Fee)* เป็นการระบุถึงค่าธรรมเนียมในการยื่นคำร้องเพื่อขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยา ซึ่งการคิดค่าธรรมเนียมดังกล่าวจะถูกคิดทั้งกรณีที่ได้รับอนุญาตและไม่ได้รับอนุญาต โดยจะไม่มีการคืนค่าธรรมเนียม แม้ว่าจะมีการขอถอนคำร้องเพื่อขึ้นทะเบียนยาก็ตาม
9. *การขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request for Supplementary Information)* เป็นบทบัญญัติที่ระบุให้สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำร้องขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาได้รวมถึงสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมได้แม้ว่าจะได้รับการขึ้นทะเบียนไปแล้วก็ตาม
10. *การขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก (Consultation with External Experts)* หน่วยงานการขึ้นทะเบียนยาสามารถขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกได้เมื่อมีความจำเป็น

11. *การยกเลิกหรือเพิกถอนใบอนุญาตขึ้นทะเบียน (Cancellation, Suspension, or Withdrawal of Marketing Authorization or Product Recall/Withdrawal)* ซึ่งเป็นการระบุให้สามารถทำการยกเลิกหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้หากมีการพบความผิดปกติ เช่น ข้อมูลการผลิตไม่ตรงกับที่ได้แจ้งไว้ มีการพบสารเจือปน หรือพบว่าเป็นยาปลอม พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงอันเนื่องมาจากการใช้ยา มีการส่งเสริมการขายที่ผิดจรรยาบรรณหรือจริยธรรม เป็นต้น
12. *การระบุถึงกระบวนการผลิตที่ดี หรือ GMP (Good Manufacturing Practices)* มีการระบุถึงเกณฑ์ที่ใช้ในการชี้วัด พร้อมทั้งเสนอแนวทางในการตรวจสอบ ซึ่งอาจอ้างอิงได้จากแนวทางขององค์การอนามัยโลกว่าด้วยกระบวนการผลิตที่ดี (GMP)
13. *การปรับปรุงข้อมูลให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ (Empowerment for the Establishment and Regular Update of Regulatory Categories and Classifications)* ควรมีการระบุให้มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยอาจแบ่งตามหมวดหมู่ประเภทของยา หรือตามประเภทของโรค เป็นต้น
14. *การกำหนดบทลงโทษ (Empowerment to Establish Sanctions)* คือบทบัญญัติที่ว่าด้วยบทลงโทษหากเกิดกรณีฝ่าฝืนหรือละเมิดข้อกำหนด
15. *การห้ามชักจูงเพื่อขายผลิตภัณฑ์ (Prohibition of Offer of Inducement)* คือบทบัญญัติว่าด้วยการห้ามไม่ให้ร้านค้าหรือร้านขายยา รวมถึงผู้ผลิตยา ให้เงิน หรือสิ่งของใดๆ เพื่อเป็นการจูงใจให้ซื้อสินค้า
16. *การเฝ้าระวังการส่งเสริมการขาย (Post-Marketing Surveillance)* คือการสร้างข้อผูกมัด หรือใช้ข้อมูลที่ได้รับมา เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวัง
17. *หน้าที่ของผู้มีอำนาจในการกำกับดูแล (Obligations of the Drug Regulatory Authority)* เพื่อให้มีความโปร่งใสในการทำหน้าที่ควรมีการระบุถึงภาระหน้าที่ที่แน่นอน ควรมีหน้าที่อย่างน้อย ดังนี้
    - เผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ได้รับการอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ (เช่น รายไตรมาส) อันได้แก่ ชื่อ รูปแบบ ปริมาณ รูปแบบของผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามและข้อจำกัดในการใช้ เป็นต้น
    - ทันทีที่มีการเสนอข้อมูลที่ส่งผลให้ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไปแล้วถูกยกเลิก หรือถูกจำกัด จะต้องได้รับการดำเนินในทันที
    - ผู้ปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาจะต้องเก็บข้อมูลที่ได้รับจากการทำหน้าที่ เช่น ข้อมูลการผลิต ข้อมูลโรงงาน เป็นความลับ เว้นแต่เป็นการให้ปากตามกฎหมาย
    - เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องทุกคนจะต้องไม่มีผลประโยชน์ทางการเงินกับอุตสาหกรรมยา
    - ควรแยกกลไกการกำกับดูแลยา ออกจากกลไกการผลิตหรือการจัดซื้อจัดจ้าง

ทั้งนี้ องค์ประกอบทั้งหมดเป็นเพียงแนวทางปฏิบัติเท่านั้น ซึ่งแต่ละประเทศสามารถนำไปปรับปรุงใช้ได้ตามความเหมาะสมและความพร้อมของแต่ละประเทศ

4.1.4 กรณีศึกษา: การขึ้นทะเบียนยา กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์

การขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ**สถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority - HSA)** ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐในรูปของ*คณะกรรมการแห่งชาติที่จัดตั้งตามกฎหมาย (Statutory Board)*[4] ภายใต้สังกัดของกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health) ของสิงคโปร์ โดยขอบข่ายการทำงานของ HSA จะครอบคลุมทั้งงานด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Function) และงานด้านความเชี่ยวชาญเฉพาะ (Professional Function) ซึ่งมีหน้าที่ใน3 ด้านคือ

1. เป็นผู้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ(the national regulator for health products)
2. เป็นผู้รักษาปริมาณเลือดสำรองผ่านการบริหารธนาคารเลือดแห่งชาติ (the national blood bank–Bloodbank@HSA)
3. เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านนิติเวชวิทยา (forensic medicine) นิติวิทยาศาสตร์ (forensic science) และการวิเคราะห์สารเคมีเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ (analytical chemistry testing capabilities) ในระดับชาติ[5]

โดยการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นหน้าที่ของกลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Regulation Group - HPRG) สังกัดสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ(Health Science Authority - HSA)แต่ HSA ก็มีหน่วยงานในการทดสอบและวิจัยยาของ HSA คือ***กลุ่มงานวิทยาศาสตร์ประยุกต์ (The Applied Sciences Group)***ให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของยา เครื่องสำอาง และยาสูบ โดยมีห้องปฏิบัติการด้านยา (Pharmaceutical Laboratory) ทำหน้าที่ให้บริการทดสอบยาตะวันตกและยาแผนจีนให้แก่สาธารณชน โรงพยาบาล คลินิก และฝ่ายอุตสาหกรรมยา โดยกลุ่มงานวิทยาศาสตร์ประยุกต์มีสถานะเทียบเท่ากับ HPRG[6]

แม้ว่ากลุ่มงานวิทยาศาสตร์ประยุกต์จะไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงภายในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาแต่เนื่องจากหน่วยงานนี้มีความพร้อมด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาทำให้ฝ่ายอุตสาหกรรมยาโรงพยาบาล และหน่วยงานอื่น ๆ มาใช้บริการในด้านนี้อยู่เสมอ

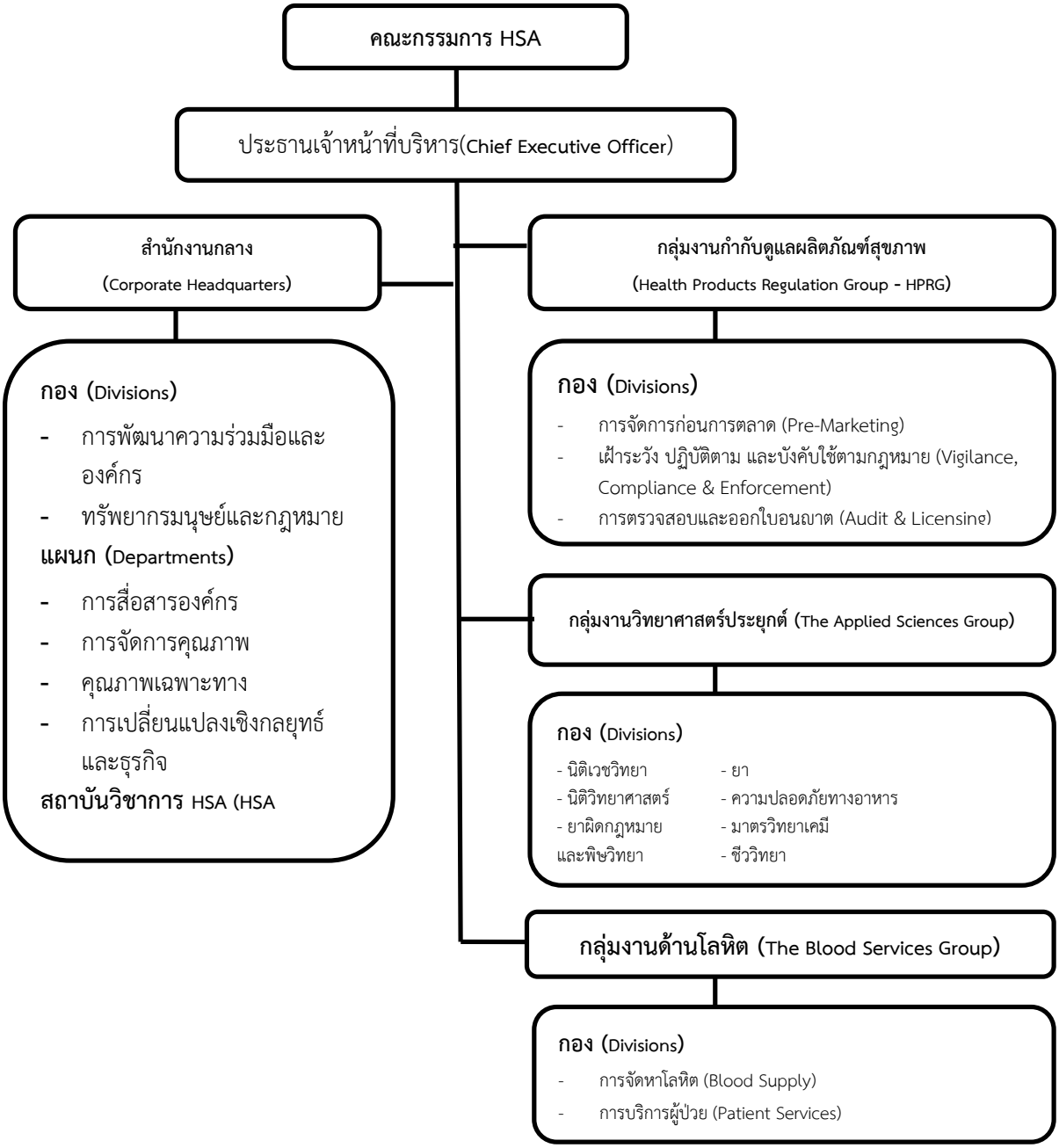
---

[4] คณะกรรมการแห่งชาติที่จัดตั้งตามกฎหมาย (Statutory Board) เป็นหน่วยงานของรัฐภายใต้การดูแลของรัฐมนตรีประจำกระทรวงของกระทรวงต่าง ๆ โดยบริหารงานในรูปของคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากรัฐมนตรี ซึ่งประเทศสิงคโปร์ได้จัดตั้งหน่วยงานในลักษณะนี้ที่มีโครงสร้างและกลไกเป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม คณะกรรมการแห่งชาติที่จัดตั้งตามกฎหมายอาจเทียบได้กับหน่วยงานในรูปขององค์การมหาชน (Public Organization) และหน่วยงานของรัฐซึ่งไม่ได้เป็นส่วนราชการหรือรัฐวิสาหกิจแต่มีกฎหมายจัดตั้งเป็นการเฉพาะของประเทศ

[5] Ibrd.

[6] Health Sciences Authority. **Organisation Structure [Online].** Retrieved June 13, 2013 from http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/about_us/organisation_structure.html หรือดูในบทที่ 4

แผนภาพที่ 4.5 โครงสร้างองค์กรของสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ
(Health Science Authority - HSA)



ที่มา: Health Sciences Authority. (2013). **Organisation Structure [Online].** Retrieved June 13, 2013 http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/about_us/organisation_structure.html

กระบวนการการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์พิจารณาจาก*คู่มือการขึ้นทะเบียนยา (Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore)* ซึ่ง HSA จัดทำเพื่อเป็นแนวทางเบื้องต้นสำหรับการยื่นคำร้องขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาใหม่และการยื่นคำร้องเพื่อเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา โดยเป็นคู่มือที่สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน

ในการอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสิงคโปร์ ยาที่ผ่านการอนุมัติทุกชนิดถูกแบ่ง*ตามขอบเขตของการใช้และการจัดจำหน่าย*ซึ่งจะพิจารณาตามความเสี่ยงของยาและระดับการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับการดูแลทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการบำบัดรักษาตามเงื่อนไขทางการแพทย์ที่เหมาะสม เนื่องจากไม่มียาชนิดใดที่จะปราศจากความเสี่ยงโดยสมบูรณ์ดังนั้น HSA จึงต้องออกกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับการแบ่งประเภทของยาเพื่อกระตุ้นให้เกิดการใช้ยาอย่างปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพก่อนจะนำไปจัดจำหน่าย

โดยประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยามีขอบเขตของการใช้และการจัดจำหน่ายประเทศสิงคโปร์ 3 ระดับคือ

1. **ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Only Medicines - POM)**กล่าวคือ เป็นยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้และจัดจำหน่ายภายใต้การควบคุมของแพทย์หรือทันตแพทย์เท่านั้น โดยยาที่ถูกอนุมัติในประเภท *POM*จะเป็น
    a. ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณลักษณะเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ทั้งทางตรงและทางอ้อมถ้าปราศจากการควบคุมการใช้ที่เหมาะสม แม้ว่าจะถูกนำไปใช้อย่างถูกต้องก็ตาม
    b. ผลิตภัณฑ์ยาที่ถ้าถูกนำไปใช้ต่อเนื่องและเป็นวงกว้างอย่างไม่ถูกต้อง อาจสร้างผลลัพธ์ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ทั้งทางตรงและทางอ้อม
    c. ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องถูกติดตามตรวจสอบด้านการใช้รักษาและ/หรือผลข้างเคียง **<u>หรือ</u>**
    d. ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกสั่งจ่ายโดยแพทย์หรือทันตแพทย์เพื่อรักษาโดยการฉีด (parenteral)
2. **ยาที่อนุญาตให้ขายเฉพาะร้านขายยาเท่านั้น(Pharmacy Only Medicines - P)**กล่าวคือ เป็นยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้และจัดจำหน่ายในร้านขายยาเฉพาะทางภายใต้คำแนะนำของเภสัชกร และเป็นยาที่ไม่ได้มีคุณลักษณะเทียบเท่ากับ POM โดยยาที่ถูกอนุมัติในประเภท *P*จะกำหนดให้
    a. ต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ให้คำปรึกษาเพื่อให้เกิดการเลือกใช้ยาสำหรับการบำบัดรักษาที่เหมาะสม
    b. เป็นยาที่มีข้อห้ามใช้ (Contraindications) การมีปฏิกิริยาระหว่างกันของยา (Drug Interaction) มีข้อระมัดระวังก่อนใช้ (Precaution) หรือมีคำเตือน (warning) ที่*ผู้ซื้อยายากที่จะเข้าใจ (recognized) ได้โดยง่าย*และต้องมีเภสัชกรเป็นผู้แนะนำหรือ **<u>หรือ</u>**
    c. เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีการเก็บรักษาและการควบคุมดูแลพิเศษ
3. **ยาที่สามารถวางขายได้ทั่วไป (General Sales List Medicines - GSL)**กล่าวคือ เป็นยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้และจัดจำหน่ายได้ทั่วไป และไม่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ ทันตแพทย์และเภสัชกร โดยยาที่ถูกอนุมัติในประเภท *GSL*จะกำหนดให้
    a. ผลิตภัณฑ์ยาที่มีความปลอดภัยพอสมควรและสามารถขายหรือจัดส่งโดยไม่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ทันตแพทย์ และเภสัชกรที่ได้รับอนุญาต

b. เป็นยาที่มีข้อห้ามใช้ (Contraindications) การมีปฏิกิริยาระหว่างกันของยา (Drug Interaction) การระมัดระวังก่อนใช้ (Precaution) หรือคำเตือน (warning)ที่ผู้ซื้อยาสามารถเข้าใจ (recognized) ได้โดยง่าย**และ**

c. เป็นยาที่อาจมีอันตรายต่อสุขภาพ มีความเสี่ยงในการใช้ที่ผิดพลาด มีความเสี่ยงในการวินิจฉัยที่ผิดพลาด หรือมีความจำเป็นต้องมีการเก็บรักษาและการควบคุมดูแล*เพียงเล็กน้อย*[7]

ตารางที่ 4.1 สรุปประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์

การแบ่งประเภท	คุณลักษณะ	ตัวอย่าง
1) ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Only Medicines - POM)	- เป็นยาที่ต้องใช้ภายใต้การดูแลและติดตามทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการใช้ยาดังกล่าวสำหรับการรักษาโรคเรื้อรัง (ChronicDiseases) ในระยะยาว - เป็นยาที่สามารถสั่งจ่ายได้ตามใบสั่งยาของแพทย์ และสามารถเข้าถึงยาได้จากคลินิกหรือซื้อยาจากเภสัชกรตามใบสั่งยาของแพทย์เท่านั้น	ยาที่ใช้รักษาโรคเรื้อรังเช่น - เบาหวาน - ความดันโลหิตสูง - คอเลสเตอรอลสูง
2) ยาที่อนุญาตให้ขายเฉพาะร้านขายยาเท่านั้น (Pharmacy Only Medicines - P)	-เป็นยาที่ใช้สำหรับการบำบัดรักษาอาการเจ็บป่วยเล็ก ๆ น้อย ๆ - สามารถซื้อยาจากเภสัชกรโดยไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ - เภสัชกรต้องให้คำปรึกษาเกี่ยวกับใช้ยาเพื่อการรักษาที่เหมาะสมที่สุด	ยาที่รักษาโรคบางอย่างตามอาการเช่น - ไอ - ท้องเสีย - คลื่นไส้ - ผมร่วง - ยาที่ช่วยในการเลิกสูบบุหรี่
3) ยาที่สามารถวางขายได้ทั่วไป (General Sales List Medicines - GSL)	- เป็นยาที่สามารถจำหน่ายได้ทั่วไปโดยไม่มีข้อจำกัด เนื่องจากเป็นยาที่ประชาชนสามารถใช้ยาเพื่อบำบัดรักษาด้วยตนเอง (Self-medication) โดยไม่จำเป็นต้องอาศัยการดูแลจากแพทย์หรือเภสัชกร ตราบเท่าที่ประชาชนสามารถใช้ยาได้อย่างเหมาะสมและเป็นไปตามคำแนะนำการใช้ยา	ตัวอย่างยาที่ผู้บริโภคสามารถซื้อเพื่อบำบัดรักษาด้วยตนเองได้ เช่น - พาราเซตามอลเพื่อลดไข้และอาการปวดหัว - ยาลดกรดสำหรับอาการจุกเสียดแน่นท้องและอาหารไม่ย่อย

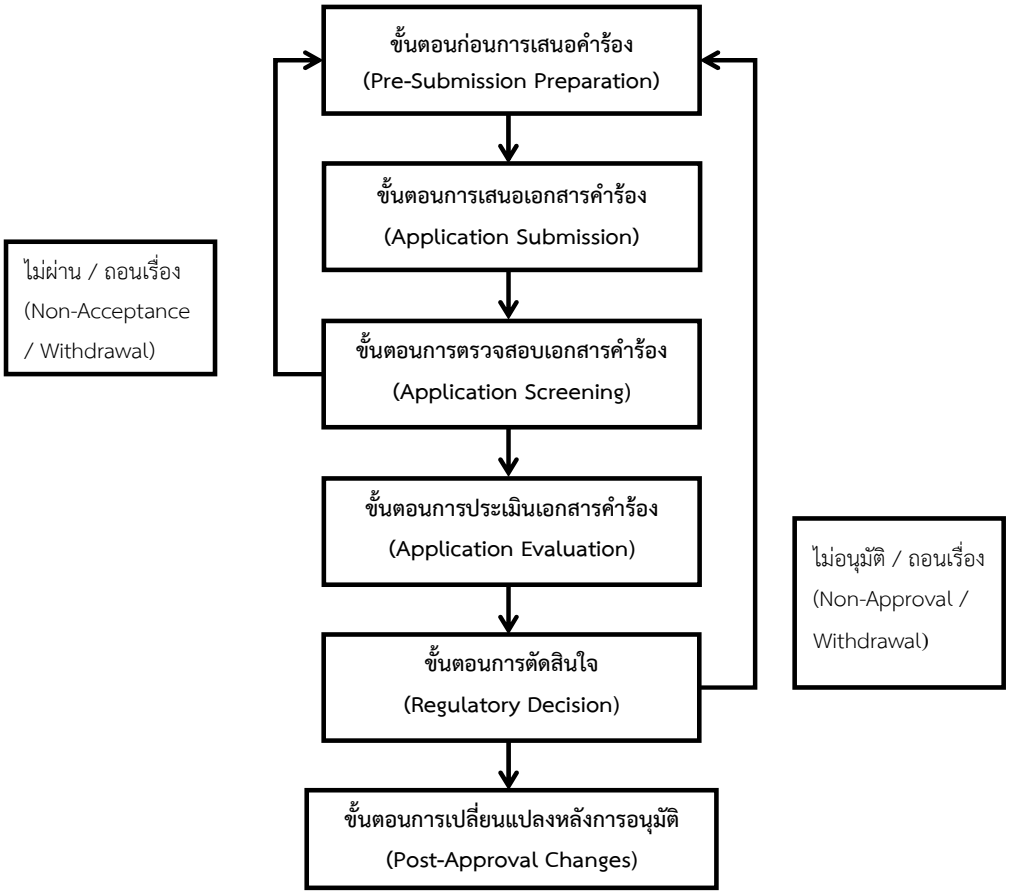
ที่มา: Health Sciences Authority. (2012). *HSA's Role in the Regulation of Western Medicines in Singapore*. Retrieved June 13, 2013http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/for_public/about_our_work/hsa_s_role_in_the.html

[7] Ibid, pp. 10-11.

อย่างไรก็ดี ในการแบ่งประเภทข้างต้นมี*ข้อยกเว้นในกรณีที่ยาประเภท POM บางประเภทสามารถให้ผู้บริโภคซื้อจากเภสัชกรได้โดยตรง โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์* ซึ่ง HSA จะมีมาตรการในการทบทวนตำรับยาเป็นประจำเพื่อจัดประเภทยาใหม่อยู่เสมอ โดยทาง HSA จะประกาศรายชื่อยาประเภท POM ที่สามารถซื้อจากเภสัชกรโดยตรงโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ โดยยาเหล่านี้ทาง HSA พิจารณาว่ามีสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสมภายใต้คำแนะนำของเภสัชกรตามร้านขายยา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยา POM บางชนิดได้สะดวกยิ่งขึ้น[8]

กระบวนการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์กระบวนการขึ้นทะเบียนยาจัดเป็นกิจกรรมการตรวจสอบก่อนการตลาด (Pre-marketing) ที่สำคัญก่อนที่ผลิตภัณฑ์ยาจะถูกนำเข้าสู่ตลาด โดยกระบวนการขึ้นทะเบียนจะเป็นไปตามแผนภาพที่ 4.5

แผนภาพที่ 4.6 กระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์



ที่มา: Health Science Authority. (2011). *Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore*, Ibid, p. 14.

[8] Health Sciences Authority. (2012). **HSA's Role in the Regulation of Western Medicines in Singapore [Online].** Retrieved June 13, 2013 from http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/for_public/about_our_work/hsa_s_role_in_the.html

รูปแบบในการประเมิน (Evaluation routes) การขึ้นทะเบียนยามีการแบ่งช่องทางการประเมินยาใหม่เป็นสามช่องทางคือ

(1) **การประเมินเต็มรูปแบบ (Full Dossier)** คือ การประเมินผลิตภัณฑ์ยาที่*ไม่เคยผ่านการอนุมัติ*โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาใดๆ มาก่อนในช่วงเวลาของการเสนอคำร้อง

(2) **การประเมินแบบย่อ (Abridged Dossier)**คือ การประเมินผลิตภัณฑ์ยาที่*เคยผ่านการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา*มาแล้วอย่างน้อยหนึ่งแห่งตามที่มีระบุไว้โดยองค์การอนามัยโลก

(3) **การประเมินเพื่อยืนยัน (Verification Dossier)**คือ การแสดงความจำนงเพื่อประเมินและขออนุมัติผลิตภัณฑ์ยาที่เคยขึ้นทะเบียนกับองค์กรผู้กำกับดูแลด้านการขึ้นทะเบียนยาที่รับรองโดย HSA (HSA's benchmark regulatory agencies - BAs) เช่น USFDA[9]

ผู้ยื่นคำร้องสามารถที่จะ***ปรึกษาหารือก่อนการเสนอคำร้อง (Pre-submission consultation)***โดยติดต่อกับ HSA ก่อนการยื่นใบสมัครในกรณีที่เกิดข้อสงสัยหรือต้องการคำชี้แจงจาก HSA ผ่านสองช่องทางคือ 1) การสอบถามก่อนการเสนอคำร้อง (Pre-submission inquiry) ผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิคส์ และ 2) การนัดประชุมก่อนการเสนอคำร้อง (Pre-submission meeting) เพื่อขอรับคำปรึกษาจาก HSA[10]

การตัดสินใจจะขึ้นกับผลลัพธ์ของการประเมินเอกสารคำร้อง โดยผู้ยื่นคำร้องจะได้รับจดหมายแจ้งผลการตัดสินใจ โดยมีการอนุมัติใน4 ระดับคือ

(1) อนุมัติ (Approval) คือ การยื่นเอกสารคำร้องเป็นที่พึงพอใจตามข้อเรียกร้องของการขึ้นทะเบียนยาด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

(2) อนุมัติแบบแก้ไขเพียงเล็กน้อย (Approval) ในกรณีที่เอกสารคำร้องมีข้อบกพร้อง*เพียงเล็กน้อย* โดยภายหลังจากที่ผู้ยื่นคำร้องได้รับการอนุมัติในระดับนี้ ผู้ยื่นคำร้องต้องแก้ไขเอกสารคำร้องให้สมบูรณ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด

(3) อนุมัติแบบแก้ไขในสาระสำคัญ (Non-Approval) ในกรณีที่เอกสารคำร้องมีความบกพร่อง*ในสาระสำคัญ* โดยภายหลังจากที่ผู้ยื่นคำร้องได้รับการอนุมัติในระดับนี้ ผู้ยื่นคำร้องต้องให้ข้อมูลแก่ HSA ในประเด็นที่เกี่ยวกับความบกพร่องของเอกสารคำร้องภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยการชี้แจงต้องอยู่บนฐานของเอกสารต้นฉบับที่ผู้ยื่นคำร้องได้ยื่นต่อ HSA โดยจะไม่มีการขยายเวลาของการชี้แจง เว้นแต่จะมีการตกลงกันระหว่าง HSA และผู้ยื่นคำร้อง

(4) ไม่อนุมัติ (Rejection) คือ ปฏิเสธการให้ใบอนุญาต เนื่องจากผู้ยื่นคำ*ร้องไม่สามารถชี้แจงข้อบกพร่องในสาระสำคัญ*ของเอกสารคำร้องที่ HSA ร้องขอได้ในขั้นตอนการอนุมัติแบบแก้ไขในสาระสำคัญ[11]

---

[9] Ibid, p. 16.

[10] Ibid, pp. 16-17.

[11] Ibid, p. 23.

โดยการอนุมัติการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสิงคโปร์ ยาที่ผ่านการอนุมัติทุกชนิดถูกแบ่งตามขอบเขตของการใช้และการจัดจำหน่าย โดยสามารถแบ่งออกเป็นสามระดับดังที่กล่าวไปตอนต้น

การติดตามผลภายหลังการอนุมัติ (Post-Approval Changes)เมื่อมีการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแล้ว ผู้ยื่นคำร้องจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไปตลอดวงจรของการขึ้นทะเบียนยาในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยามีความเปลี่ยนแปลงในช่วงวงจรของการขึ้นทะเบียนเช่น การเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต การเปลี่ยนแปลงของข้อบ่งชี้หรือแบบแผนการใช้ยา (Dosage regimen) หรือการเปลี่ยนแปลงด้านความปลอดภัย ผู้ยื่นคำร้องต้องรายงานผลการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ให้ HSA ทราบ[12]

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำร้องจะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรของการขึ้นทะเบียนยา กล่าวคือ***ผู้ยื่นคำร้องจะต้องมีความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตนเองตั้งแต่เริ่มกระบวนการขึ้นทะเบียนยาจนไปถึงเมื่อใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุหรือถูกยกเลิก*** และถ้าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไปแล้วมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ทั้งในเชิงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ผู้ยื่นคำร้องจะต้องรับผิดชอบและต้องยินยอมให้ข้อมูลแก่ HSA[13]

ค่าธรรมเนียม (Fees)ในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาของสิงคโปร์ จะมีการคิดค่าธรรมเนียมในการประเมินผลิตภัณฑ์ยา โดยค่าธรรมเนียมจะประกาศในเวปไซต์ของ HSA ประกอบด้วย

(1) **ค่าธรรมเนียมการตรวจเอกสาร (Screening Fee)**เป็นค่าธรรมเนียมที่จ่ายเมื่อมีการเสนอเอกสารคำร้องผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการกำกับดูแลยา (PRISM) โดยจะไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมและ

(2) **ค่าธรรมเนียมการประเมินผลิตภัณฑ์ยา (Evaluation Fee)**เป็นค่าธรรมเนียมที่จ่ายเมื่อมีการยอมรับเอกสารที่จะนำมาประเมินโดยจะไม่มีการคืนค่าธรรมเนียมด้วยเช่นกันโดยการจ่ายค่าธรรมเนียมจะจ่ายตามขั้นตอนความก้าวหน้าในการประเมินแต่ละขั้น (Progressive Payment Scheme)เพื่อให้บริษัทยาสามารถจ่ายค่าธรรมเนียมตามขั้นตอนของการประเมิน โดยที่ไม่จำเป็นต้องจ่ายเพียงครั้งเดียว

กฎหมายที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา

กระบวนการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์นั้น บริษัทยาหรือผู้ที่มีความประสงค์จะนำยามาขึ้นทะเบียน ต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องในตารางที่ 4.2 และแนวทาง***คู่มือการลงทะเบียนยา*** (Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore) ที่ออกโดยสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority – HSA) โดยมีแนวทางการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนในหลายประเด็นที่จำเป็น เช่น การเสนอคำร้องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาในประเทศสิงคโปร์ อาทิ การขอใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาใหม่ และการเสนอคำร้องเพื่อเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น

[12] Ibid, p. 24.

[13] Ibid, p. 11.

การขึ้นทะเบียนยาจะมีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ ได้แก่

ตารางที่ 4.2 สรุปกฎหมายที่สำคัญในการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสิงคโปร์

กฎหมาย	สาระสำคัญ
Medicines Act ค.ศ. 1975 (บทบัญญัติที่176) แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 1985	- เป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา การโฆษณาทางการแพทย์ และเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยกฎหมายฉบับนี้จะนิยามความหมายของ “ผลิตภัณฑ์ยา” (Medical Product) ใบอนุญาตและหนังสือรับรองที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ร้านขายยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก การส่งเสริมการขายและการโฆษณา และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
Poisons Act ค.ศ. 1938 (บทบัญญัติที่ 234) แก้ไขปรับปรุงค.ศ.1999	- เป็นกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลการนำเข้า การครอบครอง การผลิต การผสม การจัดเก็บ การขนส่ง และการขายสารพิษรวมไปถึงการออกใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องด้วย
Misuse of Drugs Regulations ค.ศ.1973 (บทบัญญัติที่ 185) แก้ไขปรับปรุงค.ศ.1999	- เป็นกฎหมายที่ควบคุมยาและสารเสพติดที่เป็นอันตราย ทั้งความผิด หลักฐาน การบังคับใช้ การลงโทษการบำบัดและการฟื้นฟู
Sale of Drugs Act ค.ศ.1914 (บทบัญญัติที่ 282) แก้ไขปรับปรุงค.ศ.1985	- เป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติเพื่อปรับปรุงการขายยา โดยให้อำนาจเจ้าหน้าที่รัฐในการตรวจสอบยา ความผิดและบทลงโทษ กระบวนการทางกฎหมายและหลักฐาน ข้อสันนิษฐานทางกฎหมายเกี่ยวกับการขาย กับการกำกับดูแลและหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
Medicines (Advertisement and Sale) Act ค.ศ.1955 (บทบัญญัติที่ 177) แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 1985	- เป็นกฎหมายเกี่ยวกับการห้ามโฆษณาในบางลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์และการกำกับการขายยา โดยเฉพาะข้อห้ามที่เกี่ยวกับโรค ทักษะและบริการทางการแพทย์ และการทำแท้ง รวมไปถึงกำหนดให้มีการเปิดเผยส่วนประกอบของยาอีกด้วย

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบกระบวนการขึ้นทะเบียนระหว่าง WHO และสิงคโปร์

	แนวทางที่ WHO แนะนำ	การดำเนินการของสิงคโปร์
ขั้นตอนในการรับเรื่องและตรวจสอบเอกสาร	ยื่นเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา พร้อมตรวจสอบความถูกต้อง มีผลลัพธ์ใน 3 แนวทาง คือ 1) รับเรื่อง 2) ปฏิเสธ และ 3) ระงับชั่วคราว เพื่อเตรียมเอกสารเพิ่มเติม	การดำเนินการเพื่อขอขึ้นทะเบียน มีขั้นตอนก่อนเสนอคำร้องโดยติดต่อกับ HSA เพื่อขอคำปรึกษาได้ แล้วจึงเสนอเอกสารคำร้อง เข้าสู่การตรวจสอบเอกสาร
ขั้นตอนในการประเมินคุณภาพมาตรฐานต่างๆ	ประเมินคุณสมบัติ เพื่ออนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยา ในหัวข้อ O ด้านคุณภาพ O ข้อมูลผู้ผลิต O ข้อมูลยา/ฉลากยา O ความสามารถในการออกฤทธิ์ O ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ O การจำหน่าย ราคา และอื่นๆ	(1)ประเมินเต็มรูปแบบ ในผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่เคยผ่านการอนุมัติโดยหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านยาใดๆ ง (2)ประเมินแบบย่อ ในผลิตภัณฑ์ยาที่เคยผ่านการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยามาแล้วอย่างน้อยหนึ่งแห่ง (3)ประเมินเพื่อยืนยัน ในผลิตภัณฑ์ยาที่เคยขึ้นทะเบียนกับองค์กรผู้กำกับดูแลด้านการขึ้นทะเบียนยาที่รับรองโดย HSA แล้ว
ขั้นตอนในการติดตามประเมินผล	ติดตามและประเมินผลยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วดังนี้ O ปรับปรุงสถานะข้อมูลให้สมบูรณ์และทันสมัย O ตรวจสอบคุณภาพเป็นประจำ O สถานะการจัดจำหน่าย O ปรับปรุงข้อมูลยาให้ทันสมัย Oควบคุมการประชาสัมพันธ์ O ศึกษา/ติดตามผลจากการใช้ยา O ควบคุมผลกระทบข้างเคียง	ผู้ยื่นคำร้องจะเป็นผู้รับผิดชอบในการรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไปตลอดวงจรของการขึ้นทะเบียนยาในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ยามีความเปลี่ยนแปลงในช่วงวงจรของการขึ้นทะเบียนและต้องรายงานผลการเปลี่ยนแปลงให้ HSA ทราบ

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ทั้งนี้ อำนาจในการให้ใบอนุญาต (Licensing Authority) เกี่ยวกับยาจะเป็นไปตามที่กำหนดในกฎหมาย Medicines Act ซึ่งให้อำนาจแก่ผู้บริหารสูงสุดของ*สถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority – HSA)* โดยมี*กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Regulation Group - HPRG)*

ซึ่งเป็นหน่วยงานย่อยของ HSA จะมีหน้าที่และอำนาจในการให้อนุญาต ต่อสัญญา เปลี่ยนแปลง ยกเลิกข้อตกลง และเพิกถอนใบอนุญาตภายใต้กฎหมายดังกล่าว[14]

4.1.5 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของกระบวนการขึ้นทะเบียนยา

จากที่ได้ประมวลขั้นตอน องค์ประกอบ และแนวทางในการขึ้นทะเบียนยาของทั้ง WHO และการดำเนินการในประเทศสิงคโปร์นั้น สามารถสรุปเป็นปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จได้ดังต่อไปนี้

(1) ***ความสมบูรณ์ของกฎหมายที่จะต้องมีองค์ประกอบครบถ้วนและมีความทันสมัย*** ก้าวทันต่อเทคโนโลยีของเอกชน เพื่อให้การตรวจสอบคุณภาพยามีความน่าเชื่อถือว่าจะมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย ดังนั้น กฎหมายควรมีการระบุถึง

- *ขอบเขตการกำกับดูแล* ที่จำเป็นต้องระบุให้ชัดเจนว่าอะไรจะต้องขึ้นทะเบียนบ้าง เพื่อป้องกันการเกิดช่องโหว่หากไม่มีการระบุไว้ในกฎหมายโดยจะต้องมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลที่ชัดเจน พร้อมระบุอำนาจและหน้าที่อย่างชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ได้รับการอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ
- *การระบุค่าธรรมเนียม* ในการยื่นคำร้องเพื่อขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยา โดยจะไม่มีการคืนค่าธรรมเนียม แม้ว่าจะมีการขอถอนคำร้องเพื่อขึ้นทะเบียนยาก็ตามเพื่อให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยาได้มีเงินทุน สำหรับนำไปบริหารจัดการและปรับปรุงการให้บริการ
- *ควรกำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ* และหากพบความผิดปกติจะต้องยกเลิกหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้นอกจากนี้ ควรระบุให้มีการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อนำรายการยาที่ไม่เหมาะสมออกจากบัญชียาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว เช่น ประสิทธิภาพน้อยกว่ายาใหม่ ต้นทุนยาและราคาขายไม่ลดลงเมื่อเวลาผ่านไปเป็นเวลานาน โดยไม่มีเหตุผลที่เหมาะสม
- *การห้ามชักจูงเพื่อขายผลิตภัณฑ์*การเฝ้าระวังการส่งเสริมการขาย ควรกำหนดให้มีกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับที่ชัดเจนในเรื่องของการส่งเสริมการขาย เช่นเดียวกับกรณีของประเทศสิงคโปร์ เช่น บทบัญญัติว่าด้วยการห้ามไม่ให้ร้านค้าหรือร้านขายยา รวมถึงผู้ผลิตยา ให้เงิน หรือสิ่งของใดๆ เพื่อเป็นการจูงใจให้ซื้อสินค้าและควรระบุถึงบทลงโทษในกรณีที่ฝ่าฝืนด้วย

(2) ***หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแล ควรมีประสิทธิภาพ มีความอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน***ดังนั้น องค์กรหรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่นี้จะต้องประกอบด้วย

- *เจ้าหน้าที่ที่มีประสิทธิภาพในการทำงานและไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน* คือ เป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้องค์กรสามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนยาได้โดยไม่ต้องพึ่งพาหน่วยงานภายนอก ซึ่งจะนำมาซึ่งผลประโยชน์ทับซ้อน
- *ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ที่เหมาะสม* ควรจ่ายค่าตอบแทนตามความสามารถและความเชี่ยวชาญ เพื่อป้องกันการแทรกแซงและการทุจริตในการขึ้นทะเบียนยา

[14] Health Science Authority. (2011). **Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore**. p. 9.

- o *ได้รับการสนับสนุนทางด้าน R&D อย่างสม่ำเสมอ* กล่าวคือ หน่วยงานหรือองค์กรควรได้รับเงินอุดหนุน เพื่อให้สามารถดำเนินการทดลอง ตรวจสอบ วิจัยและพัฒนา ให้มีความรู้ความสามารถที่เท่าทันกับเอกชน

(3) ***ควรสร้างระบบฐานข้อมูลยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน*** เพื่อสร้างความโปร่งใสและเข้าถึงง่ายของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งควรให้ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย โดยมีองค์ประกอบของข้อมูล ได้แก่ ชื่อรูปแบบปริมาณรูปแบบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายข้อบ่งใช้ข้อห้ามและข้อจำกัดในการใช้ รวมถึงราคาขาย เป็นต้นซึ่งการเปิดเผยข้อมูลนี้จะส่งผลให้เกิดการสร้างสภาพของการแข่งขันกันของผู้ผลิต อันนำไปสู่การพัฒนาประสิทธิภาพยาอีกด้วย

4.2 การคัดเลือกยา (Selection)

การคัดเลือกยา หมายถึง การเลือกยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาแล้ว ให้มาอยู่ในบัญชีรายการใช้ยา ตามความเหมาะสมในการใช้ยา การใช้ยาอย่างสมเหตุผล และความสะดวกในการบริหารจัดการ รวมถึงการวางนโยบายทางด้านสาธารณสุขแห่งชาติ ซึ่งผู้ที่มีอำนาจในการคัดเลือกยาอาจได้รับการแต่งตั้งโดยรัฐบาล หรือเป็นหน่วยงานเฉพาะ

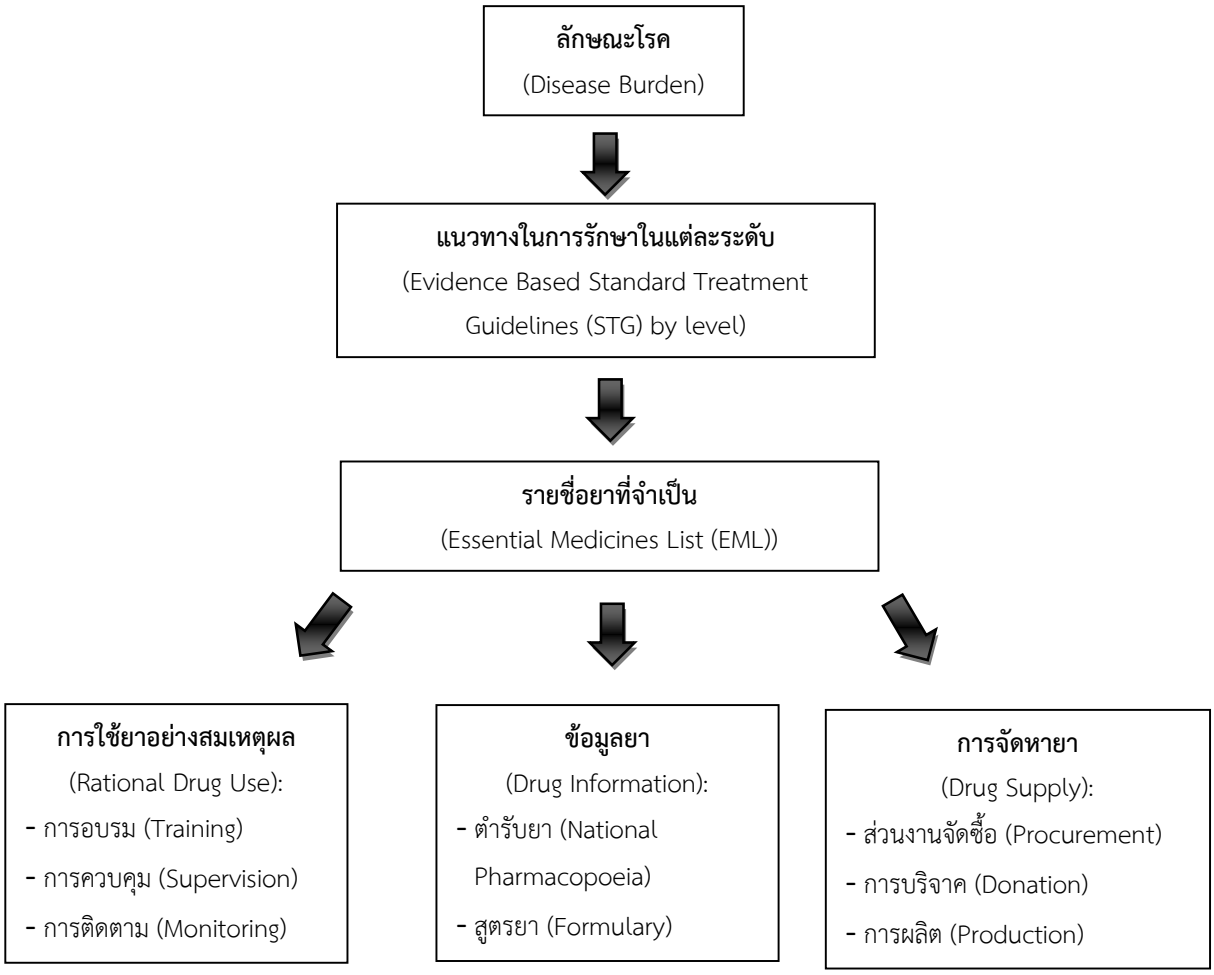
ในเชิงนโยบาย การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติจะช่วยส่งเสริมให้เกิดความเท่าเทียมในการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพเหมาะสมแก่ราคา ซึ่งยาจำเป็นส่วนใหญ่เป็นยาที่ประชาชนส่วนใหญ่ควรที่จะสามารถเข้าถึงยาได้ทุกเมื่อที่มีการเจ็บป่วย แต่การคัดเลือกยาดังกล่าวขึ้นอยู่กับนโยบายแห่งชาติและการจัดลำดับความสำคัญของยาในแต่ละประเภท นั่นคือ มิได้หมายความว่ายาทุกชนิด ทุกประเภท หรือทุกโรค จะได้รับการบรรจุเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการดำเนินการเพื่อทำการคัดเลือกยาจำเป็น ตามแนวทางของ WHO นั้น ได้นำหลักการนี้มาใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 โดยคำนึงถึงความจำเป็นด้านสุขภาพของประชาชน จำนวนการเกิดซ้ำของโรค หลักฐานทางวิชาการทั้งในแง่ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญของ WHO จะปรับปรุงรายการยาให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่องทุกสองปี คณะกรรมการดังกล่าวจะประกอบไปด้วย ผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชกรรมคลีนิกการประเมินของแพทย์อายุรกรรม และผลงานวิจัยเชิงวิชาการ ผ่านการหารือร่วมกันหลายครั้งอย่างโปร่งใส และเปิดเผย

รายการยาจำเป็นของ WHO ฉบับปัจจุบันเป็นฉบับที่ 18 ปี พ.ศ. 2556ได้แก่ The 18th WHO Essential Medicines List และมีรายการยาจำเป็นสำหรับเด็กเป็นฉบับที่ 4 คือ The 4th WHO Essential Medicines List for Children ทั้งนี้รายการยาจำเป็นดังกล่าวไม่ได้เป็นมาตรฐานที่จำเป็นต้องใช้ในทุกๆ ประเทศ แต่ละประเทศสามารถนำรายการยาจำเป็นของ WHO ไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนากลไกของระบบยาในประเทศของตนเองได้ ซึ่งในบางประเทศอาจยึดถือรายการยาจำเป็นของ WHO เป็นรายการยาจำเป็นของประเทศตนเองทั้งหมด เช่น ประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด อาทิ โมซัมบิก และอัฟกานิสถาน เป็นต้น หรือในบางประเทศอาจอาศัยรายการยาจำเป็นของ WHO เป็นรายการอ้างอิง เพื่อกำหนดบัญชีรายการยาจำเป็นแห่งชาติ เช่น ในกรณีของประเทศไทย ที่ได้กำหนดบัญชียาหลักแห่งชาติขึ้น โดยอาจมีการเพิ่มหรือลดบางรายการยาจำเป็นที่เห็นว่ามีความเหมาะสมกับประชากร สภาพภูมิประเทศ และงบประมาณนั่นเอง

อย่างไรก็ดี แนวทางในการคัดเลือกยาจำเป็นจะเริ่มจากการกำหนดรายการของโรคที่มีจำนวนผู้ป่วยจำนวนมากหรือเป็นโรคที่มีการเจ็บป่วยบ่อยๆ ซึ่งในการคัดเลือกยาจำเป็นจะต้องทำการพิจารณาปัจจัยหลายอย่าง ได้แก่ ทางเลือกแรกในการรักษาในแต่ละโรค เกณฑ์ที่ถูกใช้ในการคัดเลือกที่ถูกกำหนดโดยรัฐ หรืออาจเป็นสูตรการคำนวณที่ใช้ประกอบการตัดสินใจ เช่น การใช้คะแนน ระบบการให้คะแนนเปรียบเทียบยาชนิดต่างๆ (Information, Safety, Administration restriction and frequency of dose, andEfficacy: ISafE) และการประเมินราคายาต่อหน่วยของคุณภาพ (EssentialMedicine Cost Index: EMCI) เป็นต้น นอกจากนี้ ยังใช้แนวทางในการรักษา (Treatment Guideline) ประกอบการคัดเลือกยาจำเป็นด้วย

แผนภาพที่ 4.7 แนวทางการคัดเลือกยาจำเป็นของ WHO



ที่มา: WHO. 2012. Managing Access to Medicines and Health Technologies (Third Edition) สืบค้นที่ http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19577en/

ในหลายประเทศส่วนใหญ่มักจะใช้หลักความคุ้มค่า (Cost-effective) ในการคัดเลือกยา โดยอาจเลือกจากยาที่มีคะแนนมากที่สุดเพียงตัวเดียว หรือสองตัวในกลุ่ม ซึ่งในระดับของบัญชียาแห่งชาติมักจะมีตัวที่ดีที่สุดเพียงตัวเดียว ที่คิดว่ามีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเหมาะสมกับราคามากที่สุด ขณะที่รายการยาของสถานพยาบาลอาจมีหนึ่งตัว หรือสองตัวก็ได้ ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee: PTC) ซึ่งการกำหนดจำนวนของรายการยาจะช่วยประหยัดงบประมาณ และเป็นการป้องกันการใช้ยาไม่ถูกต้องได้อีกด้วยเพราะมีจำนวนยาให้เลือกอย่างจำกัด

ตารางที่ 4.4 ข้อดีของการจำกัดจำนวนของรายการยาสำหรับยาจำเป็น

วัตถุประสงค์	ข้อดี
การจำกัดปริมาณการจำหน่าย (Supply)	• ง่ายต่อการจัดซื้อ การเก็บรักษา และการจัดจำหน่าย • ใช้พื้นที่ในการเก็บสินค้าลดลง • สามารถบริหารจัดการได้ง่ายกว่า
การกำหนดกฎเกณฑ์ (Prescribing)	• สามารถกำหนดกฎเกณฑ์ได้ง่ายกว่า เพราะมีความซับซ้อนน้อยลง • ความผิดพลาดในการใช้ยาน้อยลง และลดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล
ค่าใช้จ่าย/ต้นทุน (Cost)	• ใช้งบประมาณน้อยลง
การใช้ยาของผู้ป่วย (Patient use)	• ลดความสับสนในการใช้ยา จากรายการยาที่ลดลง

ที่มา: ดัดแปลงจาก WHO. 2012. Managing Access to Medicines and Health Technologies (Third Edition)

แม้ว่าแต่ละประเทศจะมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาจำเป็นที่แตกต่างกันก็ตาม ทุกประเทศจะมีพื้นฐานในการคัดเลือกยาจำเป็นที่เหมือนกัน คือ จะต้องเป็นยาที่เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับอย่างขว้างขวาง กฎเกณฑ์ที่ใช้ในการเลือกจะต้องเป็นที่เปิดเผย และกฎเกณฑ์ดังกล่าวได้ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในการที่จะคัดเลือกยาต้องพิจารณาปัจจัยหลายอย่าง เช่นรูปแบบของโรคที่แพร่หลาย รูปแบบของสถานพยาบาล การฝึกอบรมและประสบการณ์ของบุคลากร งบประมาณ และปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้องกับประชากรและสิ่งแวดล้อม และเนื่องจากมีผู้เชี่ยวชาญในการคัดเลือกหลายคน ทำให้อาจมีมุมมองในการคัดเลือกยาที่แตกต่างกัน ดังนั้น ในการคัดเลือกจะต้องยึดหลักว่าจะต้องเป็นยาที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการในการรักษาโรคของประชาชนส่วนใหญ่ สามารถเข้าถึงได้ และมีประสิทธิภาพในการรักษา

หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกยาจำเป็น ได้แก่

1) มีหลักฐานทางวิชาการที่ถูกต้อง
2) ต้องได้รับการทดลองทางคลีนิกแล้วว่าเป็นยาที่มีประสิทธิภาพ และปลอดภัย
3) เป็นยาที่อยู่ในรูปแบบที่มีคุณภาพ ทำให้สามารถออกฤทธิ์ในการรักษาได้ดี
4) ในกรณีที่มียาที่ออกฤทธิ์เหมือนกัน จะต้องพิจารณาถึงประเด็นของความมีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย มีคุณภาพ เหมาะสมแก่ราคา และสามารถเข้าถึงได้ อย่างระมัดระวัง
5) ในการประเมินต้นทุนราคายา จะต้องทำการพิจารณาทั้งต้นทุนต่อหน่วย และต้นทุนต่อการรักษาทั้งหมด ซึ่งอาจอาศัยการพิจารณาด้วย cost/benefit ratio
6) ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องนำปัจจัยอื่นมาประกอบการคัดเลือกยาด้วย เช่น การเปรียบเทียบคุณสมบัติทางเภสัชจุลศาสตร์ หรือการประเมินปัจจัยทางด้านพื้นที่ เช่น ความพร้อมของสถานพยาบาล สถานที่ทำการผลิต และจัดเก็บรักษา
7) ยาจำเป็นควรเป็นยาที่มีส่วนประกอบเดียว หรือให้ฤทธิ์ในการรักษาเพียงอย่างเดียว แต่หากเป็นยาที่มีส่วนประกอบหลายอย่างควรที่จะระบุถึงกลุ่มที่ต้องการใช้ยาได้ และสามารถพิสูจน์ได้ว่ามียาที่มีหลายส่วนประกอบมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยมากกว่าการแยกส่วนประกอบออกเป็นยาที่มีองค์ประกอบเดียว

ตารางที่ 4.5 ปัจจัยหลักในการพัฒนาและปรับปรุงระบบยาจำเป็น

ปัจจัยหลัก
การสร้างฐานข้อมูลและข้อมูลยาจำเป็นให้ทันสมัยด้วยกระบวนการที่มีความโปร่งใสพร้อมรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียหลัก โดยไม่ละทิ้งกระบวนการและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์
การเชื่อมโยงรายการยาจำเป็นกับแนวทางการรักษา สำหรับการโรครักษาทั่วไปและโรคเฉพาะทาง
การมีส่วนร่วมในการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุง จากผู้เชี่ยวชาญทางด้านเภสัชกรรม ผู้เชี่ยวชาญด้านงานวิจัยทางคลินิก สถาบันฝึกอบรมต่างๆ องค์กรหรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญ องค์กรอิสระต่างๆ รวมถึงประชาชนทั่วไป
การจัดทำรายการยาจำเป็น คู่มือสูตรยา และแนวทางในการรักษา ที่สามารถนำไปใช้ได้อย่างกว้างขวาง และเข้าถึงได้ง่าย ทั้งในรูปของเอกสาร และเอกสารอิเล็กทรอนิคส์
การประกาศรายชื่อหรือรายการยาจำเป็นใหม่หรือทบทวนรายการยาจำเป็น ที่ประกาศโดยผู้มีอำนาจ จะต้องได้รับการเผยแพร่ต่อสาธารณะ
ความชัดเจนของกฎหมาย หรืออำนาจการบริหารจัดการรายการยาจำเป็น
การกำหนดวิธีการบริหารจัดการ และการควบคุมงบประมาณ สำหรับการควบคุมการใช้ยาที่นอกเหนือจากรายการยาจำเป็น
มีการปรับปรุงรายการยาที่จำเป็นอย่างสม่ำเสมอ เพื่อสะท้อนการพัฒนาในการรักษาโรค การเปลี่ยนแปลงของต้นทุนการผลิตรูปแบบของการดื้อยา และปัจจัยด้านสาธารณสุขอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ที่มา: ดัดแปลงจาก WHO. 2012. Managing Access to Medicines and Health Technologies (Third Edition)

4.2.1 ตัวอย่างการคัดเลือกยาจำเป็น กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์

การคัดเลือกยาจำเป็นเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 ซึ่งถูกทำขึ้นเพื่อสร้างความมั่นใจว่ายาที่ใช้ในสถานพยาบาลของรัฐมีราคาที่เหมาะสม โดยนิยามของคำว่า รายการยามาตรฐาน SDL (Standard Drug List: SDL) นั้น มีความหมายเดียวกันกับรายการยาจำเป็น กล่าวคือ รายการยามาตรฐาน หมายถึง รายชื่อของยาที่มีต้นทุนในการรักษาที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งใช้ในการรักษาโรคพื้นฐานที่ประชาชนส่วนใหญ่มักจะต้องเข้ารับการรักษา โดยรายการยามาตรฐานดังกล่าวดำเนินการจัดทำให้สอดคล้องกับรายการยาจำเป็นของ WHO

ในการคัดเลือกยาเพื่อเข้าสู่ SDL มีหน่วยที่ทำหน้าที่ในการสนับสนุนการทำงานอยู่ 2 หน่วยงาน คือ หน่วยงานทางด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์และการใช้ยา (the Pharmacoeconomics and Drug Utilization Unit: PEDU) ก่อตั้งขึ้นในปี 2544 ภายใต้หน่วยงาน the Centre for Drug Administration หรือ CDAซึ่งประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญ คอยทำหน้าที่สนับสนุนการทำงานของกระทรวงสาธารณสุขและคณะกรรมการที่ปรึกษาทางด้านยา ซึ่งจะได้รับเงินสนับสนุนอย่างเต็มที่จากรัฐบาล เพื่อทำการปรับปรุงรายการยามาตรฐาน SDL

ต่อมาในปี 2548 ได้มีการเปลี่ยนแปลงแนวทางบริหารจัดการรายการยา SDL ได้แก่ (1) กระทรวงสาธารณสุขจะทำการจัดสรรเงินงบประมาณเพื่อดำเนินการปรับปรุงรายการยามาตรฐาน SDL ทุกปี และ (2) เปิดโอกาสให้คณะกรรมการยาของสถานพยาบาลของรัฐที่มีคุณสมบัติเหมาะสมสามารถสมัครเพื่อเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการที่ปรึกษาทางด้านยาได้ ซึ่งถือเป็นการพัฒนาให้มีรูปแบบการทำงานที่เป็นระบบมากยิ่งขึ้น ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health: MOH) เป็นหน่วยงานผู้มีอำนาจในการกำหนดรายการยามาตรฐาน (Standard Drug List: SDL) ขึ้น ซึ่งเทียบเท่ากับบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย ซึ่งมีวัตถุประสงค์เดียวกัน แต่มีระบบการอุดหนุนที่แตกต่างกัน เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพได้ในราคาที่เหมาะสม

รายการยามาตรฐาน SDL แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ SDL 1 และ SDL 2 โดยยาที่อยู่ในกลุ่ม SDL 1 จะเป็นยาที่ใช้ในการรักษาลำดับแรกสุด หรือ first-line ที่มีราคาเหมาะสม กับประสิทธิภาพในการรักษาโรคและต้องใช้กับผู้ป่วยจำนวนมาก ในส่วนของ SDL 2 จะเป็นยา first-line ที่มีราคาแพง จำเป็นต้องได้รับการอุดหนุนจากภาครัฐ เช่น โรคมะเร็ง ซึ่งเป็นสาเหตุการตายอันดับต้นๆ ของชาวสิงคโปร์[15] ซึ่งต่อมาได้รวมรายการยารักษาโรคที่มีราคาแพงอื่นๆ ที่แม้ไม่เป็นอันตรายร้ายแรงเข้าไปใน SDL 2 ด้วย

สำหรับการคัดเลือกยามาตรฐาน SDL จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการที่ปรึกษาทางด้านยา (Drug Advisory Committee: DAC) และได้รับการอนุมัติโดยกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ การที่จะทราบว่าผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้จริงหรือไม่ สามารถพิจารณาจากรูปแบบของการอุดหนุนที่ให้กับผู้ป่วยผ่านทาง SDL 1 หรือ SDL 2 กล่าวคือ ในกรณีของ SDL 1 ผู้ป่วยจะถูกเรียกค่าธรรมเนียมจำนวน $1.40 ต่อรายการยาต่อสัปดาห์ ในขณะที่ SDL 2 จะมีค่าธรรมเนียม 50% ของค่าใช้จ่าย (Charges) หมายความว่า ยาจำเป็นที่มีคนต้องการใช้มากและราคาต่ำ จะถูกคิดค่าธรรมเนียมในอัตราต่ำ หาก SDL 2 เป็นยาที่มีราคาสูงก็จะถูกเก็บค่าธรรมเนียมในราคาที่สูงไปด้วยนั่นเอง ขณะที่ SDLซึ่งในส่วนนี้จะเริ่มเป็นปัญหาต่องบประมาณรายจ่ายต่อไปในอนาคตได้ เนื่องจากมีรายการยา SDL 1 จำนวน 487 รายการ ขณะที่มีจำนวน SDL 2 อีก 101 รายการ ซึ่งในการอุดหนุนงบประมาณด้านการรักษาโรคนี้ไม่มีการแยกงบประมาณสำหรับSDL1 และ SDL2 ทำให้อาจเป็นปัญหาแต่ละกองทุนที่ตอนคิดค่าใช้จ่ายมีการแยกอัตราค่าธรรมเนียม

[15] โรคที่เป็นสาเหตุการตายส่วนใหญ่ของชางสิงคโปร์ ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคหัวใจขาดเลือด โรคปอดบวม โรคหลอดเลือด และอุบัติเหตุ

ระบบการอุดหนุนนี้เองที่ทำให้ทราบว่าผู้ป่วยที่รับเงินอุดหนุนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้จริง นอกจากนี้ รายการยาดังกล่าวยังได้รับการปรับปรุงให้มีความทันสมัยอยู่เสมอเช่นเดียวกับแนวทางที่ WHO ได้เสนอไว้ และใช้เกณฑ์ในการคัดเลือกยามาตรฐานเดียวกันกับ WHO กล่าวคือ มีการจัดลำดับความสำคัญของโรคที่มีการรักษาบ่อย มีการพิจารณาแนวทางในการรักษา (line of therapy) ความแพร่หลายของโรค (disease prevalence) ประเภทของผลลัพธ์ที่ได้จากการรักษา (type of outcome) ความสามารถในการจ่ายชำระค่ายาของคนไข้ (affordability of the drug to patients) และความคุ้มค่าต่อต้นทุนในการรักษา (cost-effectiveness)

4.2.2 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของกระบวนการคัดเลือกยา

ปัจจัยสำคัญที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการคัดเลือกยา คือ

(1) ***ความเชี่ยวชาญของผู้ที่มีหน้าที่ในการคัดเลือกยาเข้าสู่รายการยาจำเป็น***โดยผู้ที่มีหน้าที่ในการคัดเลือกยานั้นจะต้องคัดเลือกยา โดยใช้หลักความคุ้มค่าในการคัดเลือกยาประกอบกับแนวทางการรักษา

(2) ***โครงสร้างการทำงานที่ไม่สามารถถูกแทรกแซงได้โดยฝ่ายการเมือง***สิ่งที่เห็นได้ชัดในกรณีของประเทศสิงคโปร์คือหน่วยงานที่ทำหน้าที่ทั้งการขึ้นทะเบียนยา การตรวจสอบคุณภาพยา และการคัดเลือกยาจำเป็นนั้น แม้ว่าหน่วยงานดังกล่าวจะอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขก็ตาม แต่การทำงานนั้นมิได้ถูกแทรกแซงโดยฝ่ายการเมือง หรือเอกชน แต่อย่างใด

(3) ***จำเป็นที่จะต้องมีการประเมินต้นทุนราคายา*** เนื่องจากการคัดเลือกยาจำเป็นต้องพิจารณาว่าเป็นยาที่มีคุณภาพและราคาที่เหมาะสม ทำให้จะต้องทำการพิจารณาทั้งต้นทุนต่อหน่วย และต้นทุนต่อการรักษาทั้งหมด ซึ่งอาจอาศัยการพิจารณาด้วย cost/benefit ratioซึ่งเกณฑ์ดังกล่าวจะสามารถใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบความคุ้มค่าและมีประสิทธิภาพของรายการยาที่เข้ามาใหม่ได้

4.3 การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล

การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล ถือเป็นส่วนของการบริหารจัดการภายใน เพื่อการบริหารจัดการสินค้า การเก็บรักษา และการจัดจำหน่าย รวมถึงง่ายต่อการจัดการงบประมาณ โดยความเหมาะสมของการใช้ยาในสถานพยาบาลขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบของหลายหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องทางด้านสุขภาพได้แก่ การคัดเลือกยาและบริหารจัดการรายการของยาโดยคณะกรรมการในสหสาขาวิชาชีพ การสั่งจ่ายยาของแพทย์ กระบวนจัดซื้อจัดจ้าง การเก็บรักษา การทบทวนรายการยา การจัดยาและการจำหน่ายยาโดยฝ่ายเภสัชกรรม การบริหารจัดการยาโดยเจ้าหน้าที่พยาบาลและผู้เชี่ยวชาญทางด้านสุขภาพอื่นๆ และการติดตามผลการใช้ยาของผู้ป่วย

คณะกรรมการยาและการบำบัด (The drug and therapeutics committee: DTC) เป็นผู้มีหน้าที่ในการพัฒนาระบบการจัดซื้อยา เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีบทบาทหน้าที่ในการทำงาน ได้แก่ การรับรองหรืออนุมัติรายการยาของสถานพยาบาล ตรวจสอบการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง และรายงานอาการไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากการใช้ยา

สมาชิกของคณะกรรมการยาและการบำบัด ควรประกอบไปด้วยตัวแทนจากหลายส่วนงาน ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร เจ้าหน้าที่พยาบาล ทั้งฝ่ายบริหาร และฝ่ายประสานงาน และในส่วนของคณะอนุกรรมการส่วนใหญ่มักถูกแต่งตั้งขึ้นมาเพื่อทำหน้าที่ในการวิเคราะห์เชิงลึกในประเด็นที่เป็นการเฉพาะ

แนวทางทั่วไปสำหรับการจัดการรายการยาในสถานพยาบาล มีดังต่อไปนี้

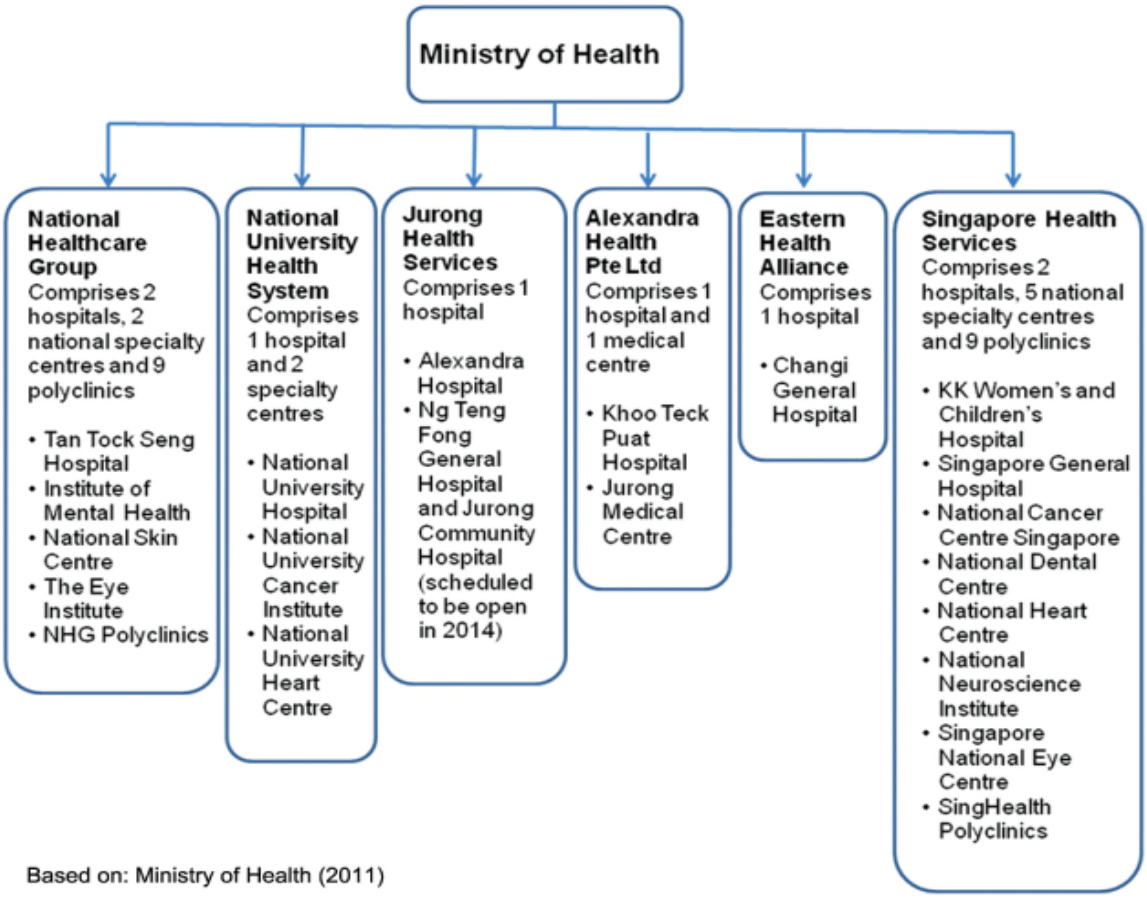
1) จำกัดรายการของยา และควรทำการนำยาที่ไม่จำเป็นออกจากรายการยาของสถานพยาบาล
2) ขจัดความซ้ำซ้อนของรายการยา ควรมียี่ห้อและฉลากยาที่ไม่ซ้ำซ้อนแตกต่างกันชัดเจน และวางไว้ในที่ประจำ
3) ควรลดจำนวนการเก็บสต๊อคยาในกรณีที่เป็นยาเดียวกันให้น้อยที่สุด
4) เลือกยาที่มีมการรักษาที่ง่ายและสะดวก
5) ควรเลือกยาโดยพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การแพ้ยา คุณสมบัติของยา การดูดซึมของยา ให้มีความเหมาะสมต่อประสิทธิภาพ ความปลิดภัย ภายใต้ราคายาที่เหมาะสม
6) การคัดเลือกยาควรพิจารณาแนวทางในการรักษา (standard treatment guildline) เปรียบเทียบกับแนวทางในการรักษาอื่น เพื่อประกอบการคัดเลือกยาด้วย โดยอาจเลือกการรักษาตามแนวทาง Second-line เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการรักษา เป็นต้น

4.3.1 ตัวอย่าง การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์

ระบบการรักษาพยาบาลสาธารณะของสิงคโปร์มี 6 กลุ่มการให้บริการสุขภาพใน 6 ภูมิภาค ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีโครงสร้างความสัมพันธ์กันในลักษณะผู้ถือหุ้น หรือเรียกว่า Holding Company ร่วมกับกระทรวงสาธารณะสุข โดย 6 กลุ่มดังกล่าวแสดงในแผนภาพที่ 4.8 ได้แก่ National Healthcare Group, National University Healty System, Jurong Health Services, Alexandra Health Pte Ltd, Eastern Health Alliance แซะ Singapore Health Services โดยการรวมกลุ่มดังกล่าวเรียกว่า MOH Holding หรือ MOHH เป็นการรวมกลุ่มเพื่อประโยชน์ทั้งในเรื่องของบทบาทในการให้บริการสาธารณะ การอุดหนุนงบประมาณการเงิน เทคโนโลยีและสารสนเทศ เป็นต้น ทั้งนี้ แม้ว่าจะยังคงมีสถานพยาบาลในรูปแบบของเอกชนอยู่ด้วย แต่

เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ต้องการเปรียบเทียบการจัดซื้อยากรณีของสถานพยาบาลของรัฐ จึงได้เลือกตัวอย่างในการศึกษาที่อยู่ในรูปแบบการให้บริการสาธารณาด้วย

แผนภาพที่ 4.8 เครือข่ายการให้บริการทางสุขภาพภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของประเทศสิงคโปร์



ที่มา: http://www.ijic.org/

อย่างไรก็ดี Singapore Health Services Pte Ltd (SingHealth) เป็นกลุ่มที่ใหญ่ที่สุดในการดูแลสุขภาพของประชาชนในสิงคโปร์ โดยเครือข่ายในการให้บริการทางสุขภาพในหลายระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ 2 แห่งมีศูนย์ให้บริการสุขภาพเฉพาะทาง 5 แห่ง และมีเครือข่ายการดูแลสุขภาพในระดับปฐมภูมิ (คลินิก) และโรงพยาบาลชุมชนหรือที่เรียกว่าโพลีคลีนิก9 แห่ง ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้จะขอยกตัวอย่างกรณีการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยายบาลของ SingHealth เป็นตัวอย่างในการศึกษา ซึ่งพบขั้นตอนในการดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ดังภาพ

แผนภาพ4.9 แสดงกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล

ที่มา: สรุปจาก https://www.singhealth.com.sg/Tender/Users/Tendersgh.html
หมายเหตุ * Request for Proposal

กลุ่มงานจัดซื้อจัดจ้าง หรือ Group Procurement Office (GPO) ของ Singapore Health Services Pte Ltd (SingHealth) เป็นกลุ่มงานที่มีหน้าที่ในการจัดซื้อยาให้กับสถานพยาบาลของรัฐ รวมถึงการจัดซื้อยาและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ ให้กับกลุ่ม SingHealthซึ่งการดำเนินการจัดซื้อเน้นการจัดซื้อจัดจ้างในลักษณะการจัดซื้อแบบกลุ่ม เพื่อให้เกิดการประหยัดต่อขนาด (Economy of scale) เป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายของกลุ่ม

กระบวนการจัดซื้อจัดจ้างดำเนินการด้วยกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ ดังแผนภาพที่ 4.9 เริ่มจากกลุ่มงานจัดซื้อจัดจ้างจะประกาศเพื่อแสดงความประสงค์ขอจัดซื้อยาผ่านเว็บไซต์ http://gpo.nhg.singhealth.com.sg ซึ่งจะมีปรับปรุงข้อมูลในทุกๆ วันศุกร์ เพื่อให้ผู้จัดจำหน่ายหรือ Vender ทราบและทำการยื่นข้อเสนอส่งให้กับกลุ่มงานจัดซื้อจัดจ้าง ทั้งนี้ ในการคัดเลือกจะให้ความสำคัญในประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้

1. การยอมรับของผู้ใช้
2. ราคาของผลิตภัณฑ์
3. ความสามารถในการรักษาที่เท่ากันในทุกผลิตภัณฑ์ หรือทุกเม็ดยา
4. ทางเลือกในการสั่งซื้อสินค้า
5. ความสามารถในการส่งมอบ
6. นโยบายอื่นๆ ในภายหลัง (เช่น กรณีผู้ผลิตมีต้นทุนเพิ่มขึ้น ทำให้ไม่สามารถผลิตได้ตามกรอบเวลาที่กำหนด)
7. เงื่อนไขการชำระเงิน
8. การเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ (เช่น กรณีผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุผลิตภัณฑ์ล้าสมัย ฯลฯ)
9. การรับประกันประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

การตัดสินใจจะขึ้นอยู่กับคณะกรรมการประเมินผล อันประกอบด้วย แพทย์พยาบาลวิศวกรชีวการแพทย์ เภสัชกรและเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารจัดการจากทุกสถาบันนอกจากนี้ในบางครั้งก็อาจต้องขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญจากภาคอื่น ๆ เนื่องจากขอบเขตของกรอบการประเมินนั้น ได้รวมไปถึง เทคนิคปัจจัยทางเศรษฐกิจ ปัจจัยทางสังคม ความเชี่ยวชาญ และจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานของผลิตภัณฑ์ของผู้จำหน่ายด้วย

อย่างไรก็ดี ในการเจรจาต่อรองเพื่อทำการซื้อขายยาของสถานพยาบาลในประเทศสิงคโปร์อื่นๆ มักมีรูปแบบในการดำเนินการในลักษณะเช่นเดียวกันกับของ SingHealth แต่อาจไม่สามารถดำเนินการในลักษณะของการจัดซื้อเป็นกลุ่มได้ ขึ้นอยู่กับรูปแบบในการต่อรองว่าเป็นไปในลักษณะแบบกลุ่ม หรือแบบเฉพาะเจาะจงกับสถานพยาบาลใดสถานพยาบาลหนึ่ง ซึ่งรูปแบบดังกล่าวนี้เป็นไปในเชิงของเอกชน มิได้มีลักษณะเป็นแบบการจัดซื้อจัดจ้างของทางราชการหรือส่วนกลาง

4.3.2 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของกระบวนการจัดซื้อยา

ปัจจัยสำคัญอันจะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดซื้อยา คือ

(1) ***การควบคุมให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล***เพื่อป้องกันการส่งเสริมการใช้ยาที่มีราคาเกินความจำเป็น ในกรณีของประเทศสิงคโปร์นั้นการจัดซื้อยามีลักษณะเสรีและมีระบบสุขภาพที่ขึ้นกับกลไกตลาดเป็นหลัก จึงต้องอาศัยการควบคุมผ่านประมวลจริยธรรม(Code of Ethics) เน้นการควบคุมไปที่เภสัชกรเป็นสำคัญ

(2) ***การควบคุมการส่งเสริมการขายของบริษัทยาหรือผู้แทนยา*** โดยอาศัยการออกกฎหมายควบคุมมิให้บริษัทยาสามารถเข้ามามีบทบาทหรือแทรกแซงการใช้ยาของแพทย์ได้ ทั้งนี้ การออกกฎหมายหรือกฎระเบียบเป็นไปเพื่อควบคุมความสัมพันธ์ระหว่างบริษัทยากับแพทย์ผู้ใช้ยา รวมถึงเจ้าหน้าที่ต่างๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา เช่น เภสัชกร เป็นต้น

(3) ***ระบบการให้การสนับสนุนของเอกชนหรือบริษัทยา*** การให้การสนับสนุนต่างๆ โดยบริษัทยานั้นไม่ควรมีรูปแบบการให้ที่มีลักษณะของผลประโยชน์ต่างตอบแทน ดังนั้น ในกรณีของประเทศสิงคโปร์การให้ทุนการศึกษาต่างๆ แก่แพทย์นั้นจะมีการให้การสนับสนุนผ่านกองทุนภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งโดยปกติแล้วการให้การสนับสนุนเหล่านี้ได้ถูกควบคุมไว้ในกฎหมายหรือกฎระเบียบในการส่งเสริมการขาย

4.4 การส่งเสริมการขาย (Promotion)

การกำกับดูแลการส่งเสริมการขายจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อป้องกันไม่ให้มีการเผยแพร่ข้อมูลสรรพคุณของยาที่ไม่ถูกต้อง หรือมีการโฆษณาเกินจริง ทำให้เกิดการเข้าใจผิด และใช้ยาอย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งการควบคุมและกำกับดูแลดังกล่าวจะต้องกระทำโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจ ซึ่งในบางประเทศอาจมีการกำกับดูแลการส่งเสริมการขายเหล่านี้ด้วยแนวทางปฏิบัติของอุตสาหกรรมยาเอง หรืออาจเป็นการร่วมกันกำกับระหว่างอุตสาหกรรมยาและหน่วยงานผู้มีอำนาจ ทั้งนี้ การควบคุมการโฆษณาและส่งเสริมการขายยานั้นได้ถูกควบคุมโดยกฎหมายในทุกๆ ประเทศ ซึ่งอาจแตกต่างกันไปในเชิงโครงสร้างของการกำกับดูแล เช่น กรณีของประเทศคิวบาที่อนุญาตให้สามารถโฆษณาและส่งเสริมการขายยาได้ แต่จะต้องทำการโฆษณาผ่านระบบการดูแลและจัดการของรัฐเท่านั้น

แนวทางในการควบคุมการส่งเสริมการขายภายใต้กรอบของ WHO นั้น ระบุไว้ในEthical Criteria for Medicinal Drug Promotion(1988) ที่ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ของจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา ที่จะต้องให้การสนับสนุนและส่งเสริมอย่างสมเหตุผล ซึ่งเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาจะต้องอยู่บนพื้นฐานของความเหมาะสม ชอบธรรม และเป็นจริง สามารถช่วยในการตัดสินใจใช้ยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม มีมาตรฐานทางจริยธรรมที่สามารถยอมรับได้ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นเพียงแนวทางในการปฏิบัติที่แต่ละประเทศสามารถนำไปประยุกต์เพื่อใช้ตามความเหมาะสมกับปัจจัยแวดล้อมภายในประเทศ

การประยุกต์ใช้กฎเกณฑ์ของจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยานี้ ไม่มีหลักเกณฑ์ที่ตายตัว สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศขึ้นอยู่กับรูปแบบการปกครอง การเมือง เศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม กฎหมายและการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงรูปแบบของระบบการให้บริการสาธารณสุขในประเทศ อย่างไรก็ดี กฎเกณฑ์ใดที่ยังไม่เป็นข้อกฎหมาย รัฐบาลสามารถนำมาใช้เป็นเกณฑ์ในออกกฎหมายหรือเพิ่มมาตราการการควบคุมได้หากพิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเหมาะสม

1. การควบคุมการส่งเสริมการขาย (Promotion)

การส่งเสริมการขาย (Promotion) ในประเทศควรอนุญาตให้มีการส่งเสริมการขายได้เฉพาะยาที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย กล่าวคือ ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนยาว่าสามารถผลิตหรือจำหน่ายในประเทศได้นั่นเอง ซึ่งการส่งเสริมการขายดังกล่าวจะต้องเป็นการส่งเสริมที่ไม่ขัดต่อนโยบายสุขภาพแห่งชาติ สามารถเชื่อถือได้ และไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิดในทางการแพทย์

ในการให้ข้อมูลทางด้านวิทยาศาสตร์ของตัวยาควรที่จะให้ข้อมูลในลักษณะของข้อมูลทั่วไป ไม่เฉพาะเจาะจง หรือเป็นการให้ข้อมูลเฉพาะที่ร้องขอเท่านั้น

นอกจากนี้ การส่งเสริมการขายไม่ควรอยู่ในรูปของตัวเงินหรือสิ่งของ และไม่ควรมีการร้องขอโดยผู้ปฏิบัติงานทางด้านสุขภาพ ที่มีอิทธิพลต่อการใช้ยาหรือคัดเลือกยาให้แก่ผู้บริโภค และกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์และการศึกษาไม่ควรถูกนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการขาย

2. ***การควบคุมการโฆษณา (Advertising)*** ซึ่งถือเป็นหนึ่งในรูปแบบของการส่งเสริมการขาย แบ่งการควบคุมออกเป็น

1) การโฆษณาในทุกรูปแบบไปยังแพทย์และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ
   - ข้อความและตัวอย่างประกอบในโฆษณาควรจะมีความสอดคล้องกันกับข้อมูลหรือผลพิสูจน์หรือตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับยา
   - ในบางประเทศ อาจระบุให้การโฆษณาประกอบด้วยข้อมูลผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบ ที่ระบุถึงข้อมูลผลพิสูจน์หรือตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ รวมถึงข้อมูลอื่นๆ
   - รายการที่ควรมีประกอบในโฆษณาตามหลักพื้นฐานของข้อมูลยาตัวอย่าง ได้แก่
     - ชื่อของส่วนประกอบตัวยาที่ออกฤทธิ์ ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งชื่อที่เป็น International Nonproprietatry Names (INN) หรือชื่อสามัญของยาที่ได้การยอมรับ (Approved Generic Named)
     - ชื่อแบรนด์ผลิตภัณฑ์
     - องค์ประกอบของตัวยาที่ออกฤทธิ์ต่อปริมาณบ่งใช้หรือรูปแบบการใช้
     - ชื่อของตัวยาอื่นๆ ที่ควรรู้
     - การรับรองผลการรักษา
     - ปริมาณบ่งใช้หรือรูปแบบการใช้
     - คำเตือนและข้อชี้แจงก่อนใช้
     - สารที่ออกฤทธิ์เสริมกัน
     - ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย
     - การอ้างอิงถึงผลการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์อื่นๆ ตามความเหมาะสม
   - สำหรับโฆษณาที่ได้รับการอนุญาตแล้ว (การโฆษณาเพื่อการย้ำเตือน) อาจจะดำเนินการแค่เพียงการระบุแบรนด์ผลิตภัณฑ์ ชื่อของส่วนประกอบตัวยาที่ออกฤทธิ์ และชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย อันมีจุดมุ่งหวังเพื่อการรับข่าวสารเพิ่มเติมอื่นๆ

2) การโฆษณาในทุกรูปแบบไปยังสาธารณชนทั่วไป
   - การโฆษณาไปยังสาธารณชนทั่วไปนั้นควรจะมีส่วนช่วยในการตัดสินใจเลือกใช้ยาที่สามารถหาซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาภายใต้กฎหมายระบุ ไม่รวมถึงยาที่ต้องได้รับการควบคุมให้ใช้อย่างเคร่งครัดจากผู้ใช้หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการรับรองเท่านั้น ในบางประเทศที่มีนโยบายการป้องปรามยาเสพติด การโฆษณายาที่ถูกระบุในข่ายดังกล่าวไปยังสาธารณชนไม่สามารถทำได้ ในขณะที่การให้การศึกษาด้านสุขภาพแก่เยาวชนนั้นเป็นสิ่งที่มีความต้องการสูง การโฆษณายาไม่ควรที่จะสื่อสารโดยตรงไปยังกลุ่มเยาวชนดังกล่าว การโฆษณาอาจจะรับรองได้ว่ายาดังกล่าวสามารถที่จะเยียวยาป้องกัน หรือบรรเทาอาการป่วยเฉพาะในกรณีที่สามารถพิสูจน์ได้ โดยควรจะแจ้งให้ทราบถึงบริเวณที่สามารถนำไปใช้ และข้อจำกัดในการใช้ยาอย่างเหมาะสม
   - เมื่อมีการนำภาษาเฉพาะทางมาใช้ ข้อมูลควรจะมีความสอดคล้องโดยสมบูรณ์กับข้อมูลผลพิสูจน์หรือตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับยา หรือข้อมูลอื่นๆในลักษณะเดียวกัน ทั้งนี้ ไม่ควรใช้ภาษาที่ก่อให้เกิดความรู้สึกกลัวหรือความวิตกกังวล

- รายการต่อไปนี้ เป็นรายการที่ควรมีประกอบในโฆษณาไปยังสาธารณชน
    - ชื่อของส่วนประกอบตัวยาที่ออกฤทธิ์ ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งชื่อที่เป็น International Nonproprietatry Names (INN) หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้การยอมรับ (Approved Generic Named)
    - ชื่อแบรนด์ผลิตภัณฑ์
    - ข้อบ่งชี้หลักในการใช้
    - คำเตือนและข้อชี้แจงก่อนใช้ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย
    - ราคาจำหน่ายที่เหมาะสม

3. การควบคุมการส่งเสริมการขายของผู้แทนยา (Medical Representatives)

ผู้แทนยาที่มานำเสนอ ควรจะมีประวัติการศึกษาที่เหมาะสม ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างเพียงพอมีความรู้ในเรื่องของตัวยา ความรู้ทางการแพทย์และทางเทคนิค ที่เพียงพอที่จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการขายอื่น ๆ อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ ผู้แทนยาจะต้องมีความรับผิดชอบขั้นพื้นฐาน และการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง รวมถึงได้รับการสั่งสอนเกี่ยวกับจริยธรรมที่เหมาะสมภายใต้เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก นอกจากนี้ ผู้แทนยาควรที่จะสามารถสั่งยาและจ่ายยาได้อย่างเป็นกลางในแต่ละผลิตภัณฑ์แม้ว่าจะมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีเนื้อหาที่คล้ายกันก็ตาม

นายจ้างหรือบริษัทของผู้แทนยาควรที่จะเป็นผู้รับผิดชอบต่อสิ่งที่ผู้แทนยาดำเนินการซึ่งผู้แทนยาไม่ควรมีการจูงใจหรือชักจูงให้มีการสั่งยาหรือจ่ายยา ทั้งนี้ ในการสั่งยากับผู้แทนยาควรหลีกเลี่ยงการส่งเสริมการขายยาที่มากเกินไปและในการจ่ายค่าตอบแทนให้กับผู้แทนยาไม่ควรที่จะจ่ายค่าตอบแทนหรือกำหนดคาตอบแทนในรูปแบบที่สัมพันธ์กับปริมาณการสั่งยา

4. การควบคุมการให้ตัวอย่างยา (Sample) กรณีซื้อตามใบสั่งของแพทย์ เพื่อส่งเสริมการขาย (Free samples of prescription drugs for promotional purposes)

การแจกตัวอย่างยาที่ถูกต้องตามกฎหมายตามใบสั่งยาของแพทย์สามารถกระทำได้เพียงเล็กน้อยเท่านั้น ซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะมีการแจกให้ก็ต่อเมื่อมีการร้องขอ

5. การควบคุมการให้ตัวอย่างยากรณีการซื้อยาทั่วไปหรือยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาแพทย์ (Free samples of non-prescription drugs to the general public for promotional purposes)

การควบคุมการแจกตัวอย่างยาในแต่ละประเทศอาจมีความแตกต่างกันออกไป เช่น ในบางประเทศสามารถทำการแจกตัวอย่างได้ในกรณีที่สินค้าหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ใช่ยา แต่ในบางประเทศอาจกระทำไม่ได้ นอกจากนี้ ในบางกรณีอาจเป็นการแจกตัวอย่างหรือการแจกฟรีโดยหน่วยงานด้านสุขภาพ เพื่อดูแลสุขภาพของคนบางกลุ่ม ดังนั้น ในกรณีนี้ขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศจะเห็นสมควร

6. การประชุมวิชาการประจำปีและการประชุมทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ (Symposia and other scientific meetings)

การประชุมวิชาการและประชุมทางวิทยาศาสตร์ต่างๆ มีประโยชน์สำหรับการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร เนื้อหาทางวิทยาศาสตร์วัตถุประสงค์ของการประชุมดังกล่าวเพื่อให้มีการนำเสนอผลงานที่เป็นประโยชน์ โดยนักวิทยาศาสตร์ที่เป็นอิสระและผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ซึ่งคุณค่าของงานที่นำเสนอนี้จะเพิ่มขึ้นหากมีการจัดขึ้นโดยหน่วยงานทางวิทยาศาสตร์หรือมืออาชีพ แต่ในความเป็นจริงการประชุมดังกล่าวมักจะได้รับการสนับสนุนโดยผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายยา ซึ่งควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจนล่วงหน้าก่อนที่จะมีการประชุม และควรให้ความสำคัญกับเนื้อหาในการประชุมก่อนเป็นอันดับแรก ส่วนเรื่องของความบันเทิง การแจกของขวัญ ให้แก่สมาชิกที่เข้าร่วมควรถูกจัดความสำคัญไว้ภายหลัง และควรจัดให้มีในระดับที่เล็กน้อยเท่านั้น นอกจากนี้ การให้การสนับสนุนเป็นรายบุคคลไม่ควรที่จะมีเงื่อนไขผูกพันเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ใดๆ

7. การศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ภายหลังนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด การตรวจตรา และการเผยแพร่ข้อมูล (Post-marketing scientific studies, surveillance and dissemination of information)

การทดลองทางวิทยาศาสตร์ภายหลังยาได้รับการอนุมัติให้สามารถนำไปใช้ได้ มีความสำคัญต่อความมั่นใจว่ายาดังกล่าวจะสามารถนำไปใช้ได้อย่างปลอดภัย ซึ่งหน่วยงานทางด้านสุขภาพที่มีอำนาจควรทำความร่วมมือกับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการศึกษาวิจัยรวมถึงสถาบันศึกษา เพื่อทราบถึงข้อมูลยืนยันที่เกี่ยวข้องกับการรักษา ทั้งนี้ การศึกษาด้านวิทยาศาสตร์ภายหลังนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดไม่ควรถูกนำมาใช้เพื่อการส่งเสริมการขาย

8. การควบคุมบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging and labeling)

บรรจุภัณฑ์และการติดฉลากควรให้ข้อมูลที่สอดคล้องกับที่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลยาของประเทศ หรืออาจอ้างอิงจากแหล่งที่เชื่อถือได้อื่นๆ ได้ว่ามีความปลอดภัย ทั้งนี้ ถ้อยคำ และภาพประกอบเกี่ยวกับบรรจภัณฑ์และฉลากจะต้องเป็นไปตามหลักการของเกณฑ์ทางจริยธรรมที่กำหนดในเอกสารฉบับนี้

9. ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย (Information for patients: package inserts, leaflets and booklets)

ผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับการใช้ยาจากแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ การแทรกแผ่นพับโดยผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายควรให้เห็นเฉพาะข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจแล้วเท่านั้นและควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์จริยธรรม นอกจากนี้ ถ้อยคำที่ใช้ในแผ่นพับควรให้ข้อมูลทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง

อย่างไรก็ดี WHO ได้สรุปแนวทางของการกำกับดูแลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไว้ดังนี้

กล่องข้อความที่ 4.1: แนวทางหรือมาตรการกำกับดูแลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามหลัก WHO

1. ขึ้นทะเบียนยา เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ขายในตลาดเป็นยาที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพและคุณภาพที่ดี ส่วนยาที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนถือเป็นสิ่งต้องห้าม
2. จำกัดการใช้ยาตามใบสั่งยา โดยให้ใช้ได้ตามระดับของผู้สั่งจ่ายยาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น รวมถึงจำกัดประเภทหรือชนิดของยาที่สามารถสั่งได้ตามใบสั่งยา หรือจำกัดประเภทยาที่ไม่สามารถสั่งได้โดยใบสั่งยา
3. กำหนดให้มีมาตรฐานในการศึกษาสำหรับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ พร้อมพัฒนาและบังคับใช้หลักจริยธรรมผ่านความร่วมมือจากมหาวิทยาลัย
4. การออกใบอนุญาตให้กับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ เช่น แพทย์พยาบาล เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานทุกคนมีความสามารถที่จำเป็นหรือที่เพียงพอ ในการวินิจฉัยโรค การสั่งยา และการจ่ายยา
5. การออกใบอนุญาตร้านยา เพื่อให้แน่ใจว่ามีความสามารถในการจ่ายยาตามมาตรฐาน
6. ติดตามและกำกับดูแลการส่งเสริมการขายยา เพื่อให้มั่นใจได้ว่ามีการส่งเสริมการขายยาที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและมีความเป็นกลาง โดยอาจใช้ WHO’s ethical guidelines (1988) เป็นแนวทางในการควบคุม

ที่มา: สรุปความจาก WHO (2002). Promoting rational use ofmedicines: core components.

4.4.1 ตัวอย่าง การส่งเสริมการขาย กรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์เป็นประเทศที่มีการควบคุมการส่งเสริมการขายที่ค่อนข้างเข้มงวดและรัดกุม คือ มีการควบคุมในทุกระดับของการขายยา โดยให้ความสำคัญประเภทของยา และประเภทของคน กล่าวคือ การควบคุมประเภทของยา ได้แก่ ยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนยาจะควบคุมไปที่ผู้ขายเป็นหลัก และ

ภายหลังจากการที่ยาได้ถูกขึ้นทะเบียนตามกระบวนการข้างต้นแล้ว ยาที่ถูกจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์ยังต้องถูกควบคุมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการโฆษณายา ซึ่งแบ่งได้เป็นสามลักษณะคือ 1) การควบคุมการส่งเสริมการขายผ่านประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา (Forensic classification) 2) การควบคุมการส่งเสริมการขายผ่านกฎหมายที่เกี่ยวข้องและ 3) การควบคุมการส่งเสริมการขายผ่านการกำกับดูแลและแนวทางปฏิบัติของสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การควบคุมการส่งเสริมการขายผ่านประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา (Forensic classification)

เนื่องจากประเทศสิงคโปร์มีการจัดประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา (Forensic classification) ออกเป็นสามประเภทคือ 1) การควบคุมยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Only Medicines - POM) 2) การควบคุมยาที่ขายตามร้านขายยาเฉพาะ (Pharmacy Only Medicines - P) และ 3) การควบคุมยาที่วางขายได้ทั่วไป (General Sales List Medicines - GSL) โดยการจัดประเภทดังกล่าวได้แบ่งประเภทของยาตามขอบเขตของการใช้และการจัดจำหน่าย โดยหน้าที่การกำกับดูแลและการจัดประเภทการอนุมัติเป็นของสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority - HSA) ดังที่ได้อธิบายไปข้างต้นโดยมาตรการข้างต้นได้ส่งผลต่อการส่งเสริมการขายในสองลักษณะคือ

- **การส่งเสริมการขายของผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย และผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยา** เนื่องจากการแบ่งประเภทถือเป็นมาตรการที่สร้างข้อจำกัดการส่งเสริมการขายยาให้จำกัดอยู่ในขอบเขตที่เหมาะสมว่า ยาตัวใดสามารถส่งเสริมการขายผ่านช่องทางการจัดจำหน่ายใดได้ และป้องกันมิให้ผู้ขายยาสามารถทำการส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสมโดยตรงต่อผู้บริโภคยา ตัวอย่างเช่น ยาที่ได้รับการอนุมัติแบบ POM ย่อมยากที่ใช้มาตรการการส่งเสริมการขายต่อประชาชนโดยตรง แตกต่างจากยาที่ได้รับการอนุมัติแบบ GSL เป็นต้น
- **การส่งเสริมการขายยาโดยตรงต่อประชาชน** โดยมาตรการนี้ยังเป็นประโยชน์สำหรับประชาชนผู้บริโภคยาที่จะสามารถบริโภคยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และป้องกันมิให้มีการใช้ยาอย่างพร่ำเพรื่อและเกินความจำเป็น เพราะผู้บริโภคยาไม่สามารถที่จะซื้อยาบางประเภทนอกจากจะอยู่ภายใต้การควบคุมตามใบสั่งแพทย์และเภสัชกรที่ไม่สามารถใช้การส่งเสริมการขายให้ประชาชนสามารถซื้อได้เองโดยตรงได้

2. การควบคุมการส่งเสริมการขายผ่านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ในปัจจุบันประเทศสิงคโปร์มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายและการโฆษณายาทั้งสิ้นสามฉบับได้แก่ 1)Medicines Act ค.ศ. 1975 (บทบัญญัติที่ 176) แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 1985 2)Medicines (Advertisement and Sale) Act ค.ศ. 1955 (บทบัญญัติที่ 177) และ 3) Medicines (Medical Advertisements) Regulation ค.ศ. 1977

แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 2000 ซึ่งกฎหมายทั้งสามฉบับนี้ได้ให้อำนาจสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority - HSA) เป็น โดยมีสาระสำคัญตามตาราง

ตารางที่ 4.6 สรุปกฎหมายการขายและการโฆษณายาในประเทศสิงคโปร์

กฎหมาย	สาระสำคัญ	หมวด มาตรา และข้อ
Medicines Act ค.ศ. 1975 (บทบัญญัติที่176) แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 1985	- เป็นกฎหมายที่กำหนดการส่งเสริมการขายของผลิตภัณฑ์ยาและการโฆษณาทางการแพทย์	- หมวดที่ 6 ว่าด้วยการส่งเสริมการขายของผลิตภัณฑ์ยาและการโฆษณาทางการแพทย์ ในมาตรา 49-53 ประกอบด้วย o ขอบเขตของหมวด (มาตรา 49) o การโฆษณาและการนำเสนอความเท็จหรือความเข้าใจผิดของการส่งเสริมการขายและการโฆษณา (มาตรา 50) o การห้ามการโฆษณายาบางลักษณะ (มาตรา 51) o อำนาจการควบคุมการโฆษณาและการนำเสนอ(มาตรา 52) o อำนาจของผู้ออกใบอนุญาตในการเรียกเอาสำเนาของการโฆษณา (มาตรา 53)
Medicines (Advertisement and Sale) Act ค.ศ. 1955 (บทบัญญัติที่ 177) แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 1985	- เป็นกฎหมายเกี่ยวกับการห้ามโฆษณาในบางลักษณะที่เกี่ยวข้องกับโรค ทักษะและบริการทางการแพทย์และการทำแท้ง รวมถึงกำหนดให้มีการเปิดเผยส่วนประกอบของยา	- การห้ามการโฆษณา (มาตรา 3-5) o การห้ามการโฆษณาที่สัมพันธ์กับโรคบางลักษณะ (มาตรา 3) o การห้ามการโฆษณาที่สัมพันธ์กับทักษะหรือบริการทางการแพทย์ (มาตรา 4) o การห้ามการโฆษณาที่สัมพันธ์กับการทำแท้ง (มาตรา 5) o บทลงโทษ (มาตรา 6 อนุมาตรา 1) - การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบยา (มาตรา 7) o บทลงโทษ (มาตรา 7 อนุมาตรา 3)
Medicines (Medical Advertisements) Regulation ค.ศ. 1977 แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 2000	- เป็นระเบียบเกี่ยวกับการกำกับการส่งเสริมการขายและกำหนดบทลงโทษ โดยเป็นระเบียบที่ออกเพิ่มเติมจากมาตรา 52 และ 74 ของMedicines Act ค.ศ. 1975	- คำนิยามเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย (ข้อ 2) - การขออนุญาตเพื่อการโฆษณายา (ข้อ 3-7) - ค่าธรรมเนียม (ข้อ 14) - ข้อห้ามและข้อบังคับของการส่งเสริมการขายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา (ข้อ 3, 8, 9, 12 และ13) o การห้ามการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต (ข้อ 3) o หน้าที่ของผู้พิมพ์หรือผู้โฆษณา (ข้อ 8) o ของขวัญหรือรางวัล (ข้อ 9) o หมายเลขใบอนุญาต (ข้อ 12) o การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของการโฆษณา (ข้อ 13) - บทลงโทษ (Penalty) (ข้อ 15)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

3. การควบคุมการส่งเสริมการขายผ่านการกำกับดูแลและแนวทางปฏิบัติของสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ

เนื่องจากสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (Health Science Authority - HSA) เป็นองค์กรผู้ทำหน้าที่การควบคุมการส่งเสริมการขายตามที่ 1) Medicines Act ค.ศ. 1975 (บทบัญญัติที่ 176) แก้ไขปรับปรุง ค.ศ. 19852). Medicines (Advertisement and Sale) Act ค.ศ.1955 (บทบัญญัติที่ 177) แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 1985 และ 3). Medicines (Medical Advertisements) Regulation ค.ศ. 1977 แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 2000 ได้ให้อำนาจไว้ ด้วยเหตุนี้ การโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายนั้นเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ต้องได้รับการอนุญาตจากสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติเสียก่อน[16] โดยจะได้รับใบอนุญาตให้สามารถทำการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายได้ (มีอายุ 1 ปี)

ดังนั้น HSA จึงออกคู่มือการโฆษณาและการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยา (A Guide on Advertisements and Sales Promotion of Medicinal Products) เพื่อขยายรายละเอียดเพิ่มเติม สร้างความชัดเจน และเป็นแนวทางปฏิบัติจากที่ประกาศไว้ใน *Medicines (Medical Advertisements) Regulation ค.ศ. 1977* และ*ประมวลหลักปฏิบัติของการโฆษณาแห่งประเทศสิงคโปร์ (the Singapore Code of Advertising Practice)* ที่สัมพันธ์กับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มนุษย์ใช้ผ่านสื่อสาธารณะหรือความตั้งใจในการเผยแพร่ข้อมูลแก่ประชาชนทั่วไป โดยคู่มือฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ “การควบคุมโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้โฆษณาหรือได้รับการส่งเสริมการขายไม่ให้ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและไม่ให้เกิดการสร้างความเข้าใจผิดหรือจูงใจให้เกิดการใช้ยาโดยไม่จำเป็น”[17]

คู่มือการโฆษณาและการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยา ได้ระบุประเภทของการโฆษณา (Classes of Advertisements) ดังนี้

1. **ภาพนิ่ง (Still)** ที่ประกอบด้วยการโฆษณาบนสื่อสิ่งพิมพ์ อาทิเช่น หนังสือพิมพ์ (newspapers) นิตยสาร (magazines) แผ่นพับ (leaflets) จุลสาร (brochures) ป้ายโฆษณา (billboards) ป้ายโปสเตอร์ (posters) ป้ายพาดหัว (banners) แถบป้ายเด้ง (shelf-talkers) ป้ายบนชั้นสินค้า (wobblers) สติ๊กเกอร์ (stickers) ชั้นโฆษณาสินค้า (display racks) ชั้นวางหรือถาด (stands or trays) ตู้โชว์ติดไฟ (lightedboxes) การประกาศหรือบัญชีสั่งซื้อทางไปรษณีย์ (mail order announcements or calendars)
2. **เสียง (Sound)** ประกอบการโฆษณาผ่านทางวิทยุหรือการบันทึกเสียง
3. **แสงและเสียง (Light and Sound)** ประกอบด้วยการโฆษณาที่ใช้แสงและเสียงเช่น โทรทัศน์ ภาพยนตร์โฆษณา ฟิล์มเลท (filmlets) และวิดีโอ
4. **การส่งเสริมการขาย (Sales Promotion)**ประกอบด้วยกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์ในการแนะนำเผยแพร่ หรือส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยา ตัวอย่างเช่น การให้ส่วนลด (Price-off) การให้ของแถม (banded offers)เป็นต้น โดยการส่งเสริมการขายแบ่งเป็นการส่งเสริมการขายที่ได้รับอนุญาตและการส่งเสริมการขายที่ไม่ได้รับอนุญาต

---

[16] Ibrd, p. 3.

[17] Health Science Authority. (2010). **A Guide on Advertisements and Sales Promotion of Medicinal Products**. p. 3.

- **<u>การส่งเสริมการขายที่ได้รับอนุญาต</u>** ได้แก่
  - การให้ส่วนลด (giving discounts)
  - การให้ของแถมที่มีขนาดของสินค้าต่างกัน โดยของแถมนั้นต้องเป็นสินค้าประเภทเดียวกันหรือเป็นสินค้าต่างประเภทที่สามารถเทียบเคียงกันได้ในระดับเดียวกัน โดยการให้ของแถมจากการซื้อสินค้านี้อาจมีการให้ส่วนลดหรือไม่ให้ส่วนลดก็ได้[18]
  - การแจกจ่ายสินค้าตัวอย่างประเภทผลิตภัณฑ์วิตามินและเกลือแร่ ยาน้ำมันหรือบาล์ม (medicated oils and balms) พลาสเตอร์ ยาฆ่าเชื้อ (antiseptic preparations)และสบู่ยา โดยการแจกจ่ายต้องได้รับการอนุญาตจาก HSA เสียก่อน
- **<u>การส่งเสริมการขายที่ไม่ได้รับอนุญาต</u>** ได้แก่
  - การเสนอของขวัญหรือของรางวัลเพื่อการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยา โดยไม่อนุญาตให้ใช้คำว่า “ฟรี” (free) และ “ให้เปล่า” (complimentary)ในการส่งเสริมการขาย
  - การรับประกันคืนเงิน (money-back guarantee)
  - การเสนอยาฟรีจากการซื้อผลิตภัณฑ์ที่มิใช่ยา (a nonmedicinal product)
  - การแจกสินค้าตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ยาแก่สาธารณชน เช่น ยาที่ขายตามร้านขายยาเฉพาะ (Pharmacy Only) และยาที่วางขายได้ทั่วไป (General Sales List) ที่ได้รับการจัดประเภทของการอนุมัติขึ้นทะเบียนยา รวมไปถึงยาจีนและยาแผนโบราณอีกด้วย

ทั้งนี้ ในการเผยแพร่การโฆษณาและการทำการส่งเสริมการขาย (Publishing an Advertisement or Conducting A Sales Promotion)ก่อนจะมีการตีพิมพ์เผยแพร่โฆษณาหรือทำการส่งเสริมการขายใดๆ นั้นจะต้องได้รับการอนุญาตอย่างถูกต้องจาก HSA และจะต้องมีหมายเลขใบอนุญาต (permit number) ต้องถูกตีพิมพ์ในการโฆษณาและสิ่งของที่ใช้ในการส่งเสริมการขายให้ชัดเจน นอกจากนี้ หากต้องการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงใดๆ จะต้องได้รับอนุญาตจาก HSA ก่อนเท่านั้น

อย่างไรก็ดี เนื่องจากระบบยาในประเทศสิงคโปร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนของการคัดเลือกยาและการจัดซื้อยาของประเทศสิงคโปร์ที่มีลักษณะเสรีและมีระบบสุขภาพที่ขึ้นกับกลไกตลาดเป็นหลัก ทำให้อาจไม่สามารถทำการควบคุมได้โดยวิธีทั้ง 3 วิธีข้างต้น ดังนั้นในสองขั้นตอนนี้จึงต้องอาศัยการควบคุมผ่านประมวลจริยธรรม(Code of Ethics) ซึ่งเปรียบเสมือนร่มที่เป็นกรอบของระบบอภิบาลยาของสิงคโปร์ให้เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล

[18] ตัวอย่างเช่น การซื้อยา A หนึ่งขวดใหญ่ แถมฟรียา A ขวดเล็ก หรือ การซื้อยา A หนึ่งขวดใหญ่ แถมฟรียา B ขวดเล็ก ที่มีคุณลักษณะสามารถเทียบเคียงกับยา A ได้ (เช่น ราคาใกล้เคียงกัน หรือสรรพคุณใกล้เคียงกัน) โดยการซื้อยาที่ได้รับของแถมนั้นอาจได้รับส่วนลดเพิ่มเติมหรือไม่ได้รับก็ได้

การควบคุมผ่านประมวลจริยธรรมดังกล่าวจะเน้นการควบคุมไปที่เภสัชกรเป็นสำคัญ เนื่องจากเภสัชกรในประเทศสิงคโปร์มีบทบาทและหน้าที่สำคัญ คือ เป็นผู้เชี่ยวชาญและมีความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับองค์ประกอบของยาและมีหน้าที่ในการวางระบบการรักษาพยาบาล ในสถานพยาบาล ร้านขายยาชุมชนอุตสาหกรรมยา สถาบันการศึกษาและหน่วยงานวิจัย ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการรับรองความปลอดภัยของยา ตลอดห่วงโซ่อุปทานยาตั้งแต่จากวัตถุดิบ จนกระทั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย นอกจากนี้ ยังมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยโดยตรง เนื่องจากจะต้องทำงานอย่างใกล้ชิดกับผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพอื่นๆ ทำให้เภสัชกรปฏิบัติงานในพื้นที่ที่มีความหลากหลาย ทำให้บทบาทวิชาชีพของเภสัชกรในแต่ละพื้นที่มีความแตกต่างกันตามตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.7 บทบาทและหน้าที่ของเภสัชกรในแต่ละพื้นที่ในประเทศสิงคโปร์

เภสัชกรปฏิบัติงาน	บทบาทและหน้าที่
เภสัชกรชุมชน (Community Pharmacist)	● ทำหน้าที่ในการดูแลสุขภาพประชาชนในเมือง ผ่านร้านขายยาของตัวเองหรือสถาบันการดูแลสุขภาพ ● บทบาทหลักคือการให้ยาและการบริการด้านสุขภาพและยารักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและประชาชน ได้แก่ แจกจ่ายและจัดหายาตามใบสั่งแพทย์และการให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยในการใช้ยาที่เหมาะสมในการรักษาโรคภัยไข้เจ็บเล็กๆ น้อยๆ
เภสัชกรโรงพยาบาล (Hospital Pharmacist)	● เภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนจะมีส่วนร่วมในการเลือกและการจัดการรักษาด้วยยาของผู้ป่วย และอาจการทำงานร่วมกันกับแพทย์ที่จะเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วย ● ทำหน้าที่ ในการจ่ายยาและการให้คำปรึกษาด้านการรักษาด้วยยา รวมถึงให้ข้อมูลเกี่ยวกับยารักษาโรคกับประชาชน ทำหน้าที่ในการจัดซื้อและจัดจำหน่ายยา รวมถึงการดูแลสินค้าคงคลัง ● เภสัชกรโรงพยาบาลจะมีเอกสารรายงานและการบริหารยาปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ ทำให้สามารถประเมินความเหมาะสมของการใช้ยาได้
เภสัชกรอุตสาหกรรม (Industry-based Pharmacist)	● เภสัชกรที่ทำงานในอุตสาหกรรมด้านเภสัชกรรม จะมีหน้าที่ในการทำงาน เช่นการตลาดการขายการวิจัย เป็นต้น ● บทบาทหน้าที่ อาทิ การพัฒนายาใหม่การวิจัยและพัฒนา หรือดำเนินการทดลองทางคลินิก เป็นต้น
เภสัชกรวิจัย (Research Pharmacist)	● ทำหน้าที่ในการวิจัยตามโปรโตคอลของการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องในปริมาณที่ถูกต้อง ● เป็นผู้รับผิดชอบในการประสานงานและการจัดการด้านยาทั้งหมดของการทดลองทางคลินิกยาเสพติดในสถาบันการศึกษาเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นการใช้ที่มีประสิทธิภาพทางจริยธรรมและคุณภาพของ

เภสัชกรปฏิบัติงาน	บทบาทและหน้าที่
เภสัชกรกำกับดูแล (Regulatory Pharmacist)	● เป็นเภสัชกรที่กำกับดูแลทั้งในภาครัฐและเอกชน ● ในภาคเอกชน (อุตสาหกรรมยา) เภสัชกรจะมีส่วนร่วมในทุกขั้นตอนของการพัฒนาและการตลาดของยา โดยมีความรับผิดชอบในการอนุมัติยาสำหรับใช้ในการทดลองทางคลินิกการลงทะเบียนและการตลาด รวมถึงดูแลความปลอดภัยของการใช้ยาที่ได้ใบอนุญาต เป็นต้น ทำหน้าที่เชื่อมโยงระหว่างบริษัทและหน่วยงานกำกับดูแลท้องถิ่นในเรื่องที่เกี่ยวกับปัญหาคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ● ในภาครัฐ (Health Sciences Authority) เภสัชกรทำงานเป็นนักวิทยาศาสตร์ที่กำกับดูแลหรือการประเมินผลของยาที่เป็นยาใหม่และการตรวจสอบยา เพื่อความปลอดภัยประสิทธิภาพและคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
เภสัชกรวิชาการ (Academic Pharmacist)	● มีส่วนร่วมในการเรียนการสอนและการฝึกอบรมเภสัชกรและนักวิทยาศาสตร์ รวมถึงมีส่วนร่วมในการวิจัยเทคโนโลยีการผลิตและสูตรของยา เพื่อเพิ่มผลการรักษาและการดูแลสุขภาพผู้ป่วย นอกจากนี้ยังทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านการบริการกับมหาวิทยาลัยหรือองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพการบริการสาธารณะและการดูแลผู้ป่วย ● ทั้งนี้ ผู้ปฏิบัติงานเภสัชกรรมที่ทำงานในร้านขายยาในชุมชน โรงพยาบาล หน่วยงานกำกับดูแลหรืออุตสาหกรรมยาอาจจะเกี่ยวข้องกับการทำงานของในส่วนของนักวิชาการในรูปของpart-time ด้วย

ที่มา: สรุปและเรียบเรียงจาก http://www.healthprofessionals.gov.sg/

อย่างไรก็ดี ผู้กำกับดูแลเภสัชกรของประเทศสิงคโปร์ให้ทำงานตามบทบาทและหน้าที่ คือ ***สภาเภสัชกรรมแห่งสิงคโปร์ (Singapore Pharmacy Council - SPC)***ซึ่งเป็นคณะกรรมการตามกฎหมายภายใต้กระทรวงสาธารณสุขที่ตั้งขึ้นเมื่อ 1 กันยายน ค.ศ.2008 ตามรัฐบัญญัติทะเบียนเภสัชกรรม 2007 เป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติถูกต้องตามกฎหมายขึ้นทะเบียนเภสัชกรรม และยังทำหน้าที่ควบคุมและดูแลการปฏิบัติวิชาชีพและจรรยาบรรณของเภสัชกรที่ขึ้นทะเบียนด้วย เพื่อให้แน่ใจว่าเภสัชกรที่มีอยู่ในปัจจุบันความรู้ความสามารถในระดับมืออาชีพ

ประเทศสิงคโปร์เริ่มมีประมวลจริยธรรมสำหรับเภสัชกรครั้งแรกเมื่อค.ศ.1980 ที่ออกโดยสมาคมเภสัชกรรมแห่งสิงคโปร์ (The Pharmaceutical Society of Singapore - PSS)ต่อมาเมื่อค.ศ.1981 คณะกรรมการเภสัชกรรมแห่งสิงคโปร์ (Singapore Pharmacy Board - SPB) ได้นำประมวลจริยธรรมของ PSS เป็นพื้นฐานของการปฏิบัติตามหลักวิชาชีพและจรรยาบรรณ โดยเภสัชกรต้องปฏิบัติตามกฎของสภาเภสัชกรรมแห่งสิงคโปร์และหลักวิชาชีพ นอกจากนี้วิชาชีพเภสัชกรรมต้องถูกกำกับกันเองภายใต้ประมวลทางจริยธรรมและวิชาชีพเพื่อปกป้องสาธารณะ รักษาไว้ซึ่งความน่าเชื่อถือของสภา และส่งเสริมความเป็นมืออาชีพ[19]

[19] Singapore Pharmacy Council, **Code of Ethics.** (Singapore: Singapore Pharmacy Council, 2009) p. 2.

ประมวลจริยธรรมนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางแก่เภสัชกรโดยได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับมาตรฐานของการปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบในฐานะมืออาชีพ โดยเภสัชกรทุกคนจะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสภาเภสัชกรรมสิงคโปร์ตามที่ระบุในรัฐบัญญัติการขึ้นทะเบียนเภสัชกรค.ศ.2007 (Pharmacists Registration Act 2007) โดยสภาเภสัชกรรมมีอำนาจในการลงโทษเภสัชกรที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานของประมวลจริยธรรม หรือสามารถลงโทษเภสัชกรที่ฝ่าฝืนส่วนใดส่วนหนึ่งของรัฐบัญญัติการขึ้นทะเบียนเภสัชกร กฎระเบียบ ข้อบังคับ หรือกฎเกณฑ์ใด ๆ ที่กำกับดูแลร้านขายยา[20]

1) สาระของประมวลจริยธรรม

ประมวลจริยธรรมของสภาเภสัชกรรมแห่งสิงคโปร์มีสาระสำคัญในสามส่วนหลักได้แก่[21]

(1) การปฏิบัติและการตอบสนอง (Practices and Responsibility)

- เภสัชกรต้องเอาใจใส่ต่อผู้ป่วยเป็นลำดับแรก
- เภสัชกรต้องมีความเคารพและรักษาผู้ป่วยอย่างเท่าเทียม และปกป้องศักดิ์ศรีและความเป็นส่วนตัวของพวกเขา
- เภสัชกรต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎหมาย มาตรฐานวิชาชีพ และยึดถือวิถีปฏิบัติที่เป็นเลิศในเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- เภสัชกรต้องมุ่งมั่นในการบรรลุและรักษามาตรฐานการปฏิบัติของวิชาชีพขั้นสูงในการส่งเสริมและจัดหาบริการและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ
- เภสัชกรต้องรับผิดชอบต่อในทางปฏิบัติ

(2) คุณภาพของวิชาชีพ (Professional Qualities)

- เภสัชกรต้องทำหน้าที่อย่างซื่อสัตย์และสมบูรณ์ เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติอย่างมืออาชีพ รักษาความไว้วางใจและความมั่นใจของสาธารณะ และรักษาเกียรติภูมิของวิชาชีพ
- เภสัชกรต้องติดตามความก้าวหน้าขององค์ความรู้ด้านเภสัชกรรมอยู่ตลอดเวลา เพื่อที่จะรักษามาตรฐานขั้นสูงของความสามารถในการปฏิบัติตามวิชาชีพเพื่อประกันผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย
- เภสัชกรต้องทำให้มั่นใจว่ากิจการวิจัยได้ดำเนินการตามแนวทางของวิถีปฏิบัติที่เป็นเลิศอย่างเหมาะสมต่อขอบเขตของการวิจัย

(3) ความสัมพันธ์ระหว่างวิชาชีพ (Inter-Professional Relationships)

- เภสัชกรต้องร่วมมือกับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ผู้ป่วย และผู้ดูแลผู้ป่วย เพื่อให้บรรลุผลลัพธ์การรักษาที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย
- เภสัชกรต้องเปิดเผยองค์ความรู้ ประสบการณ์ และทักษะของพวกเขาต่อการรักษาในอนาคตและเภสัชกรรุ่นใหม่

[20] Ibrd, p.4.

[21] Ibrd, p.8-12.

4.4.2 สรุปปัจจัยสำคัญอันนำไปสู่ความสำเร็จของการควบคุมการส่งเสริมการขาย

ปัจจัยสำคัญอันจะนำไปสู่ความสำเร็จในการควบคุมการส่งเสริมการขาย คือ

(1) ***การบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายต่อทุกภาคส่วนอย่างเคร่งครัด*** คือ มีการกำหนดเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายที่ครอบคลุมต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายในระบบอภิบาลยาเช่น แพทย์ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร บุคลากรด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ผลิตและจัดจำหน่าย ผู้บริหารองค์กรภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุข บุคลากรของสถานศึกษาด้านสาธารณสุข เป็นต้น โดยทุกฝ่ายมีกระบวนการบังคับใช้เกณฑ์ทางจริยธรรมอย่างเคร่งครัดทั้งจากการควบคุมกันเองในกลุ่มผู้ใช้เกณฑ์จริยธรรมและการควบคุมตามกฎหมาย

(2) ***การเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขาย*** คือ กำหนดให้มีการเปิดเผยข้อมูลการทำการส่งเสริมการขายที่ภาคเอกชนให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ สถานพยาบาล สถานศึกษา และอื่น ๆ โดยมีการกำหนดรายละเอียดกาเปิดเผยข้อมูลที่ชัดเจน เพื่อความโปร่งใสและตรวจสอบได้ว่าผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายได้สนับสนุนการส่งเสริมการขายแก่ผู้ใดบ้างซβงจะช่วยตรวจสอบผู้ที่รับประโยชน์จากการส่งเสริมการขายอีกทางหนึ่ง

(3) ***การมีกฎหมายมารองรับเกณฑ์จริยธรรมและบทลงโทษที่ชัดเจน*** คือ ในบางประเทศมีการออกกฎหมายเพื่อกำหนิดนิยาม ความหมาย และผู้รับผิดชอบในการอนุญาต การกำกับดูแล การติดตาม และการตรวจสอบการส่งเสริมการขาย โดยเฉพาะต่อภาคผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา โดยมีการกำหนดบทลงโทษที่ชัดเจน โดยกฎหมายเหล่านี้จะออกมารองรับเกณฑ์ทางจริยธรรมในเรื่องนี้ที่ใช้อยู่อีกด้วย

(4) ***การมีหน่วยงานทำหน้าที่ควบคุมการส่งเสริมการขายและการโฆษณาที่เข้มแข็ง*** คือ มีการจัดตั้งหน่วยงานในการอนุญาต การกำกับดูแล การติดตาม และการตรวจสอบการส่งเสริมการขายที่มีความเข้มแข็งและมีอำนาจตามกฎหมาย

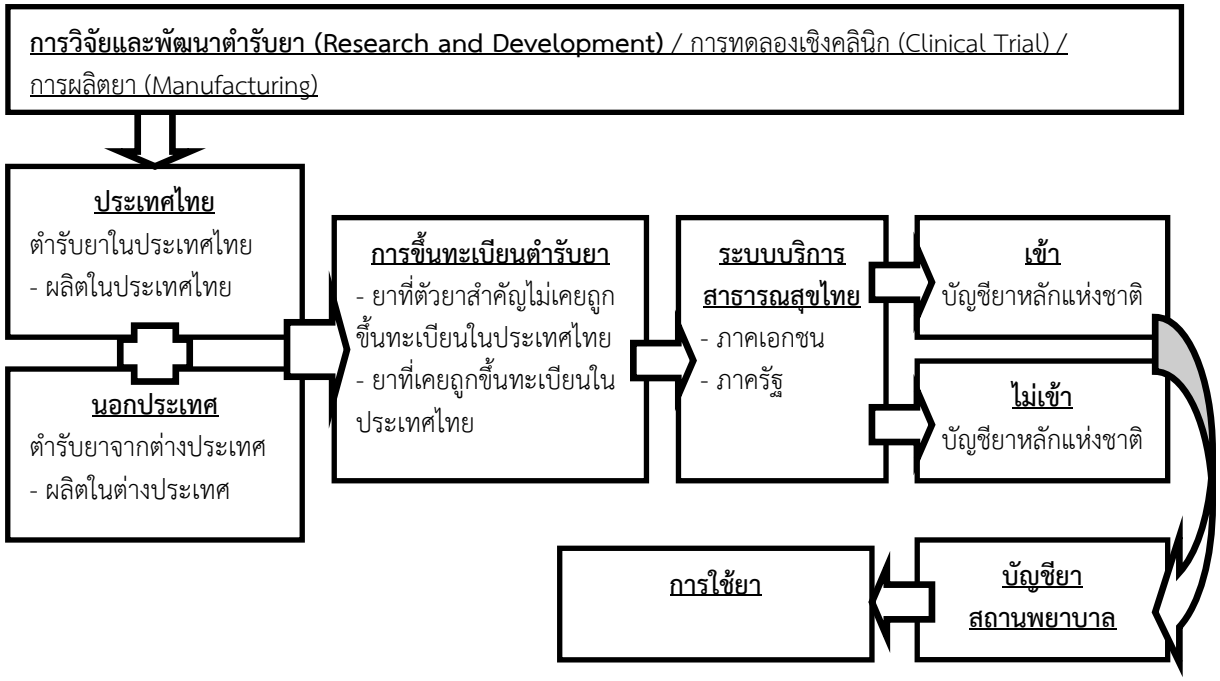
บทที่ 5
ระบบอภิบาลยาในประเทศไทย (Governance in pharmaceutical system in Thailand)

5.1 ภาพรวมของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย

5.1.1 หลักการทั่วไป

ในการนำยาเข้าสู่ระบบสุขภาพของประเทศไทยตามแผนภาพที่ 5.1 พบว่าโดยทั่วไปแล้วขั้นตอนแรกสุดเมื่อมีการวิจัยและพัฒนาตำรับยาประเภทต่าง ๆ ที่ผ่านการทดลองเชิงคลินิก (Clinical Trial) ทั้งของในประเทศและต่างประเทศ ต้องมีการนำตำรับยาดังกล่าวมาขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อตรวจสอบถึงความปลอดภัย ประสิทธิผล และคุณภาพของยา ก่อนที่ยาดังกล่าวจะเข้าสู่ระบบการสาธารณสุขของประเทศนั้น ๆ อย่างไรก็ดียาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาบางส่วนก็อาจสามารถถูกคัดเลือกสู่บัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นยาจำเป็น (Essential Drug List) ของประเทศ ส่วนการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาลซึ่งเป็นสิทธิของสถานพยาบาลแต่ละแห่งในการพิจารณาคัดเลือกยาที่สอดคล้องกับความต้องการของสถานพยาบาลนั้นก็จะมีทั้งยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนที่ยาดังกล่าวจะถูกนำไปใช้ในสถานพยาบาลต่าง ๆ

แผนภาพที่ 5.1 กระบวนการที่ยาเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย



ที่มา: คณะผู้วิจัย

อย่างไรก็ตามในการศึกษาระบบอภิบาลยาในประเทศไทยมีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายสภาพการณ์ กระบวนการและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย ที่อาจเป็นปัจจัยด้านความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาเนื่องจากระบบอภิบาลยามีความสัมพันธ์โดยตรงกับระบบบริการสาธารณสุข จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องสามารถสรุประบบและขั้นตอนการบริหารจัดการยาในประเทศไทยที่

เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement) ดังแสดงตามแผนภาพที่ 5.2

จากแผนภาพที่ 5.2 สรุปได้ว่าระบบอภิบาลยาในประเทศไทยสามารถแบ่งระดับการบริหารจัดการและนโยบายออกเป็น 2 ระดับ คือ *1) นโยบายระดับชาติ*ซึ่งเป็นระดับที่มีผลต่อการกำหนดขอบเขตและหลักเกณฑ์ในการนำยาทุกประเภทเข้ามาใช้ในการรักษาพยาบาลแก่ผู้รับบริการได้แก่ ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเพื่อนำมาใช้ในประเทศไทย กับขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) ที่เกี่ยวกับการคัดเลือกยาจำเป็น (Essential Drug List) เพื่อใช้ในสถานพยาบาลของภาครัฐ และ*2) นโยบายระดับสถานพยาบาล* ซึ่งเป็นระบบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้ายาไปใช้ในแต่ละสถานพยาบาล โดยในระดับนี้ได้รับอิทธิพลจากการกำหนดเงื่อนไขของนโยบายระดับชาติในระดับชาติ อย่างไรก็ตามในสถานพยาบาลแต่ละแห่งก็จะมีนโยบาย กลไกและระเบียบเพื่อกำกับดูแลยาเฉพาะสถานพยาบาลด้วยเช่นเดียวกัน

จากกระบวนการของระบบอภิบาลยาข้างต้น พบว่าการที่ยาจะเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทยได้จำเป็นต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามนโยบาย กฎหมายและระเบียบยาและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก ส่วนขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลก็จะมีกฎหมายและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่เข้ามาควบคุม แต่โดยทั่วไปแล้วผู้มีบทบาทในการจัดซื้อจะเป็นสถานพยาบาลแต่ละแห่งที่ต้องเป็นผู้คัดเชือกและจัดซื้อยาให้สอดคล้องกับความต้องการใช้ยาของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ใช้ยา

โดยในการพิจารณาระบบอภิบาลยาของการศึกษาครั้งนี้มีหลักเบื้องต้นดังนี้

1. หลักพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา

a. ประเภทของยาที่จะขึ้นทะเบียน

โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จำแนกยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ประกอบด้วย (1) ยาใหม่ (New Drug) (2) ยาสามัญใหม่ (New Generic Drug) (3) ยาสามัญ (Generic Drug) (4) ยาชีววัตถุ และ (5) ยาโบราณและยาจากสมุนไพรโดยในการศึกษาครั้งนี้ศึกษาเฉพาะยาแผนปัจจุบันที่ใช้ในมนุษย์ใน**ยาประเภทที่ (1) (2) และ (3)** โดยที่ในแต่ละประเภทมีระเบียบและขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนที่แตกต่างดังจะอธิบายในลำดับต่อไป

หากพิจารณายาทั้งสามประเภทสามารถแบ่งได้ออกเป็น 2 ลักษณะกล่าวคือ ยาที่มีตัวยาสำคัญหรือลักษณะการใช้ที่ไม่เคยขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน กับยาที่มีตัวยาสำคัญหรือลักษณะการใช้ที่เคยขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาแล้ว ซึ่งแนวคิดในการขึ้นทะเบียนจะมีความแตกต่างกัน ยาที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อนนั้นจำเป็นต้องมีหลักฐานทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุนอย่างมากเพราะจำเป็นต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลในการใช้รักษาผู้ป่วย

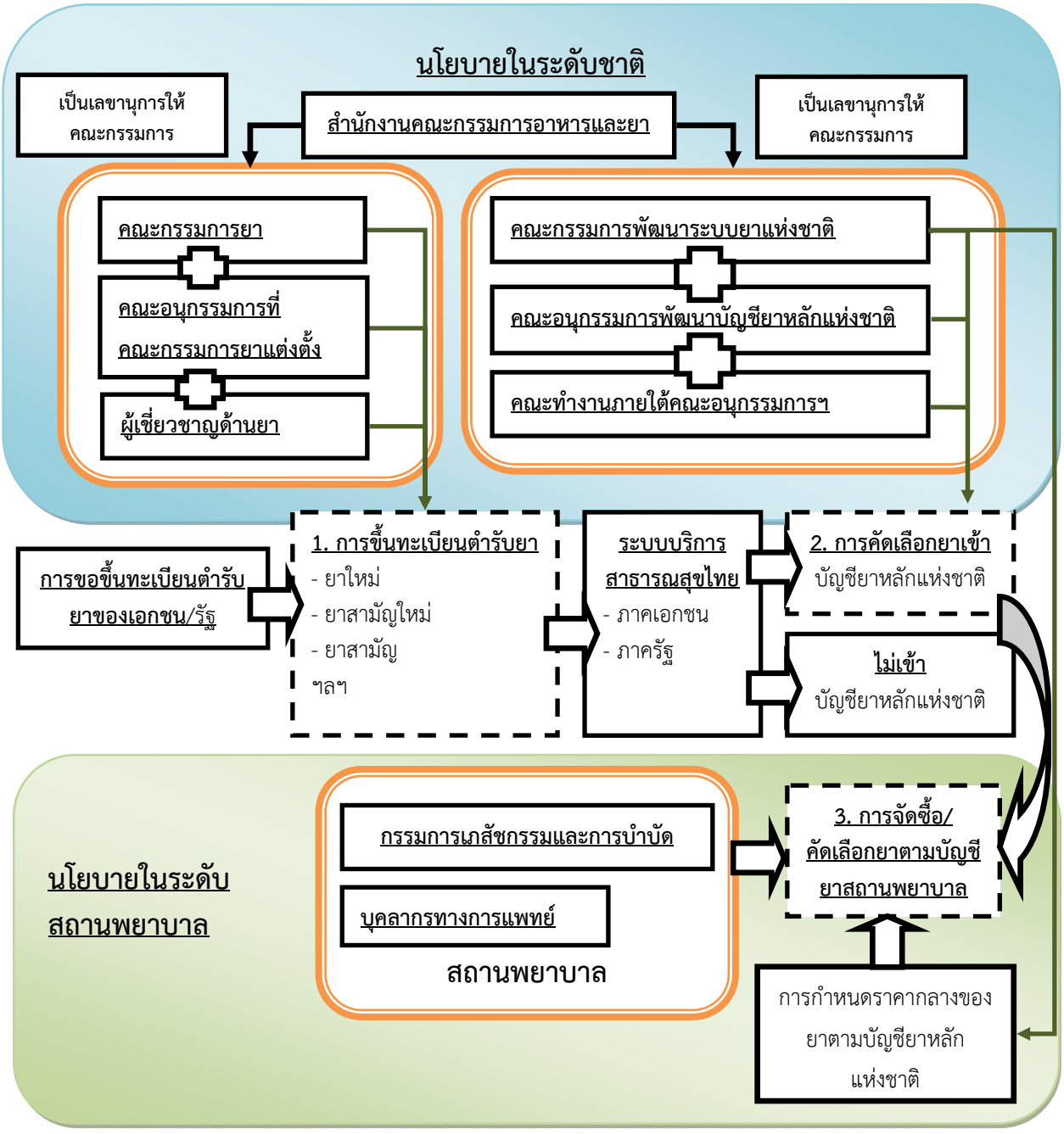
b. ลักษณะการดำเนินการ

ประเภทของการดำเนินการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จำแนกไว้ประกอบด้วย (1) การนำเข้า และ (2) การผลิต ซึ่งทั้ง 2 ประเภทที่กล่าวมาเป็นส่วนที่ต้องได้รับการตรวจสอบด้านสถานที่และกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอันเป็นส่วนหนึ่งของการขึ้นทะเบียนยา

c. การเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย

เมื่อตำรับยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วตำรับยานั้นจึงจะมีสิทธิจำหน่ายในประเทศไทยได้ โดยทั่วไปแล้วสามารถแบ่งสถานที่จำหน่ายหรือใช้ได้ทั้งในสถานพยาบาลของภาครัฐและเอกชน

แผนภาพที่ 5.2 ระบบการบริหารจัดการยาในประเทศไทยเฉพาะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล



ที่มา: คณะผู้วิจัย

2. หลักพิจารณาการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

คือการนำยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนมาคัดเลือกเป็นบัญชียามาตรฐานสำหรับใช้ในการรักษาซึ่งบัญชียาหลักแห่งชาติในปัจจุบันได้ผูกพันกับระบบการรักษาตามชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพเนื่องจากระบบประกันสุขภาพของไทยในปัจจุบันได้แก่ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบหลักประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการได้พยายามกำหนดให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติในการรักษา ทั้งนี้ในกรณียาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเรียกว่ายานอกบัญชียาหลักให้ขึ้นอยู่กับสิทธิประโยชน์ที่ระบบหลักประกันสุขภาพแต่ละประเภทให้เพิ่มเติมแก่ผู้รับบริการหรือดุลยพินิจของแพทย์ที่เห็นว่าต้องใช้เนื่องจากความจำเป็นและความเร่งด่วนในการรักษา หรือเป็นความเต็มใจที่ผู้รับบริการจะรับภาระค่าใช้จ่ายดังกล่าว

3. หลักพิจารณาการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

เมื่อยาเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพในประเทศไทยแล้ว สถานพยาบาลแต่ละแห่งมี**อำนาจในการจัดซื้อและคัดเลือกยาที่ใช้ในสถานพยาบาลแต่ละแห่งได้ด้วยตนเอง**ซึ่งในการศึกษาครั้งนี้คณะผู้วิจัยจะศึกษาเฉพาะสถานพยาบาลของภาครัฐในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งสามารถจำแนกประเภทได้ตามลักษณะการให้บริการ ประกอบด้วย สถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ สถานพยาบาลระดับทุติยภูมิ สถานพยาบาลระดับตติยภูมิ และสถานพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ โดยสถานพยาบาลแต่ละประเภทมีบทบาทและความชำนาญที่แตกต่างกัน ทำให้มีผลต่อกระบวนการจัดการยาที่แตกต่างกันด้วย ซึ่งรายละเอียดจะอธิบายในลำดับต่อไป

อนึ่งสถานพยาบาลสามารถคัดเลือกและจักซื้อยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลจากยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติโดยสถานพยาบาลจะเป็นผู้พิจารณาตามความเหมาะสมกับลักษณะของการให้บริการของสถานพยาบาลเป็นสำคัญผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ของสถานพยาบาลและแพทย์ในสถานพยาบาล ซึ่งมีระเบียบการจัดซื้อของภาครัฐ ระเบียบและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขและผู้บริหารสถานพยาบาลกำกับอีกขั้นหนึ่ง**ซึ่งการคัดเลือกและการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลต้องพิจารณาตามความต้องการของแพทย์ผู้ใช้ยาด้วย**

5.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย

5.2.1 หลักการทั่วไป

- **กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ได้ให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่ดังกล่าว โดยให้อำนาจทั้งคณะกรรมการยาผู้ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียน อำนาจในการขึ้นทะเบียนของอย. อำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา และอำนาจในการยกเลิกทะเบียนตำรับยา

โดยยาที่จะขายในประเทศไทยต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตามมาตรา 79 ของพระราชบัญญัติที่กำหนดให้ *ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้*

ตาราง 5.1 อำนาจการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510

อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย	สรุปมาตรา
อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยา	มาตรา 6 การกำหนดให้มีคณะกรรมการยาและองค์ประกอบของคณะกรรมการยา มาตรา 7 กรรมการยาจากผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระไม่เกิน 2 ปี มาตรา 9 จำนวนองค์ประชุมของคณะกรรมการยาและการวินิจฉัยชี้ขาด มาตรา 11 คณะกรรมการยาสามารถตั้งคณะอนุกรรมการได้ มาตรา 10 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยา
อำนาจการขึ้นทะเบียนตำรับยา	มาตรา 79 ยาทุกประเภทที่จะนำเข้าและผลิตในประเทศต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา 81-82 การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่และเป็นไปตามกฎกระทรวง มาตรา 83 ยาที่ห้ามการขึ้นทะเบียน มาตรา 79 ทวิ ว่าด้วยขอบเขตของยาที่จะไม่ถูกบังคับใช้ตามมาตรา 79
อำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา	มาตรา 5 การออกค่าธรรมเนียมให้ออกโดยกฎกระทรวงแต่ต้องไม่เกินอัตราในบัญชีแนบท้าย
อำนาจการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	มาตรา 86 การเพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้ มาตรา 86 ทวิ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของรัฐมนตรีทำภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา

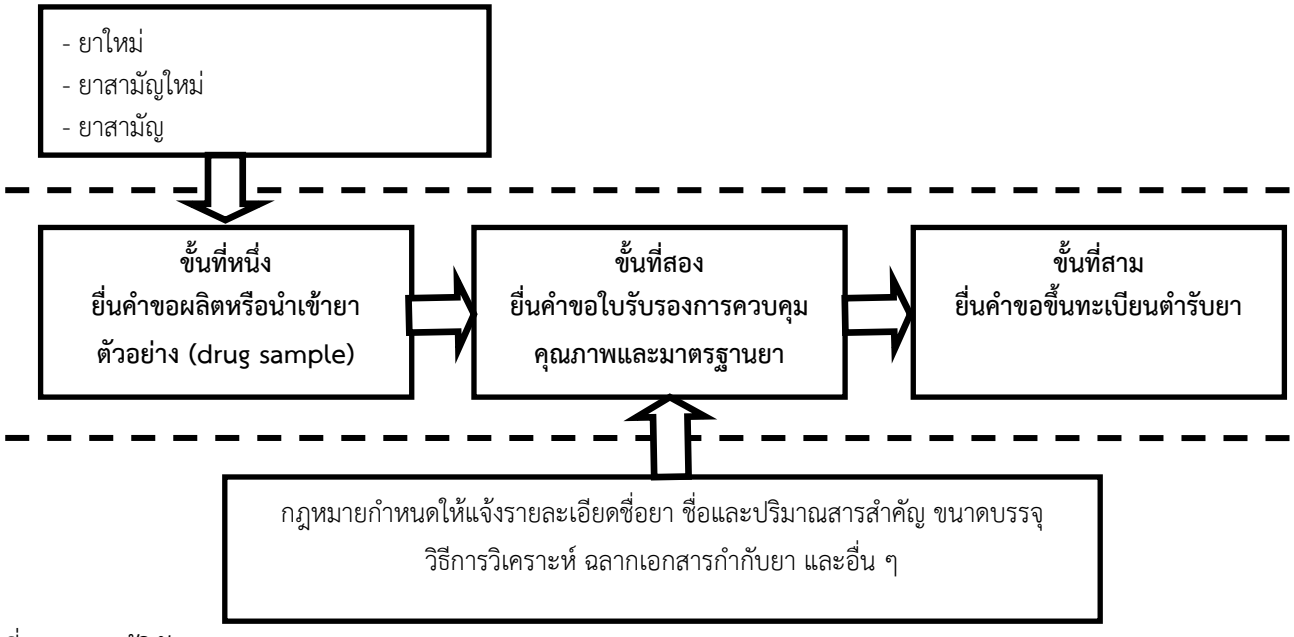
ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

- **ภาพรวมของการขึ้นทะเบียนตำรับยา**

การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา ถือเป็นกระบวนการคัดเลือกยาในระดับประเทศ เพื่อขออนุญาตหรือเพิกถอนการนำเข้า ผลิต และขายยาตัวใดตัวหนึ่งในประเทศได้ นอกจากนี้ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีการทบทวนและปรับปรุงระบบให้เหมาะสมอย่างต่อเนื่องซึ่งการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นหน้าที่ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในหลายรูปแบบ ได้แก่ 1) การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN Harmonization2) การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบใช้เอกสารทะเบียนเดิม (TRANSFER) 3) การขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug) แบบ ASEAN Harmonization 4) การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ แบบ ASEAN Harmonization 5) การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันยาสัตว์ 6) การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ และ 7) การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน

โดยขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบ่งเป็น 3ขั้นตอนใหญ่ตามแผนภาพที่ 5.3คือ 1) การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) การขอใบรับรองการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยา และ 3) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภทจะมีการกำหนดรายละเอียดของเอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนซึ่งแตกต่างกันไปตามประเภทของยาซึ่งในการศึกษาครั้งนี้จะ*พิจารณาเฉพาะการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ*

แผนภาพที่ 5.3 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา



ที่มา: คณะผู้วิจัย

ทั้งนี้ตามระเบียบขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการของการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ ได้แบ่งขั้นตอนออกเป็น 9 ขั้นตอนหลัก ตั้งแต่ผู้ประกอบการยื่นเอกสารเข้ารับการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแผนภาพที่ 5.4ได้แก่

1. ขั้นตอนการยื่นเอกสารพร้อมรับเลขรับชั่วคราวถ้าเอกสารครบถ้วน
2. ขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารเพื่อออกเลขรับคำร้องขอ
3. ขั้นตอนการพิจารณาเบื้องต้นโดยนักวิชาการของอย.
4. ขั้นตอนการติดต่อประสานงานเพื่อจัดเตรียมตำรับและเอกสารสรุปข้อมูลเบื้องต้นนำส่งผู้เชี่ยวชาญ
5. ขั้นตอนการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ
6. ขั้นตอนการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้ง
7. ขั้นตอนการพิจารณาโดยคณะกรรมการยา
8. ขั้นตอนการตรวจสอบขั้นสุดท้ายโดยเจ้าหน้าที่
9. ขั้นตอนการออกใบสำคัญหรือหนังสือตอบรับ/ไม่รับการขึ้นทะเบียนและแจ้งแก่ผู้ประกอบการ

โดยประเภทของการขึ้นทะเบียนยามีความแตกต่างกันตาม*ประเภทของช่องทางของการประเมิน*ซึ่งแบ่งออกเป็นช่องทางปกติ (Standard Review) และช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review) ที่มีความแตกต่างกันในหลายด้านเช่น การลด/เพิ่มขั้นตอนการพิจารณา (อาทิเช่นการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่บางช่องทางไม่จำเป็นต้องเสนอต่อคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้ง) หรือมีระยะเวลาของการขึ้นทะเบียน (อาทิเช่น ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่มีระยะเวลาตั้งแต่ 100-280 วันทำการแตกต่างตามแต่ละช่องทาง)เป็นต้น

ส่วนกรอบเวลาของการขึ้นทะเบียนยาพบว่าในกรณีที่มีการ "รับ" ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาสามัญ จะใช้เวลาตั้งแต่70-280วันทำการโดยประมาณตามตารางที่ 5.1ในกรณีที่ไม่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสารคำร้องหรือขอเอกสารเพิ่มเติมใด ๆ ทั้งนี้ระยะเวลาตามระเบียบการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยากำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ/คณะอนุกรรมการพิจารณาเพียง 1 รอบ เท่านั้น *เว้นแต่ในกรณีที่มีมติไม่รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา<u>หรือ</u>เมื่อมีการให้ผู้ยื่นคำร้องต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ทางอย. หรือ มีการเปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญ*ก็อาจทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยามีความล่าช้ากว่ากรอบเวลาที่กำหนด

นอกจากนี้มีข้อสังเกตว่า*ช่องทางการพิจารณาตำรับยาตามตารางที่ 5.2 พบว่าส่วนใหญ่ผลการตัดสินอนุญาตขึ้นทะเบียนขึ้นอยู่กับการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยาเป็นสำคัญ* โดยเฉพาะในช่องทางการพิจารณายาใหม่และยาสามัญใหม่ เว้นแต่ในกรณีที่ผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญไม่เป็นเอกฉันท์จึงจะให้คณะอนุกรรมการยาที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการยามาตัดสินชี้ขาด

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกประเภทต้องทำผ่านศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One
Stop Service Center - OSSC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

แผนภาพที่ 5.4 ขั้นตอนหลักการขึ้นทะเบียนยาโดยทั่วไป

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ: รายละเอียดจะเปลี่ยนแปลงไปตามช่องทางของการขอประเมินการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท

ตารางที่ 5.2 ขั้นตอนและระยะเวลาของการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ขั้นตอน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug)				การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)		การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drug)
	ช่องทางปกติ แบบไม่เสนอคณะอนุกรรมการ	ช่องทางปกติ แบบเสนอคณะอนุกรรมการ	ช่องทางเร่งด่วน 1	ช่องทางเร่งด่วน 2	ช่องทางปกติ	ช่องทางเร่งด่วน	
การยื่นเอกสารพร้อมรับเลขรับชั่วคราวถ้าเอกสารครบถ้วน	√	√	√	√	√	√	√
การตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารเพื่อออกเลขรับคำร้องขอ	√	√	√	√	√	√	√
การพิจารณาเบื้องต้นโดยนักวิชาการของอย.	-	-	-	-	-	-	√
การติดต่อประสานงานเพื่อจัดเตรียมตำรับและเอกสารสรุปข้อมูลเบื้องต้นนำส่งผู้เชี่ยวชาญ	√	√	√	√	√	√	√
การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ	√	√	√	√	√	√	√
การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้ง	-	√	√ *	√	-	-	√
การพิจารณาโดยคณะกรรมการยา	-	√ **	√ **	√ **	-	-	√
การตรวจสอบขั้นสุดท้ายโดยเจ้าหน้าที่	√	√	√	√	√	√	√

ขั้นตอน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug)				การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)		การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drug)
	ช่องทางปกติ แบบไม่เสนอคณะอนุกรรมการ	ช่องทางปกติ แบบเสนอคณะอนุกรรมการ	ช่องทางเร่งด่วน 1	ช่องทางเร่งด่วน 2	ช่องทางปกติ	ช่องทางเร่งด่วน	
การออกใบสำคัญหรือหนังสือตอบรับ/ไม่รับการขึ้นทะเบียนและแจ้งแก่ผู้ประกอบการ	√	√	√	√	√	√	√
ระยะเวลา (ในกรณีที่ไม่มีการแก้ไข)	**210 วันทำการ** หากไม่มีการแก้ไข	**280 วันทำการ** หากไม่มีการแก้ไขและเสนอคณะกรรมการยา	**100 วันทำการ** หากไม่มีการแก้ไขและเสนอคณะกรรมการยา	**130 วันทำการ** หากไม่มีการแก้ไขและเสนอคณะกรรมการยา	**110 วันทำการ** หากไม่มีการแก้ไขและรายงานชีวสมมูลได้รับอนุมัติแล้ว	**70 วันทำการ** หากไม่มีการแก้ไขและรายงานชีวสมมูลได้รับอนุมัติแล้ว	**115-155 วันทำการ**

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ

* เฉพาะกรณีผู้เชี่ยวชาญส่งผลการประเมินไม่เป็นเอกฉันท์จึงให้คณะอนุกรรมการพิจารณา

** เฉพาะกรณีผู้เชี่ยวชาญส่งผลไม่รับการขึ้นทะเบียนจึงส่งให้คณะกรรมการยาแจ้งผู้ประกอบการ

5.2.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาใหม่ (New Drug)

การขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องการหลักฐานสนับสนุนสรรพคุณและความปลอดภัยที่ใกล้เคียงกับที่กำหนดในประเทศอื่นๆ เช่น เภสัชวิทยา พิษวิทยา การทดลองในมนุษย์ ข้อมูลทางเคมีและเภสัชกรรมซึ่งการขึ้นทะเบียนจะพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยาและคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ที่มีผู้ประเมินจากภายนอก

โดยยาใหม่หมายถึง ยาแผนปัจจุบันสำรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ที่หมายถึง 1). ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญที่เป็นตัวยาใหม่ที่ไม่เคยขึ้นทะเบียนมาก่อนในประเทศไทย 2). ยาที่มีข้อบ่งชี้ใช้ใหม่ 3) ตำรับยาที่มีสูตรผสมใหม่ และ 4) ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการให้ยาซึ่งต้องเป็นการนำยาเข้าสู่รางการโดยวิธีการใหม่

- **กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่**

กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบ่งออกเป็นสองช่องทางคือ

1. **ช่องทางปกติ (Standard Review)**ซึ่งดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญซึ่งถ้าการพิจารณาผลไม่เป็นเอกฉันท์หรือเห็นควรไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยาที่ก่อให้เกิดผลกระทบด้านอื่น หรือก่อให้เกิดปัญหาทางสังคม และอาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ง่าย ให้เสนอต่อคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ซึ่งการเสนอในช่องทางปกติแบ่งออกเป็นสองประเภทคือ 1) กรณีไม่ต้องเสนอคณะอนุกรรมการที่มีกระบวนการใช้เวลา 210 วันทำการตามแผนภาพ 5.5 และ 2) กรณีที่ต้องเสนอคณะอนุกรรมการที่มีกระบวนการใช้เวลา 280 วันทำการตามแผนภาพที่ 5.6
2. **ช่องทางเร่งด่วน (Accelerated or Priority Review)** ซึ่งเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก ที่แบ่งออกเป็นสองช่องทางย่อย 1) กรณีไม่ต้องเสนอคณะอนุกรรมการที่มีกระบวนการใช้เวลา 130 วันทำการตามแผนภาพ 5.7 และ 2) กรณีที่ต้องเสนอคณะอนุกรรมการที่มีกระบวนการใช้เวลา 100 วันทำการตามแผนภาพ 5.8[1]

- **การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข**

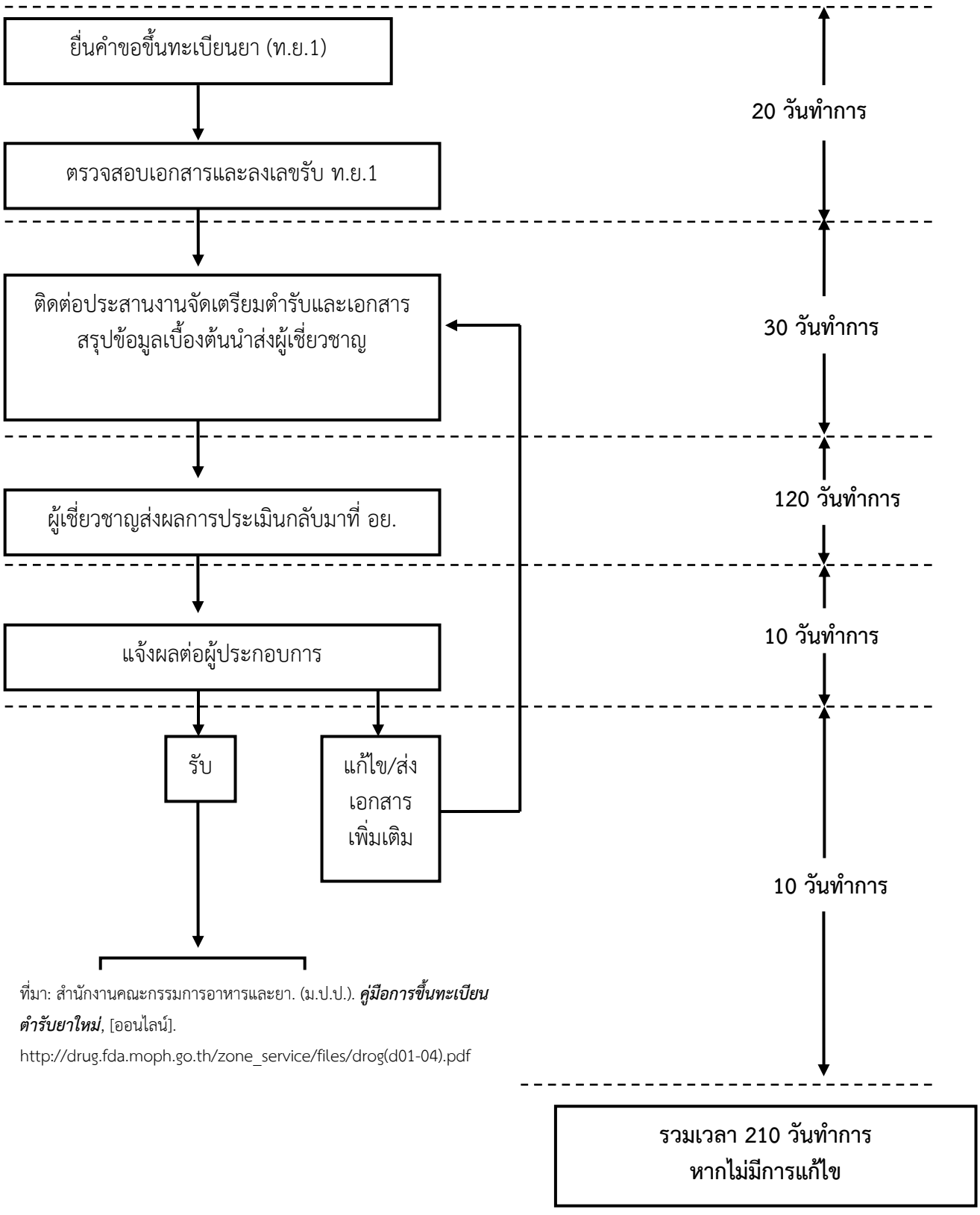
นอกจากนี้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาระบุ**การอนุญาตแบบมีเงื่อนไข (NC)** คือ ให้ยานั้นใช้ได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น เพื่อให้การใช้ยาอยู่ในการดูแลของแพทย์อย่างเคร่งครัด โดยก่อนออกใบสำคัญฯ ให้ บริษัทต้องส่งแบบโครงการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program - SMP Protocol) ให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วบริษัทต้องรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากแพทย์ผู้ใช้ยาส่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประเมินความปลอดภัย ซึ่งถ้าผ่านการประเมินแล้ว จึงจะให้เป็น**ทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข (N)**ได้ ทำให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เข้มแข็งขึ้นตามแผนภาพ 5.9

อย่างไรก็ดี สิ่งที่ควรพิจารณาอย่างยิ่งต่อระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่ คือ หลังจากได้รับทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไขแล้ว บริษัทยาทั้งต้นแบบและยาสามัญไม่ต้องทำโครงการ SMP อีก นั่นคือไม่มีข้อกำหนดให้บริษัทต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์อีกต่อไป และยาใหม่ที่ไม่มีเงื่อนไขส่วนมากมักอนุญาตให้จ่ายได้ตามร้านยาทั่วไปโดยไม่ต้องมีใบสั่งยา การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากแพทย์เป็นเพียงความสมัครใจเท่านั้น และแพทย์ในหน่วยงานอื่นๆ นอกกระทรวงสาธารณสุขไม่ต้องเข้าโครงการรายงานอาการไม่พึงประสงค์นี้ นอกจากสนใจเป็นการส่วนตัว

---

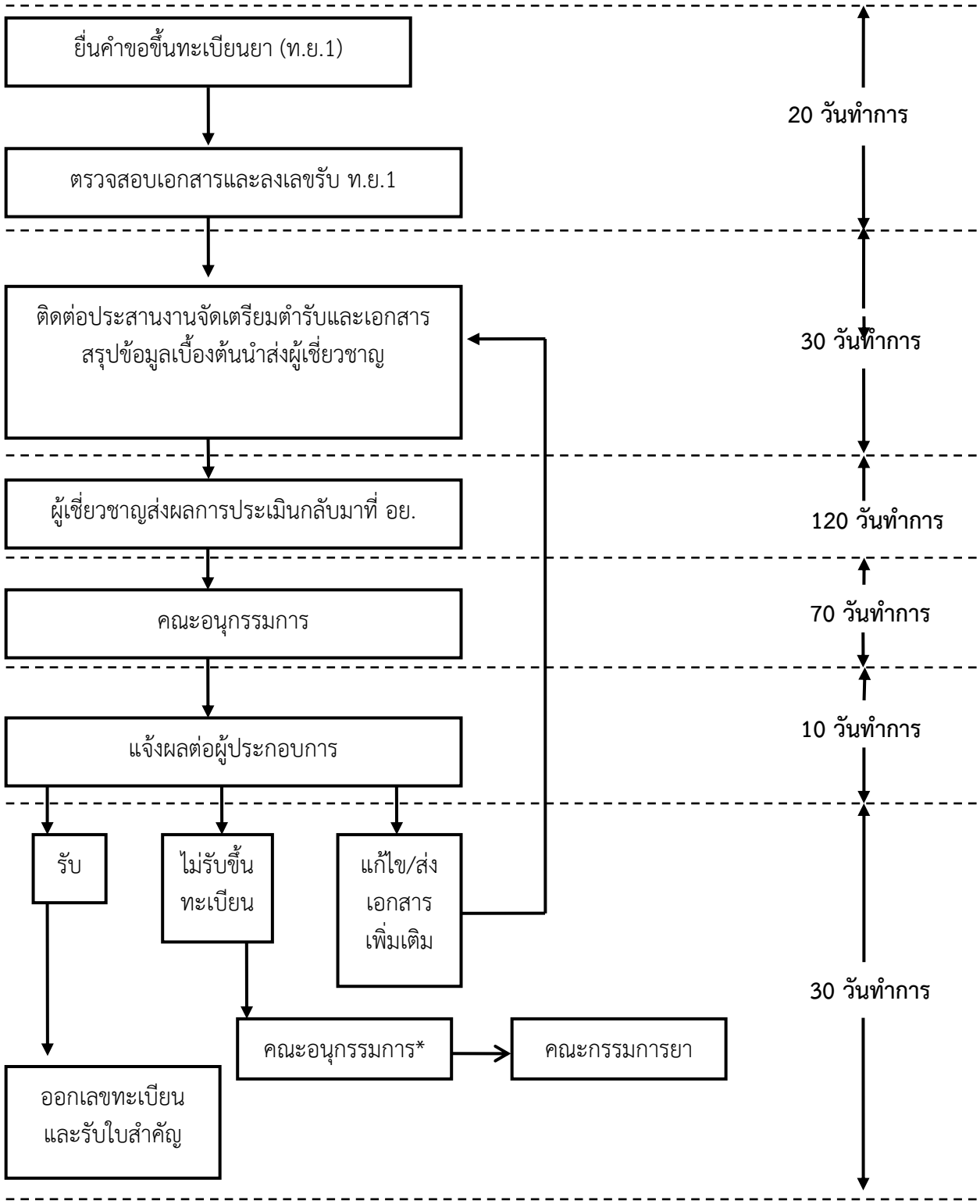
[1] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-04).pdf

แผนภาพที่ 5.5 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 1ช่องทางปกติ (Standard Review)กรณีไม่ต้องเสนอคณะอนุกรรมการ



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). ***คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่***, [ออนไลน์].
http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-04).pdf

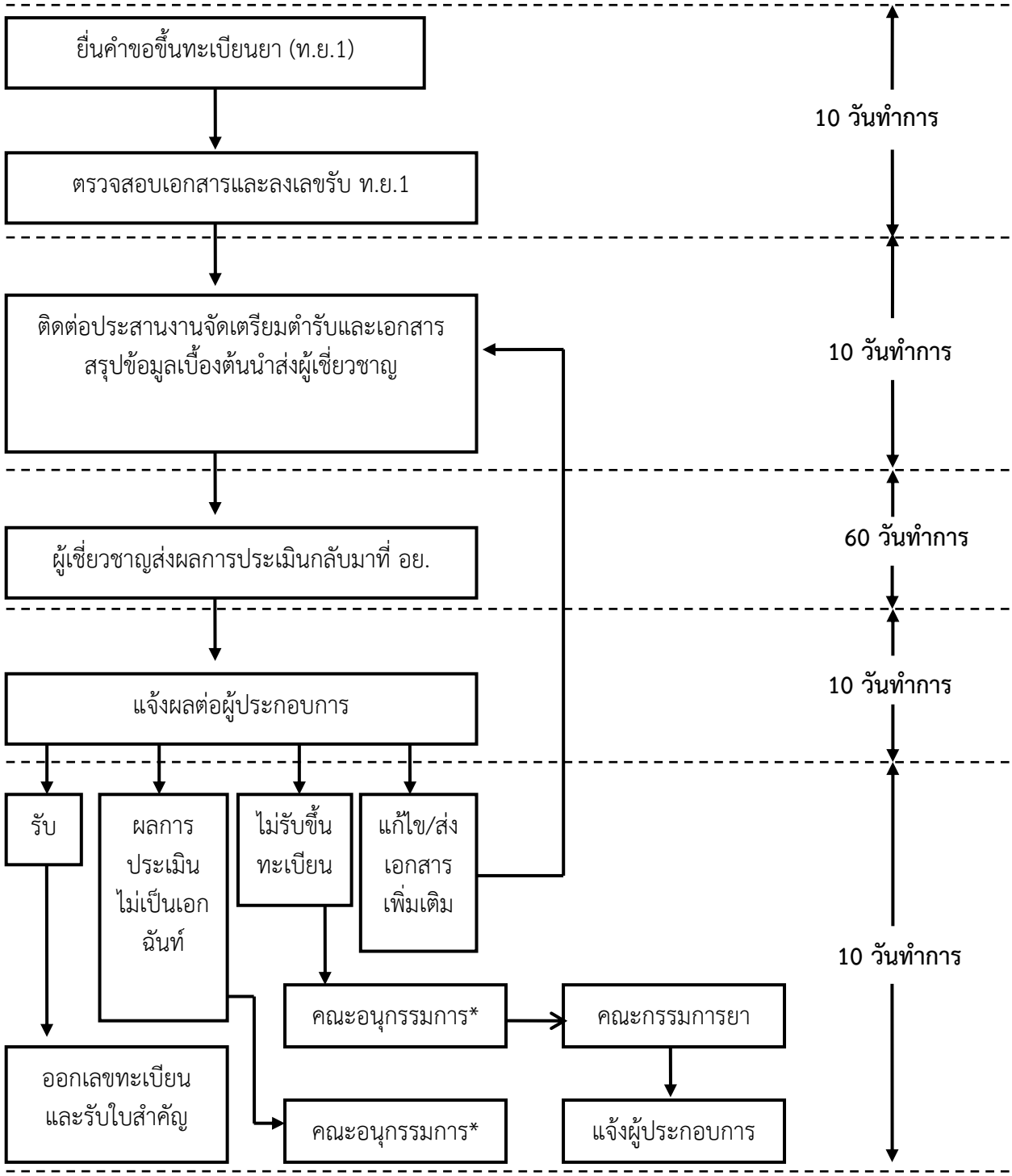
แผนภาพที่ 5.6 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 1ช่องทางปกติ (Standard Review)กรณีต้องเสนอคณะอนุกรรมการ



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-04).pdf

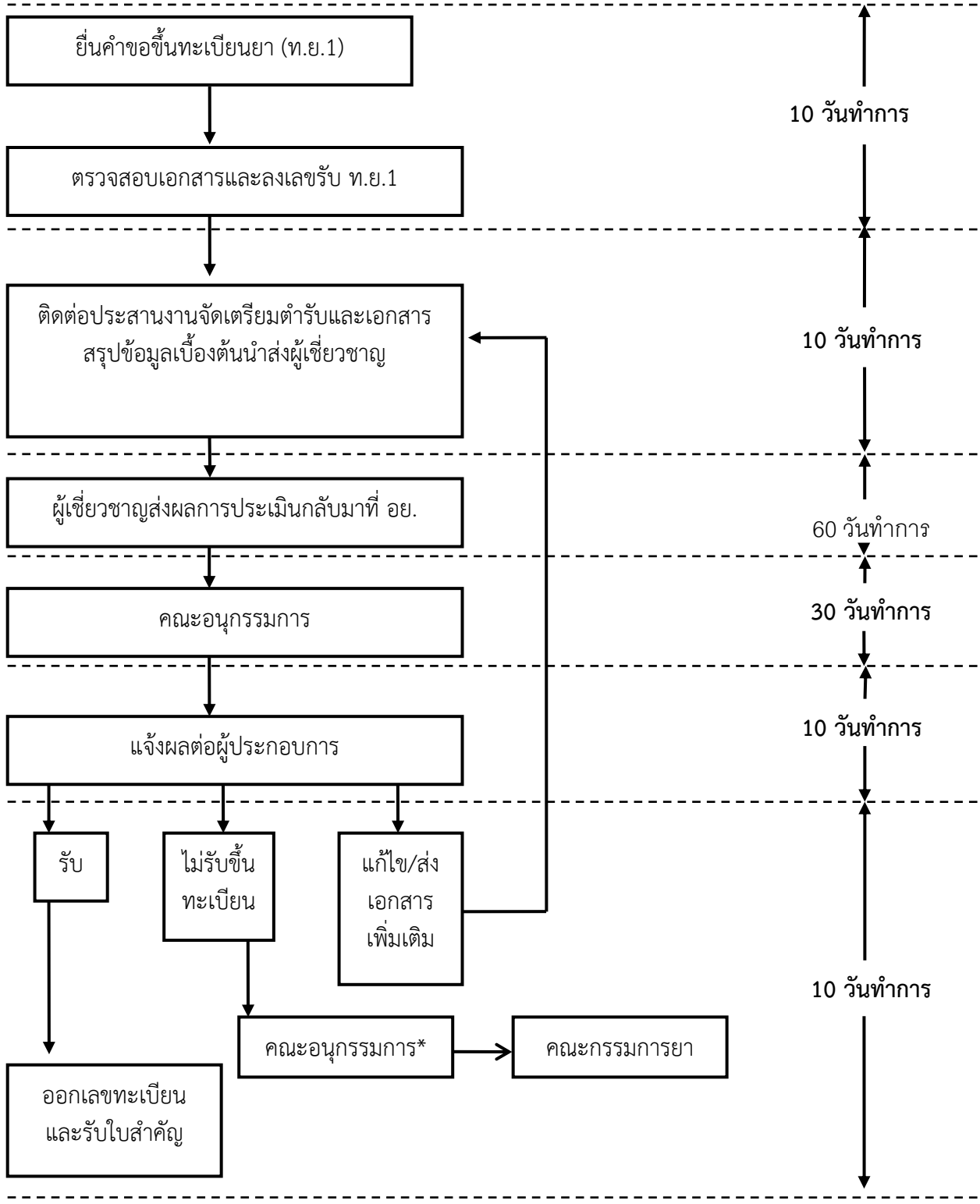
รวมเวลา 280 วันทำการ
หากไม่มีการแก้ไขและเสนอคณะกรรมการยา

แผนภาพที่ 5.7 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 1ช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review)(กรณีที่ 1)



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-04).pdf

แผนภาพที่ 5.8 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
ช่องทางที่ 1ช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review)(กรณีที่ 2)



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-04).pdf

รวมเวลา 130 วันทำการ
หากไม่มีการแก้ไขและเสนอคณะกรรมการยา

5.2.3 การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาสามัญใหม่ (New Generic Drug)

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นยาสามัญใหม่จะมีขั้นตอนเดียวกับยาใหม่เกือบทุกขั้นตอน

- **กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่**

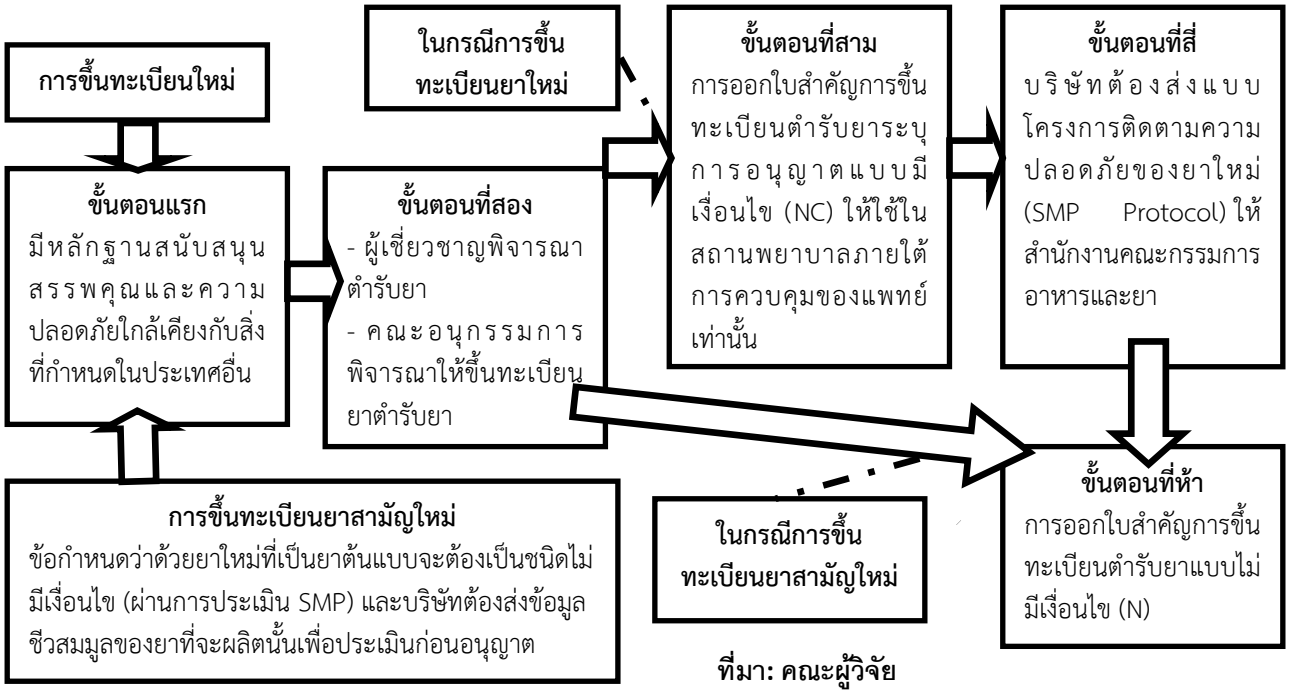
กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบ่งออกเป็นสองช่องทางคือ

1. **ช่องทางปกติ (Standard Review)**ซึ่งดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาสูตร วิธีการผลิต และวิธีการควบคุมคุณภาพยา รวมไปถึงฉลาก เอกสารการกำกับยา เป็นด้น โดยช่องทางปกติใช้เวลา 110 วันทำการตามแผนภาพที่5.10
2. **ช่องทางเร่งด่วน (Accelerated or Priority Review)** ซึ่งเป็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือยารักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตราถึงชีวิต โดยการพิจารณาดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาสูตร วิธีการผลิต และวิธีการควบคุมคุณภาพยา รวมไปถึงฉลาก เอกสารการกำกับยา เป็นด้นโดยช่องทางพิเศษใช้เวลา 70 วันทำการตามแผนภาพที่ 5.11[2]

- **การขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบชนิดไม่มีเงื่อนไข**

กรณียาสามัญใหม่ซึ่งบริษัทที่ต้องการผลิตยาชนิดเดียวกันกับยาใหม่ มีข้อกำหนดว่ายาใหม่ที่เป็นยาต้นแบบจะต้องเป็นชนิดไม่มีเงื่อนไข (ผ่านการประเมิน SMP แล้ว) และบริษัทต้องส่งข้อมูลชีวสมมูลของยาที่จะผลิตนั้นด้วยตามแผนภาพ 5. เพื่อประเมินก่อนอนุญาตอย่างไรก็ดีพ.ศ.2544 คณะกรรมการยาได้อนุมัติให้บริษัทที่จะผลิตยาสามัญในประเทศมีสิทธิยื่นเสนอการทดสอบชีวสมมูลก่อนยาต้นแบบครบกำหนด SMP ได้ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตยาสามัญและผู้บริโภค เนื่องจากทำให้ลดการผูกขาดยาคือเมื่อยาต้นแบบพ้น SMP ผู้ผลิตยาสามัญในประเทศก็สามารถผลิตได้ทันที

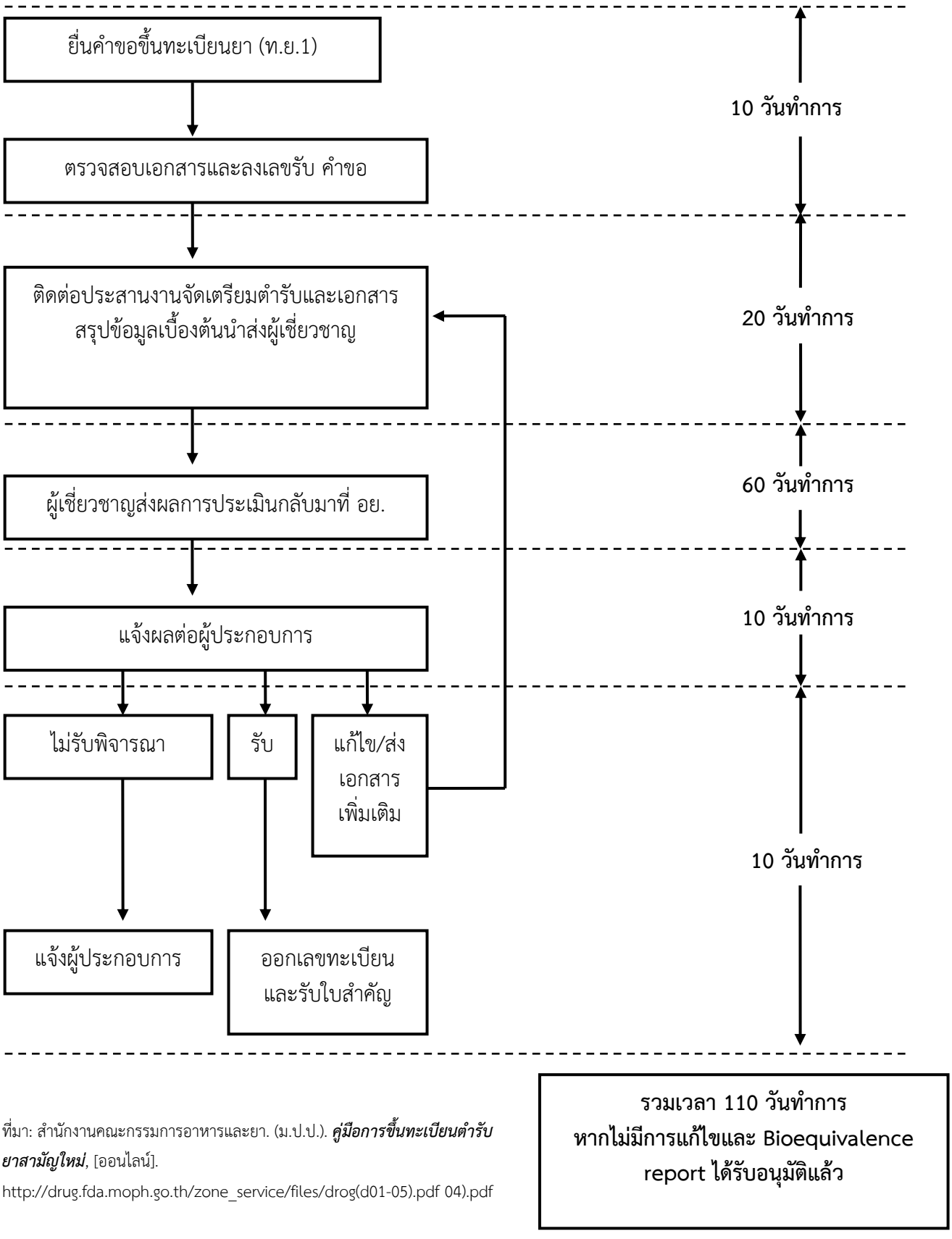
แผนภาพที่ 5.9 สรุปขั้นตอนและแนวทางการขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาสามัญใหม่



ที่มา: คณะผู้วิจัย

[2] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-05).pdf

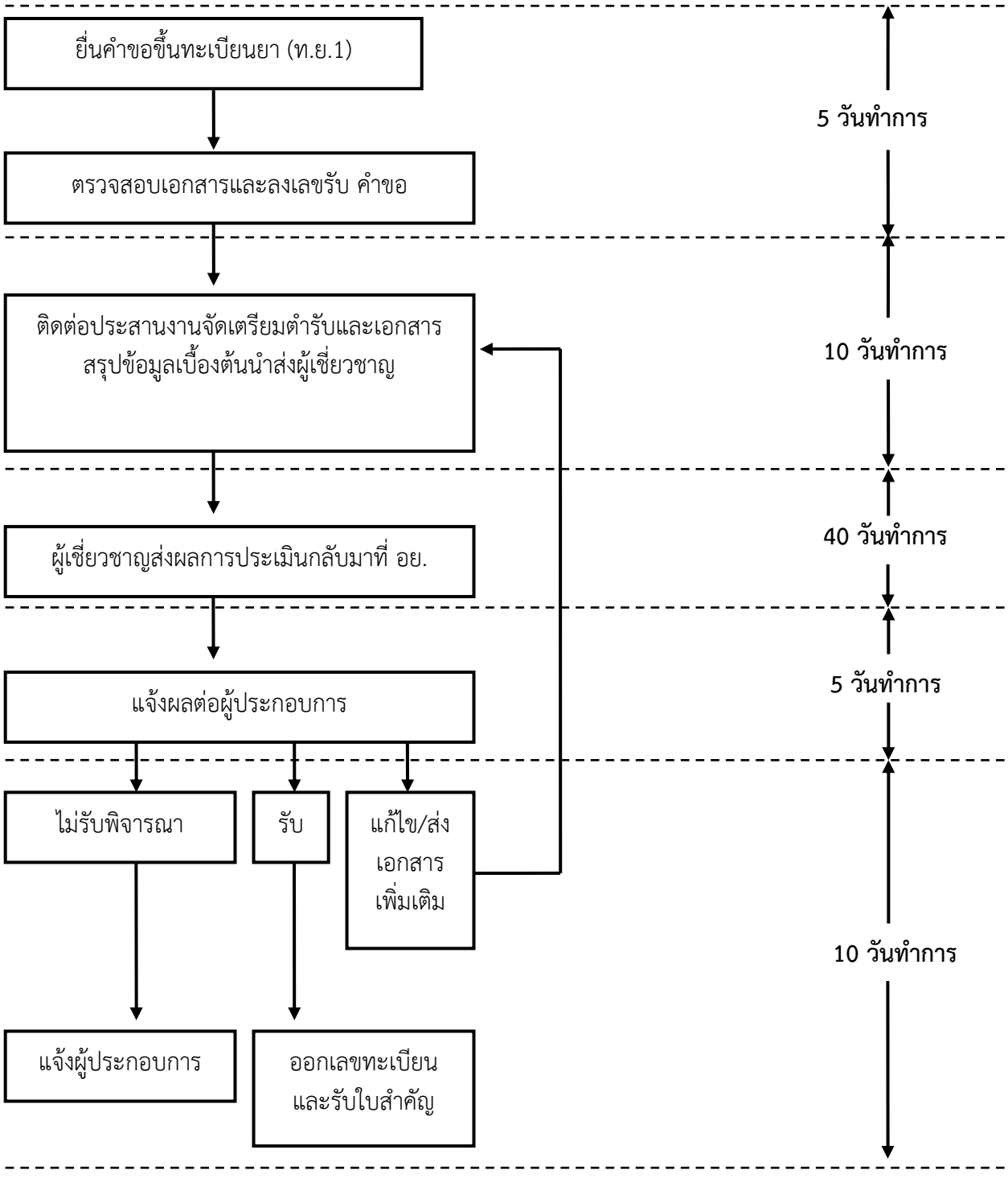
แผนภาพที่ 5.10 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)
ช่องทางที่ 1ช่องทางปกติ (Standard Review)



รวมเวลา 110 วันทำการ
หากไม่มีการแก้ไขและ Bioequivalence report ได้รับอนุมัติแล้ว

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). ***คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่***, [ออนไลน์].
http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-05).pdf 04).pdf

แผนภาพที่ 5.11 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs)
ช่องทางที่ 2ช่องทางเร่งด่วน (Accelerate or Priority Review)



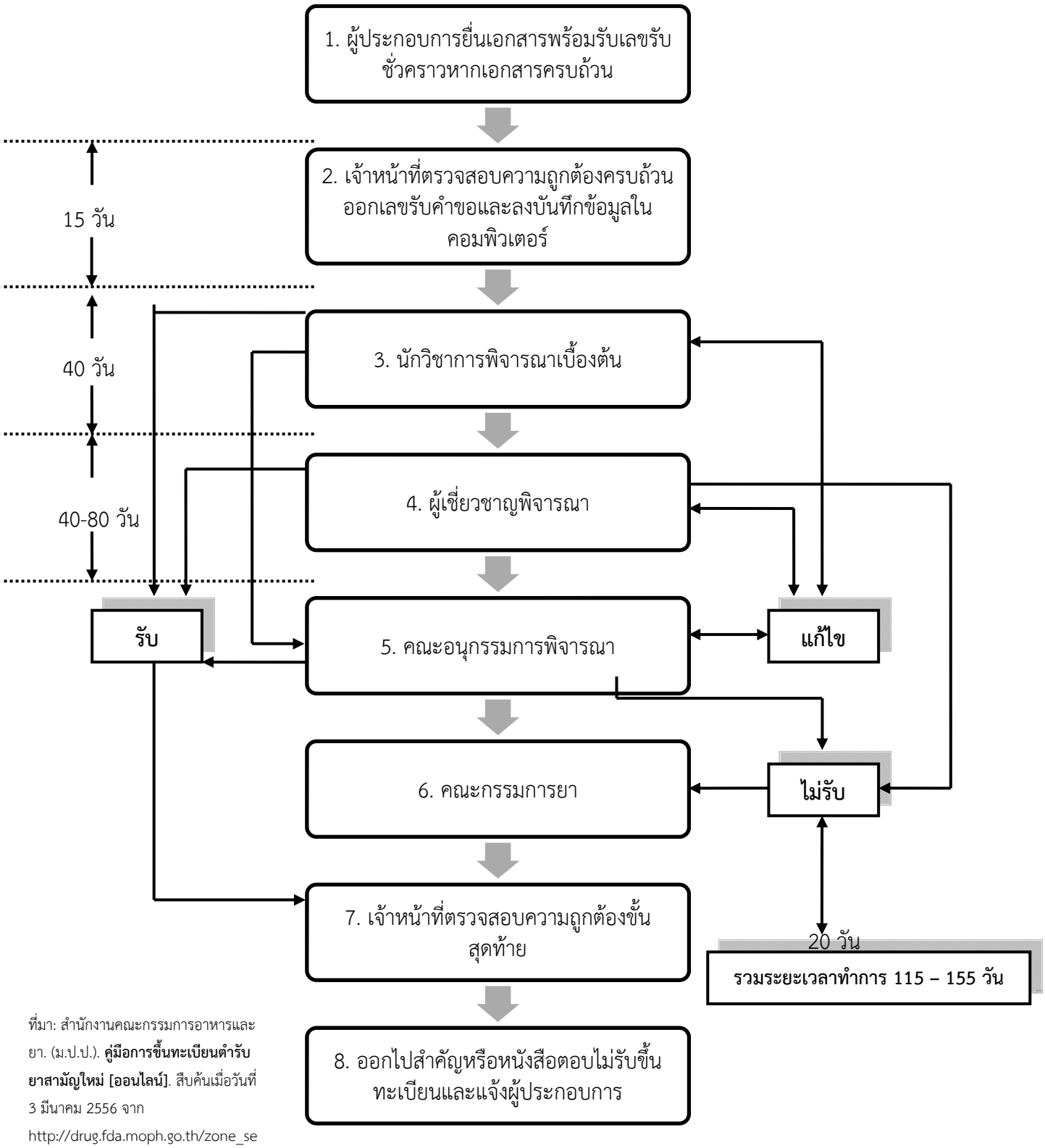
ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-05).pdf

รวมเวลา 70 วันทำการ
หากไม่มีการแก้ไขและ Bioequivalence report ได้รับอนุมัติแล้ว

5.2.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drug)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญมีกระบวนการคล้ายคลึงกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่และตำรับยาสามัญใหม่ โดยมีระยะเวลาในการพิจารณา 115-155 วันทำการ โดยมีขั้นตอนตามแผนภาพที่ 5.

แผนภาพที่ 5.12 ขั้นตอนและระยะเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-05).pdf

5.2.3 การทบทวนทะเบียนตำรับยา

โดยการทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของคณะกรรมการยาตามมาตรา 10 มาตรา 86 และมาตรา 86 ทวิของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 โดยได้ให้อำนาจในการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 10 และ 86 ในกรณีที่หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง เป็นต้น

ตารางที่5.3 อำนาจการทบทวนทะเบียนตำรับยา

สรุปอำนาจตามกฎหมาย	เนื้อหาของมาตรา
มาตรา 10 86 และ 86 ทวิของ พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510	
มาตรา 10 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยา	**มาตรา 10** ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้ (2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
มาตรา 86 การเพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้	**มาตรา 86** ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด
มาตรา 86 ทวิ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของรัฐมนตรีทำภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา	**มาตรา 86 ทวิ** เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

โดยคณะกรรมการยาได้แต่งตั้ง*คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์*เพื่อจัดทำกรอบรายการยาที่สมควรเร่งให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยา ซึ่งปัจจุบันคณะกรรมการยามี*นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาและแนวปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์* ที่กำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั่งระบบ (re-evaluation) โดยจัดให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และคุณภาพมาตรฐานยาเพื่อทบทวนว่ายามีหลักฐานที่น่าเชื่อถือและสนับสนุนเพียงพอตามสรรพคุณที่ขึ้นทะเบียนรวมถึงพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็นแนวทางพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีความสอดคล้องกันโดยให้ดำเนินการดังนี้

1. เร่งดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นปัญหาสำคัญ ควบคู่กับการพัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา

2. จัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางในการทบทวนทะเบียนตำรับยา และเสนอต่อคณะกรรมการยา นำไปปรับใช้เป็นเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความเหมาะสม
3. จัดทำแผนปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ[3]

โดยหลักเกณฑ์ในการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยาพ.ศ.2554 มีดังนี้[4]

1. ยาที่มีหลักฐานความไม่ปลอดภัยเช่น ยาที่ถูกเพิกถอนในต่างประเทศ หรือยาที่มีหลักฐานไม่เพียงพอว่าปลอดภัย
2. ยาที่มีหลักฐานว่าไม่มีประสิทธิผลหรือยาที่ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอว่ามีประสิทธิผลเช่น ยาที่อยู่ในรูปแบบยาที่ไม่มีประสิทธิผล ขนาดยาไม่ถึงขนาดการรักษา
3. ยาที่มีการแสดงข้อบ่งใช้ที่ไม่ระบุชัดเจน ตามคุณสมบัติของข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนที่กำหนด
4. ยาที่มีปัญหาคุณภาพมาตรฐานหรือยาที่มีสูตรตำรับไม่เหมาะสมในการออกฤทธิ์ของยาหรืออาจทำให้ไม่ปลอดภัย หรืออาจมีความเสี่ยงต่อความผิดพลาดของการได้รับยา
5. ตำรับยาสูตรผสมที่มีเหตุผลในการผสมยาที่ไม่เหมาะสมเช่น ยาที่เข้ากันไม่ได้ทางเภสัชกรรม ยาที่เข้ากันไม่ได้ทางเภสัชวิทยา ขนาดของตัวยาแต่ละชนิดในสูตรผสมไม่สามารถปรับขนาดตัวยาทุกชนิดให้เหมาะสมกับผู้ป่วยได้ และ ตัวยาในสูตรผสมมี Margin of Safety แคบ

อย่างไรก็ตามในประเทศไทยการขึ้นทะเบียนตำรับยายังถูกวิจารณ์ว่าทำการถอนทะเบียนตำรับยาได้ล่าช้ากว่าประเทศอื่น ซึ่งมีสาเหตุจากการที่พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 มิได้กำหนดให้มีกรอบเวลาของการทบทวนทะเบียนตำรับยาหรือมีเหตุผลและการต่อรองจากฝ่ายธุรกิจทำให้ประเทศไทยมีตำรับยาที่เก่าและล้าสมัยจำนวนมาก[5] นอกจากนี้ส่วนหนึ่งยังเกิดจากระบบการติดตามยาที่ยังไม่รัดกุมพอ ทำให้การถอดถอนทะเบียนตำรับยาต้องอาศัยข้อมูลจากต่างประเทศมาพิจารณาแทนที่จะใช้ข้อมูลติดตามยาของฝ่ายไทยเอง[6] เป็นต้น

---

[3] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (16 มีนาคม 2544). **ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาและแนวปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/drug_115.pdf

[4] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (16 มีนาคม 2544). **ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง นโยบายการทบทวนทะเบียนตำรับยาและแนวปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/drug_115.pdf

[5] อาทิเช่นกรณีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาแก้ปวดชนิดซองสูตรเอพีซี (APC) ที่มีส่วนผสมของกาเฟอีนทำให้ผู้บริโภคยาดังกล่าวเกิดอาการเสพติดยา

[6] นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี. (กรกฎาคม 2554). ความปลอดภัยของยาใหม่: สิ่งที่คนไทยควรใส่ใจ สมดุลระหว่างประโยชน์ที่ได้ กับความเสี่ยงด้านความปลอดภัย. ***ยาวิพากษ์***, 3(11), 3-7, p. 6.

5.2.4 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาสามัญมีหน่วยงานและตัวแสดงที่เกี่ยวข้องหลายส่วนประกอบด้วย

แผนภาพที่ 5.13 สรุปมีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ที่มา: คณะผู้วิจัย

1. คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง

โดยคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องนั้น ตามมาตรา 6 ของพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 จะมีคณะกรรมการรวมทั้งสิ้น 19-23 คนโดยประกอบด้วย

- **กรรมการโดยตำแหน่ง**ทั้งหมด 14 ตำแหน่งประกอบด้วย

ลำดับ	กรรมการโดยตำแหน่ง	ตำแหน่งในคณะกรรมการยา
1.	ปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ประธานกรรมการ
2.	อธิบดีกรมการแพทย์	กรรมการ
3.	อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ	กรรมการ
4.	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรรมการ
5.	อธิบดีกรมอนามัย	กรรมการ
6.	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	กรรมการ
7.	ผู้แทนกระทรวงกลาโหม	กรรมการ
8.	ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์	กรรมการ
9. – 10.	ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน	กรรมการ
11.	ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	กรรมการ
12.	ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	กรรมการ
13.	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	กรรมการและเลขานุการ
14.	ผู้อำนวยการกองควบคุมยา (ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็นผู้อำนวยการสำนักยา) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

- **กรรมการโดยแต่งตั้งจากรัฐมนตรี** ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่า 5 คน แต่ไม่เกิน 9 คน ในจำนวนนี้อย่างน้อย 2 คนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณโดยแต่งตั้งจากรัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการยาตามมาตรา 10 *มีอำนาจหน้าที่ ให้การคำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่างๆ*ได้แก่ 1) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา 3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา 4) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา 76 หรือมาตรา 77 และ 5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย รวมถึงมีอำนาจในการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 86 และ 86 ทวิ จนกล่าวได้ว่า*คณะกรรมการยาเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีบทบาทในการให้คำแนะนำและความเห็นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ (ซึ่งในที่นี่คือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับมอบอำนาจ) เป็นสำคัญ โดยที่คำแนะนำและความเห็นดังกล่าวไม่มีสภาพบังคับหรือผูกผันต่อการตัดสินใจของพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อการอนุญาตขึ้นทะเบียนยา แต่โดยปกติแล้วพนักงานเจ้าหน้าที่จะทำตามคำแนะนำและข้อเสนอของคณะกรรมการ*

นอกจากนี้คณะกรรมการยาสามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตามมาตรา 11 โดยคณะอนุกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งยาใหม่ ยาสามัญใหม่ และยาสามัญจะเป็นผู้เข้ามาพิจารณาผลการประเมินทะเบียนตำรับยาจากผู้เชี่ยวชาญ ในกรณีที่ผู้เชี่ยวชาญส่งผลการประเมินไม่เป็นเอกฉันท์จึงให้คณะอนุกรรมการพิจารณา โดยมีแนวทางเลือกในการตัดสินของมติได้เป็น 4 แบบ คือ (1) การรับโดยไม่มีเงื่อนไข (2) ต้องการข้อมูลเพิ่มหรือให้แก้ไข (3) ไม่รับพิจารณา และ (4) ปฏิเสธไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตารางที่5.4 สรุปอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง

ผู้มีหน้าที่โดยอ้อม	สรุปอำนาจตามกฎหมาย
คณะกรรมการยา	**มาตรา 10 11 83 86 และ 86 ทวิของ พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510** มาตรา 10 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยา มาตรา 11 คณะกรรมการยาสามารถตั้งคณะอนุกรรมการได้ มาตรา 86 การเพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้ของรัฐมนตรีภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา มาตรา 86 ทวิ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของรัฐมนตรีทำภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา

ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นผู้มีอำนาจในการอนุญาตทะเบียนตำรับและการยกเลิกทะเบียนตำรับยา คือ พนักงานเจ้าหน้าที่ในทางปฏิบัติคือ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (มาตรา 79 และ 83 ของ พ.ร.บ.ยา) ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อาจมอบอำนาจให้ผู้ใต้บังคับบัญชาอนุญาตแทนได้

โดยเจ้าพนักงานผู้ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาจะได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการยาแต่ไม่มีผลผูกผันต่อการตัดสินใจดังที่กล่าวไปตอนต้น

ตารางที่ 5.5 อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้มีหน้าที่โดยตรง	สรุปอำนาจตามกฎหมาย
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบอำนาจ	**มาตรา 79 มาตราและ 83 ของ พ.ร.บ.ยาพ.ศ.2510** มาตรา 79 ยาทุกประเภทที่จะนำเข้าและผลิตในประเทศต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา 83 ยาที่ห้ามการขึ้นทะเบียน

ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

ในเชิงโครงสร้าง หน่วยงานผู้ทำหน้าที่พิจารณาขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาคือ **สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** ที่มีอำนาจหน้าที่ตามข้อ 14 ของ***กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552***ในการควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย รวมถึงศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณายา โดยมี**กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด**ทำหน้าที่ด้านการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นการเฉพาะ[7]

3. ผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา

หมายถึงผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคัดเลือกให้มาเป็นผู้เชี่ยวชาญในการอ่านทะเบียนตำรับยาเพื่อพิจารณาสูตร วิธีการผลิต และวิธีการควบคุมคุณภาพยาเป็นต้นว่ายาที่นำมาขึ้นทะเบียนมีความเหมาะสมหรือไม่ ซึ่งผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกที่เป็นทั้งบุคลากรตามสถานศึกษาและสถานพยาบาล

4. ผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หมายถึงบริษัทเอกชนผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งต้อปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่อย. เป็นผู้กำหนด โดยบริษัทเอกชนเหล่านี้จะเป็นผู้ขอยื่นทะเบียนตำรับยาทั้งยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญชีววัตถุ และยาแผนโบราณ โดยผู้ยื่นคำร้องต้องจัดทำเอกสารตามที่กำหนดไว้สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท และทำให้แน่ใจได้ว่าเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการเสนอเพื่อพิจารณาแก่ทางอย. นั้นมีความเพียงพอ ถูกต้อง และเหมาะสม

โดยบริษัทเอกชนซึ่งเป็นผู้ยื่นคำร้องมีบทบาทสำคัญในระบบอภิบาลยา เนื่องจากเป็นตัวแสดงหลักที่มีอิทธิพลต่อการวิจัยและพัฒนาด้านยากับการผลิตยาเพื่อออกจำหน่ายในตลาด ซึ่งผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นประกอบทั้งบริษัทที่ทำธุรกิจเน้นการวิจัยและพัฒนา การผลิต และทำการค้าเกี่ยวกับยาใหม่ และบริษัทที่ทำการเน้นการวิจัยและพัฒนา การผลิต และทำการค้าเกี่ยวกับยายาสามัญ รวมถึงสมาคมหรือองค์กรที่เป็นการรวมตัวของบริษัทที่ทำธุรกิจด้านยาอาทิเช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association : TPMA) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association - PReMa) เป็นต้น (ดูรายละเอียดความเป็นมาของสมาคมทั้งสองในภาคผนวก จ.)

[7] โปรดดูอำนาจหน้าที่ของอย.เพิ่มเติมในภาคผนวก ข. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย

5.3 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

5.3.1 หลักการทั่วไป

บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Drug - NLED) ถือเป็นบัญชียาสำคัญ (Essential Drug List - EDL) ของประเทศ ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบการใช้ยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลัก 5 ประการ ประกอบด้วย (1) **ความพอประมาณ** (2) **ความมีเหตุผล** (3) **การมีภูมิคุ้มกันที่ดีในตัว** (4) **มีความรู้ และ** (5) **มีคุณธรรม**[8] โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

โดยผู้ที่จัดทำบัญชียาหลักคือ**คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ** ซึ่งทำหน้าที่กำหนดปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไว้ เพื่อเป็นเป้าหมายและสร้างความเข้าใจร่วมกันของคณะอนุกรรมการฯ คณะทำงานฯ ที่แต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการฯ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขา สภาวิชาชีพ หน่วยงานประกันสุขภาพ สถาบันการศึกษาองค์กรที่เกี่ยวข้อง และสาธารณชนซึ่งคณะอนุกรรมการชุดนี้ได้รับแต่งตั้งจาก**คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ** โดยที่คณะอนุกรรมการฯ สามารถแต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีได้ตามความเหมาะสม รวมถึงคณะทำงานอื่น ๆ ตามที่คณะอนุกรรมการฯ เห็นสมควร

โดยงานบัญชียาหลักจะอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของ**งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข** ที่เป็นฝ่ายเลขานุการให้กับคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

บัญชียาหลักแห่งชาติจะมีการปรับปรุงและประกาศใช้ทุกปี

กล่องข้อความที่ 5.1: หลักการของบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556

1. บัญชียาหลักแห่งชาตินี้ จะได้รับการปรับปรุง เพิ่มเติมและแก้ไขเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่องทันเหตุการณ์และเผยแพร่อย่างทั่วถึง โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิผล ประสิทธิภาพและมุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรมระหว่างประชาชนกลุ่มต่างๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทย
2. การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติทุกครั้ง จักดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วมมีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา และตรวจสอบได้ตามความเหมาะสม ตลอดจนการเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. บัญชียาฉบับนี้ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชน ผู้สั่งใช้ยา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

[8] สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2556). **บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556.** น. น-ฑ.

3.1 ใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้ยาตามขั้นตอน อย่างสมเหตุผล

3.2 ส่งเสริมการใช้ยาด้วยความพอดี โดยประโยชน์ที่ได้รับจากยาต้องมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น (positive benefit-to-risk ratio)

3.3 ส่งเสริมการใช้ยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน (maximization of cost-effectiveness)ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการรักษา โดยเปิดโอกาสให้การเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

4. บัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นเครื่องมือที่สำคัญในระบบยาของประเทศ ที่ต้องประสานให้มีการบริหารจัดการมาตรการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องควบคู่กัน ได้แก่

4.1 มาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

4.2 มาตรการสร้างจิตสำนึกของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ประชาชน และผู้บริหารการศึกษา

4.3 มาตรการและกลไกเชิง นโยบายระดับชาติ เกี่ยวกับบริการสุขภาพ การใช้เทคโนโลยี และการใช้ยารวมทั้งกลไกกลางและมาตรการในการส่งเสริมควบคู่กับการติดตามตรวจสอบกำกับดูแลตามนโยบายทุกด้าน

4.4 มาตรการด้านการศึกษาของบุคลากรวิชาชีพทางสุขภาพ สาขาต่างๆ เพื่อให้มีความรู้ความสามารถทักษะ จริยธรรม และเจตคติที่ดีในการจัดหา และบริหารการใช้ยาอย่างเหมาะสม

4.5 มาตรการในการส่งเสริมคุณภาพของเวชปฏิบัติ เช่น การมีเกณฑ์ปฏิบัติที่ดี เกณฑ์มาตรฐานการประกอบวิชาชีพและการประกันคุณภาพบริการ เป็นต้น

4.6 มาตรการในการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพยามาตรฐาน ในโรงงานอุตสาหกรรม ในสถานพยาบาล และในร้านยา (ตลาดยา)

4.7 มาตรการในการจัดหายา ให้มีในประเทศ ในระบบบริการ หรือในสถานพยาบาล รวมทั้งการติดตามตรวจสอบมาตรฐานของยา และการกำหนดราคากลางของยาแต่ละชนิด

4.8 มาตรการในการบริหารยาของสถานพยาบาล ให้มีความเหมาะสม รวมทั้งบัญชียาของโรงพยาบาลและกลไกการกำกับดูแล

4.9 มาตรการให้ข้อมูลยาที่เป็นกลาง ทั้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น การจัดทำคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดทำมาตรฐานเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และการให้ข้อมูลยาแก่ภาคประชาชน เช่น เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

4.10 มาตรการในการกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการและระบบสวัสดิการอื่นๆ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนได้รับความเสมอภาคและความปลอดภัยจากการใช้ยาในทุกระบบประกันสุขภาพ

ที่มา: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2556). **บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556.** น. ฒ-ณ.

5.3.2 หลักเกณฑ์และเครื่องมือการพิจารณาคัดเลือกรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สำหรับแนวทางและหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่

1. **การคัดเลือกยาจะต้องพิจารณาให้มีข้อบ่งใช้** ซึ่งครอบคลุมการป้องกันและบำบัดรักษาโรคหรืออาการที่เป็นปัญหาความเจ็บป่วยของประชาชน ทั้งนี้ ยกเว้นกรณีที่ไม่จำเป็นต่อสุขภาพ เช่น การเสริมความงาม ฯลฯ

2. **การพิจารณาอาศัยข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือ**ได้เกี่ยวกับ
    a. ประสิทธิผล (efficacy) ของยา โดยอาศัยเกณฑ์มาตรฐานทางชีวอนุเคราะห์ (bioavailability) และความคงตัวของยา (stability) เป็นเกณฑ์พิจารณา
    b. ความปลอดภัย (safety) โดยคำนึงถึง genetic differences ของคนไทยกับข้อมูลการศึกษาของผู้ผลิต
    c. ความไว (sensitivity) และภาวะการดื้อยาต้านจุลชีพของจุลชีพต่าง ๆ
    d. กรณีที่มียาตั้งแต่สองรายการ หรือสองตัวยาขึ้นไปที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันควรใช้ข้อมูลการศึกษาเปรียบเทียบด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (economic analysis) ร่วมในการพิจารณาเช่น ต้นทุน-ผลได้ (cost-benefit analysis) ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) และต้นทุน-ความเสี่ยง (cost-risk analysis) [หมายเหตุ : ศึกษาต้นทุนของการรักษาทั้งหมด (cost of treatment) ไม่ใช่ต้นทุนเฉพาะเม็ดยา และนำ patient-compliance เข้ามาร่วมพิจารณาด้วย]
3. **การพิจารณาคัดเลือกรายการยาให้คำนึงถึงรายการยาที่มีในประเทศ** (local availability) และมีศักยภาพในการผลิตภายในประเทศ
4. **ยาใหม่ที่ยังอยู่ระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตร (on patent) พิจารณาโดยอาศัยข้อมูลวิชาการดังกล่าวข้างต้นเป็นเกณฑ์** โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อคำนึงเกี่ยวกับความปลอดภัย ราคายา การผูกขาดทางตลาด ความสามารถในการจ่ายของผู้ป่วย และสถานะทางเศรษฐกิจของประเทศ
5. **การเลือกยาเดี่ยวหรือยาผสมให้ใช้เกณฑ์ scientific evidence on efficacy, safety, ease of drug administration, cost consideration** นอกจากนี้ ยาผสมต้องมีสัดส่วนของปริมาณตัวยาสำคัญกำหนดไว้เป็นมาตรฐานที่แน่นอนและเหมาะสมกับกลุ่มประชากรที่ใช้ยา ผลการทดลองยาทางคลินิก เหตุผลแสดงความจำเป็นที่จะต้องใช้ยามากกว่าหนึ่งชนิดในเวลาเดียวกัน มีประสิทธิผล และความปลอดภัยดีกว่าเมื่อใช้ตำรับเดี่ยวแต่ละชนิดร่วมกัน
6. ในการพิจารณาคัดเลือกรายการยานั้น **รายการยาที่คัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักฯหมายรวมถึง ยาทุกความแรง (strength) โดยให้คณะทำงานฯ ทั้ง 20 สาขา พิจารณาคัดเลือกรายการยาพร้อมทั้งรูปแบบของยาตามเกณฑ์ที่กำหนด** โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ข้อพิจารณาด้านประสิทธิผล ความคงตัวของยา patient compliance และการบริหารยาในผู้ป่วย ทั้งนี้ ให้ใช้วิธีการประเมินผลที่สามารถแสดงเหตุผลได้ชัดเจน หากผลการพิจารณาแต่ละรายการให้ผลที่ใกล้เคียงกันมากก็ให้นำวิธีประเมินที่สามารถนับวัดได้ (quantifiable assessment) ประกอบการพิจารณา
7. **ยาแต่ละรายการ ให้ใช้ชื่อสามัญทางยา** พร้อมทั้งระบุรูปแบบ หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มว่าอาจจะมีการสั่งใช้ไม่ถูกต้อง ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล[9]

นอกจากนี้มีการพัฒนาแนวทางมาตรฐานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment - HTA) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินอาทิเช่นการใช้เกณฑ์การวัดต้นทุนและประสิทธิภาพ

[9] **คัดลอกมาจาก** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.ป.). **บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542, [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก www.fda.moph.go.th/edl/joke/3.doc

ของยาโดยมี ISafE Score และ Essential Medical Cost Index (EMCI) ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก ตั้งแต่พ.ศ. 2547 และการออกคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อพ.ศ. 2550ด้วย[10]

5.3.3 ประเภทของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สำหรับบัญชียาสามารถแบ่งเป็นบัญชี 5 หมวด ก.-จ. และมีบัญชีย่อยภายในหมวดดังกล่าว ดังนี้

ตารางที่ 5.6 ประเภทของบัญชียา

บัญชี	ความหมาย
บัญชี ก.	รายการยาที่มีความจำเป็นสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ
บัญชีข.	รายการยาที่อาจจำเป็นต้องใช้ในสถานพยาบาลบางระดับ หรือจำกัดข้อบ่งใช้สำหรับอาการหรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก. ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือเป็นยาที่ใช้แทนยาในบัญชี ก. ชั่วคราวในกรณีที่จัดหายาในบัญชี ก. ไม่ได้
บัญชี ค.	รายการยาที่ต้องใช้โดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ เนื่องจากเป็นยาที่มีอันตราย ถ้าใช้ไม่ถูกต้องอาจจะเกิดพิษ หรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย
บัญชี ง.	รายการยาที่อาจมีความจำเป็นต้องใช้สำหรับช่วยชีวิตผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง และ/หรือมีราคาแพงมาก การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการฝึกอบรม ฉะนั้นยาในบัญชีดังกล่าวจะสั่งใช้ได้โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรม หรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (ระบบ Drug Utilization Evaluation – DUE) โดยมีการเก็บข้อมูลการใช้เพื่อตรวจสอบในภายหลังได้
บัญชี จ.	แบ่งออกเป็นสองประเภทคือ *บัญชี จ (1) เป็นรายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ* โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของยา (ก ข ค ง) ในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ *บัญชี จ (2) เป็นรายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า* ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

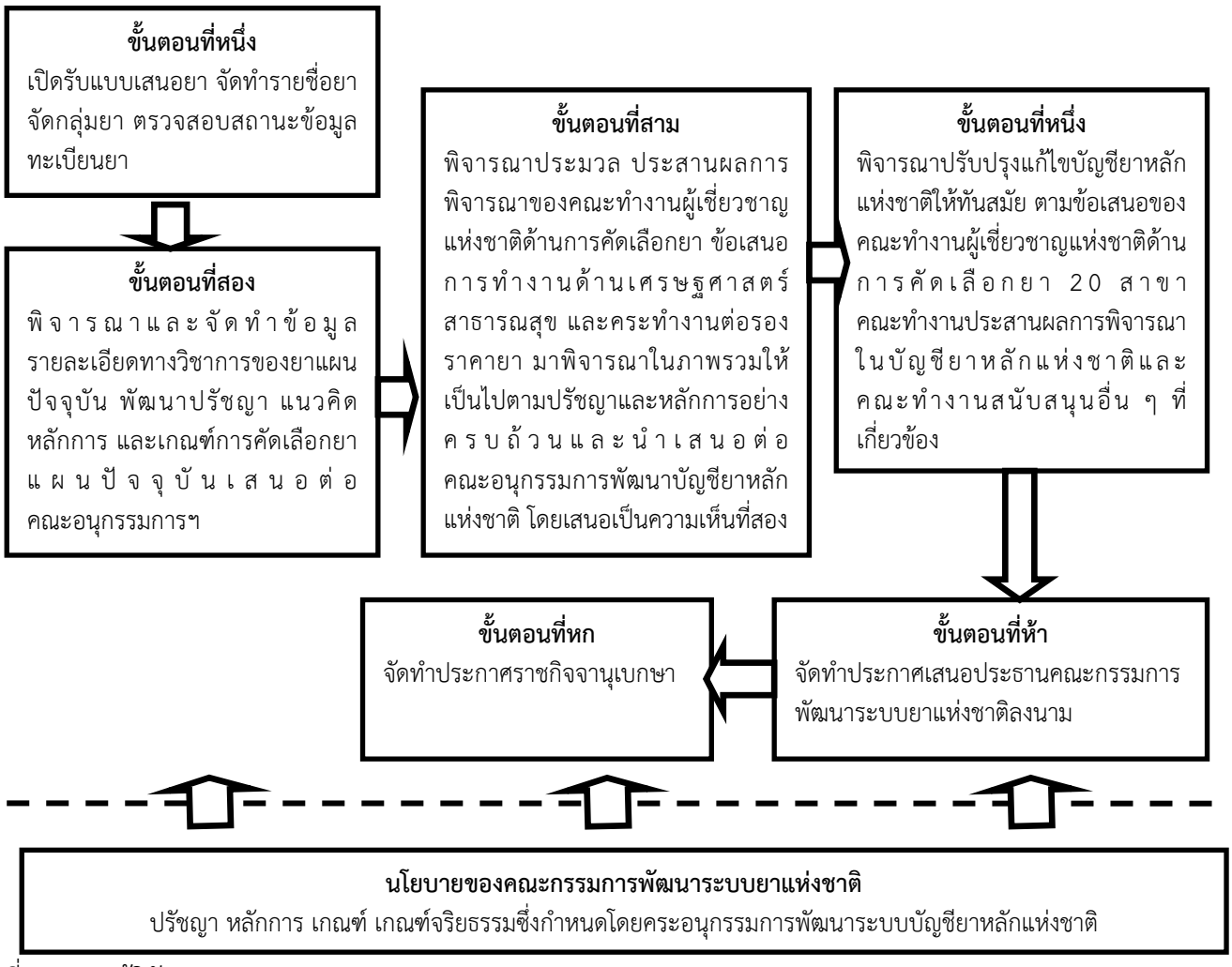
ที่มา: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2556). **บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556.** น. ต-ถ.

[10] สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ,"ความต้องการแนวทางมาตรฐานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการใช้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายในประเทศไทย: บทเรียนจากการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ". ในอุษา ฉายเกล็ดแก้ว และคณะ, บรรณาธิการ. (2532). **คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย**, น.265-296.

5.3.4 กระบวนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

โดยกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักสามารถสรุปได้ตามแผนภาพที่ 5.7 โดยกลไกการนำยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในขั้นตอนที่ 3 และ 4 เป็นบทบาทโดยตรงของคณะทำงานที่แบ่งออกเป็นคณะทำงานหลายคณะ โดยคณะทำงานสำคัญที่มีบทบาทอย่างสูงในการพิจารณายาเข้าสู่บัญชียาหลัก คือ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติ ซึ่งเป็นคณะทำงานเฉพาะทางที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์ ระบาดวิทยาคลินิก หรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ evidence-based medicine ฯลฯ บุคคลที่ได้รับการคัดเลือกเป็นคณะทำงานด้านการคัดเลือกยามาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจากสถานพยาบาลและสถานศึกษา โดยแบ่งคณะทำงานออกตามความเชี่ยวชาญ 20 สาขาที่ผ่านการคัดสรรจากจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

แผนภาพที่ 5.14 กระบวนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ



ที่มา: คณะผู้วิจัย

5.3.5 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีหน่วยงานและตัวแสดงที่เกี่ยวข้องหลายส่วนประกอบด้วย

แผนภาพที่ 5.15 สรุปมีส่วนเกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ที่มา: คณะผู้วิจัย

1. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง

โดยกระบวนการพิจารณายาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในเชิงโครงสร้างจะผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ดังแสดงในแผนภาพที่ 5.14และตารางที่ 5.7 ซึ่งภายใต้โรงสร้างของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกอบด้วย

- **คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ**

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยอาศัยอำนาจตาม***ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551*** ที่กำหนดให้มีการตั้งคณะกรรมการฯ ขึ้นมา เพื่อทำหน้าที่ดังกล่าว ทั้งนี้ คณะกรรมการดังกล่าวมีองค์ประกอบ มาจาก 2 ส่วน กล่าวคือ

- **ส่วนที่ 1 กรรมการโดยตำแหน่ง**ทั้งหมด 28 ตำแหน่ง โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ
- **ส่วนที่ 2 กรรมการโดยการแต่งตั้งจากนายกรัฐมนตรี** ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 10 คน ซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรสองคน และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมายด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

- **คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ**

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อทำการพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ สำหรับการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และส่งไปยังคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจต่อไป กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสมทันสมัย รวมทั้งจัดทำปรัชญา หลักการ เกณฑ์เกณฑ์จริยธรรม ตลอดจนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

- **คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา**

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สรรหาโดยคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อสรรหาคณะทำงาน ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และแต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ คณะทำงานดังกล่าว ประกอบ 20 สาขา อันได้แก่ สาขาโภชนาการ สาขาโรคไตและทางเดินปัสสาวะ สาขาโรคผิวหนัง สาขาโรคระบบทางเดินอาหาร สาขาอาชีวเวชศาสตร์และพิษวิทยา สาขาออโธปิดิกส์และโรคข้อ สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด สาขาวิสัญญีวิทยาและการระงับปวด สาขาโรคมะเร็งโลหิตวิทยา และรังสีรักษา สาขาประสาทวิทยา สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย สาขาทันตกรรม สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน สาขาโรคต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา สาขาจิตเวชศาสตร์ สาขาจักษุวิทยา และสาขาโรคระบบทางเดินหายใจ โรคภูมิแพ้ โสต ศอ นาสิก และลาริงซ์วิทยา เป็นต้น

ทั้งนี้ คณะทำงานฯ มีหน้าที่ในการประเมินรายการยา และรวบรวมผลการพิจารณาพร้อมข้อมูลทางวิชาการที่สามารถแสดงเหตุผลชัดเจน เพื่อเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยา โดยคณะทำงานฯ จะมุ่งเน้นการพิจารณาภายใต้มุมมองของผู้ใช้ยา ที่คำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกับความสะดวกในการสั่งจ่ายยาเป็นสำคัญ พร้อมทั้ง การคำนึงถึงภาพรวมของประเทศเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- **คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร**

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพรได้รับการสรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยที่คณะทำงานฯ มีหน้าที่สำคัญในการพิจารณาและจัดทำข้อมูลรายละเอียดทางวิชาการของยาจากสมุนไพร และเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร รวมทั้งพัฒนาปรัชญา แนวคิด หลักการและเกณฑ์การคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับนโยบายทางด้านระบบยาของประเทศ

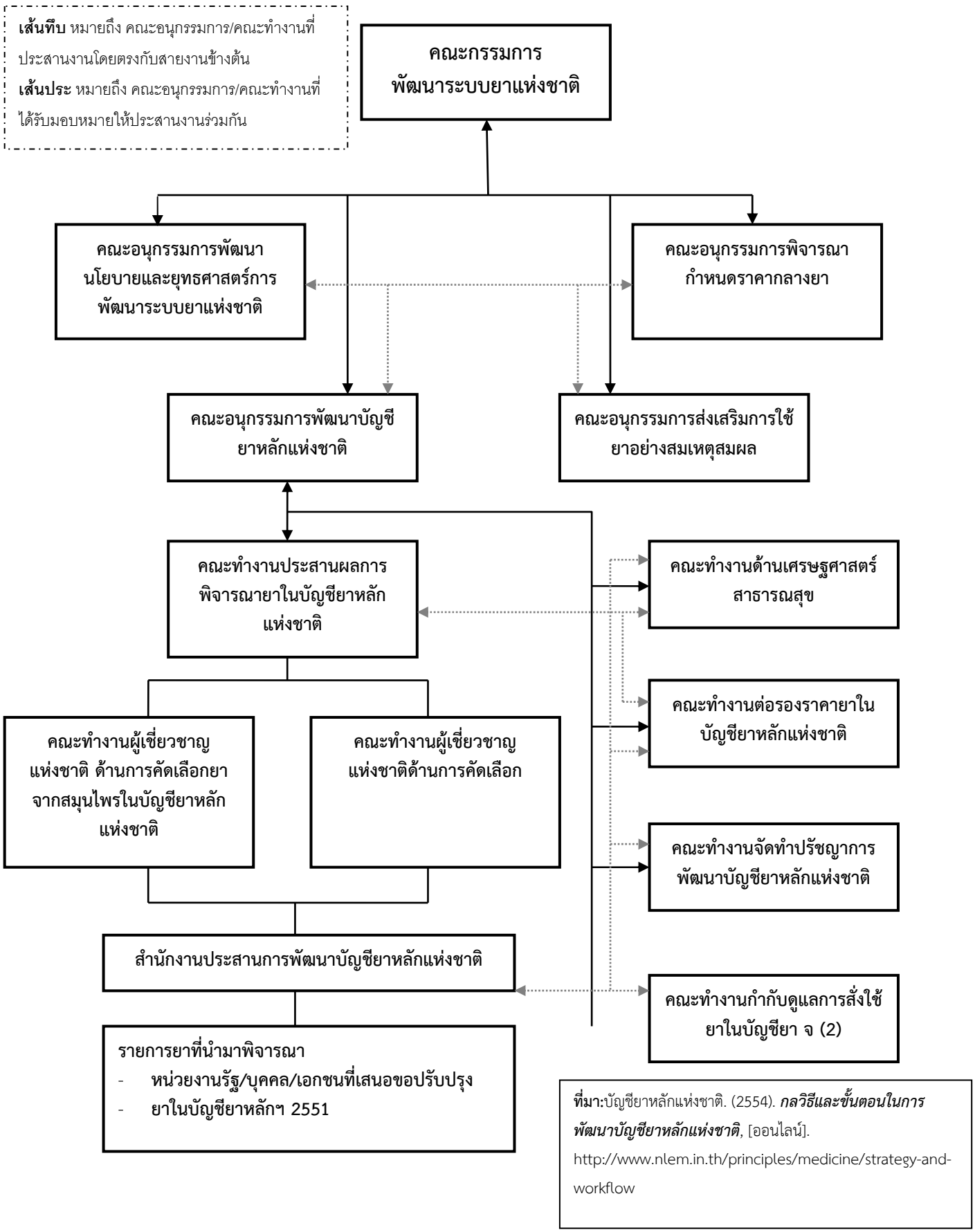
- **คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ**

คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้รับการสรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีหน้าที่ในการประสานผลการพิจารณายาของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายา มาพิจารณาในภาพรวมให้เป็นไปตามปรัชญาและหลักการอย่างครบถ้วน และนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการ ทั้งนี้ การทำงานของคณะทำงานดังกล่าว จะอาศัยการนำข้อมูลของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาฯ ในทุกสาขาที่พิจารณายาในกลุ่มเดียวกันมารวมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมเกี่ยวกับข้อเสนอสำหรับการคัดเลือกยา

- **คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข**

คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้รับการสรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจะมีอำนาจหน้าที่ในการศึกษาและทบทวนข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาและสาธารณสุข ประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านการเงินโดยเฉพาะรายการยาที่มีราคาสูง หรือมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของประเทศมาก รวมทั้งความสามารถในการจ่ายของระบบประกันสุขภาพ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและพัฒนาเกณฑ์การประยุกต์ใช้ข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอคณะอนุกรรมการฯ

แผนภาพที่ 5.16 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง องค์ประกอบ ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ



ที่มา:บัญชียาหลักแห่งชาติ. (2554). ***กลวิธีและขั้นตอนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ***, [ออนไลน์]. http://www.nlem.in.th/principles/medicine/strategy-and-workflow

- **คณะทำงานสนับสนุนอื่นๆ**

คณะทำงานสนับสนุนอื่นๆ เป็นคณะทำงานที่ถูกแต่งตั้งขึ้น เพื่อช่วยในการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนายาในด้านต่างๆ อาทิ ราคายา การกำกับดูแลการใช้ยา เป็นต้น โดยคณะทำงานสนับสนุนอื่นๆ ได้รับการสรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ คณะทำงานสนับสนุนอื่นๆ ที่ทำงานภายในกระบวนการนำยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2) โดยลักษณะและหน้าที่ของคณะทำงานสนับสนุนเหล่านี้ มีดังนี้

- **คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ** มีหน้าที่ในการศึกษาและจัดทำปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักฯ รวบรวมข้อมูล และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคัดเลือกยา ศึกษาติดตามพัฒนารูปแบบและกลวิธีการปรับปรุงบัญชียาหลักฯ
- **คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ** มีหน้าที่ในการต่อรองราคายาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยใกล้เคียงกัน สามารถใช้แทนกันได้ตลอดจนยาที่มีราคาสูงหรือมีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นข้อมูลประกอบการพิจาณายาเข้าบัญชียาหลักฯ
- **คณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)**มีหน้าที่ในการพัฒนาระบบและกลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ตลอดจนการติดตามประเมินผล

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

โดยการคัดเลือกบัญชียาหลักเป็นหน้าที่ของ**งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา**เป็นหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ประสานดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ราคากลางยา รวมถึงเป็นฝ่ายวิชาการและฝ่ายเลขานุการให้กับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ[11]

3. ผู้เสนอยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

หมายถึงผู้ผลิตและจัดจำหน่ายที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ **<u>หรือ</u>** ผู้เสนอที่ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์ (เช่น สมาคมวิชาชีพ) ที่เป็นผู้ยื่นคำร้องขอเสนอยาแผนปัจจุบันเพื่อขอรับการพิจารณาให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะกรรมการชุดต่าง ๆ กำหนด และทำให้แน่ใจได้ว่าเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการเสนอเพื่อพิจารณาแก่ทางอย. นั้นมีความเพียงพอ ถูกต้อง และเหมาะสม ซึ่งข้อมูลที่นำเสนอจะได้รับการพิจารณาและตรวจสอบโดยผู้เกี่ยวข้องซึ่งอาจเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาของผู้เกี่ยวข้องได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เสนอข้อมูลทราบหรือเห็นชอบ

โดยผู้ผลิตและจัดจำหน่ายที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นผู้เสนอมีบทบาทสำคัญในระบบอภิบาลยา เนื่องจากเป็นตัวแสดงหลักที่มีอิทธิพลต่อการวิจัยและพัฒนาด้านยากับการผลิตยาเพื่อออกจำหน่ายในตลาด

[11]โปรดดูอำนาจหน้าที่ของอย.เพิ่มเติมในภาคผนวก ข. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย

ตารางที่ 5.7 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง องค์ประกอบ อำนาจหน้าที่ และการได้มาของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	องค์ประกอบ	อำนาจหน้าที่	การได้มา
คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 40 คน	**ก. ประธานคณะกรรมการ 1 คน** - นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย **ข. คณะกรรมการโดยตำแหน่ง 27 คน** - รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ - ปลัดกระทรวงการคลัง เป็นกรรมการ - ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ เป็นกรรมการ - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นกรรมการ - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ เป็นกรรมการ - ปลัดกระทรวงแรงงาน เป็นกรรมการ - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการ - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นกรรมการ - เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ - เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นกรรมการ - อธิบดีกรมการค้าภายใน เป็นกรรมการ - อธิบดีกรมบัญชีกลาง เป็นกรรมการ - อธิบดีกรมปศุสัตว์ เป็นกรรมการ - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการ - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นกรรมการ - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เป็นกรรมการ - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นกรรมการ - นายกแพทยสภา เป็นกรรมการ - นายกสภาเภสัชกรรม เป็นกรรมการ	มีหน้าที่ 1)กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ 2)ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา 3)ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (๑) อำนวยการ แก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง 4)จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐพัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล 5)ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืน และเป็นธรรม	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	องค์ประกอบ	อำนาจหน้าที่	การได้มา
	- นายกทันตแพทยสภา เป็นกรรมการ - นายกสัตวแพทยสภา เป็นกรรมการ - นายกสภาการพยาบาล เป็นกรรมการ - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ - คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ - คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ - คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ - คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์รวมทั้งผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ **ค. คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 10 คน** - ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรสองคน และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมายด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ **ง. กรรมการและเลขานุการ 1 คน** - เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา **จ. กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ1 คน** - ผู้อำนวยการกองควบคุมยา	6)กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา หรือการดื้อยาของเชื้อก่อโรค 7)ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 8)จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี 9)แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย 10)ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย	

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	องค์ประกอบ	อำนาจหน้าที่	การได้มา
คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 23 คน	**ก. ประธานคณะอนุกรรมการฯ 1 คน** **ข. อนุกรรมการโดยตำแหน่ง 8 คน** - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน - อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้แทน - ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน - รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย **ค. อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 11 คน** **ง. อนุกรรมการและเลขานุการ 1 คน** - ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน **จ. อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน** เภสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สองคน	หน้าที่พิจารณาแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสมทันสมัย รวมทั้งจัดทำปรัชญา หลักการ เกณฑ์ เกณฑ์จริยธรรม ตลอดจนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	แต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 20 สาขา	- ผู้แทนคณะอนุกรรมการฯ - ผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์เวชกรรมและทันตกรรม - ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลปฐมภูมิทุติยภูมิและตติยภูมิ - ผู้ที่มีความรู้ประสบการณ์ระบาดวิทยาคลินิก หรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ evidence-based medicine ฯลฯ	มีหน้าที่ประเมินรายการยา และรวบรวมผลการพิจารณาพร้อมข้อมูลทางวิชาการที่สามารถแสดงเหตุผลชัดเจน เสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ	สรรหาโดย**คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อสรรหาคณะทำงาน ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ**

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	องค์ประกอบ	อำนาจหน้าที่	การได้มา
คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร 20 คน	**ก. ประธานคณะทำงาน 1 คน** **ข. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 5 คน** - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน - หัวหน้าสถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้แทน - หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทน **ค. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 11 คน** **ง. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน** - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอย. **จ. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน** - เภสัชกรที่ได้รับการแต่งตั้ง - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอย.	หน้าที่พิจารณาและจัดทำข้อมูลรายละเอียดทางวิชาการของยาจากสมุนไพร และเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร รวมทั้งพัฒนาปรัชญา แนวคิด หลักการและเกณฑ์การคัดเลือกยาดังกล่าว	สรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 19 คน	**ก. ประธานคณะทำงาน 1 คน** **ข. รองประธานคณะทำงาน 1 คน** **ค. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 4 คน** - ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง - ผู้แทนโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ **ง. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 10 คน** **จ. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน** - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอย. **ฉ. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน**	มีหน้าที่ประสานผลการพิจารณายาของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายา มาพิจารณาในภาพรวมให้เป็นไปตามปรัชญาและหลักการอย่างครบถ้วน และนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการ	สรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	องค์ประกอบ	อำนาจหน้าที่	การได้มา
คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 16 คน	**ก. ประธานคณะทำงาน 1 คน** **ข. รองประธานคณะทำงาน 1 คน** **ค. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 2 คน** - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง **ง. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 9 คน** **จ. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน** - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอย. **ฉ. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน** - เภสัชกรจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ	มีหน้าที่ศึกษาและทบทวนข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาและสาธารณสุข ประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านการเงินโดยเฉพาะรายการยาที่มีราคาสูง หรือมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของประเทศมาก รวมทั้งความสามารถในการจ่ายของระบบประกันสุขภาพ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและพัฒนาเกณฑ์การประยุกต์ใช้ข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอคณะอนุกรรมการฯ	สรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
คณะทำงานสนับสนุนอื่นๆ	**คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ**	เพื่อศึกษาและจัดทำปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักฯ รวบรวมข้อมูล และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคัดเลือกยา ศึกษาติดตามพัฒนารูปแบบและกลวิธีการปรับปรุงบัญชียาหลักฯ	สรรหาโดยคณะกรรมการสรรหาซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
	คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	เพื่อต่อรองราคายาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยใกล้เคียงกัน สามารถใช้แทนกันได้ตลอดจนยาที่มีราคาสูงหรือมีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักฯ	
	คณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)	เพื่อพัฒนาระบบและกลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ตลอดจนการติดตามประเมินผล	

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	องค์ประกอบ	อำนาจหน้าที่	การได้มา
งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		1.ประสานดำเนินการ รวบรวม จัดเก็บ และพัฒนาระบบฐานข้อมูล สารสนเทศด้านยา เพื่อการบริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุข ผู้ประกอบการและผู้บริโภค รวมทั้งเพื่อการบริหารและงานวิชาการ 2.ดำเนินการเกี่ยวกับการรับ รวบรวม จัดเก็บ รายงานประจำปีการผลิตและนำเข้ายา รวมทั้งวิเคราะห์เพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป 3.บริหารจัดการห้องเก็บเอกสารทะเบียนตำรับยา 4.ประสานดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำ นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 5.ประสานดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำ และติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติในภาพรวม รวมทั้งยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา และยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล 6.ประสานดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ราคากลางยา 7.งานอื่นๆที่ได้รับมอบหมาย	การคัดเลือกบุคลากรในระบบราชการ

ที่มา: รวบรวมโดยคณะผู้วิจัย

5.4 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

ในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลเราต้องพิจารณาถึงบทบาทสำคัญของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกับบุคลากรทางการแพทย์ที่มีส่วนสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล ซึ่งบัญชียานี้เป็นกรอบสำคัญของการจัดซื้อยาในสถานพยาบาล *ซึ่งสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีสิทธิในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและจัดซื้อยาได้ตามความต้องการของสถานพยาบาลนั้น ๆ ภายใต้ระเบียบการจัดซื้อยาและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข* แม้ว่าในปัจจุบันจะมีแนวนโยบายและแนวทางปฏิบัติในการส่งเสริมการซื้อยาในระดับจังหวัดและระดับเขต แต่การจัดซื้อยาดังกล่าวยังเป็นไปตามความต้องการของสถานพยาบาลแต่ละแห่ง

โดยคณะผู้วิจัยจะพิจารณาเฉพาะการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลภายใต้สังกัดของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สป.สธ.)ได้แก่โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)

5.4.1 หลักการทั่วไป

-กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

การบริหารงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานบริการสาธารณสุข สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ด้านการจัดซื้อยาจะอยู่ภายใต้ระเบียบสองฉบับและนโยบายหนึ่งชุดได้แก่ 1). ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 2). ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์และ 3). แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542

1. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของส่วนราชการในสังกัดกระทรวง สาธารณสุข เกิดประสิทธิภาพสูงสุดและสามารถตรวจสอบได้โดยได้ยกเลิก*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529* และ*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530*เพื่อใช้ระเบียบนี้ทั้งใน*ส่วนราชการ*ที่เป็นกรมหรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และใช้ใน*หน่วยราชการ*ที่เป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำเนินการอันเป็นไปเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟูสมรรถภาพ การรักษาพยาบาล การควบคุม ป้องกันและกำจัดโรค การศึกษาวิจัยค้นคว้าต่าง ๆ ตลอดจนการชันสูตรและวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งหน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีการดำเนินการในการจัดหาหรือควบคุมการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา

โดยสาระสำคัญของระเบียบฯ คือ การบริหารยาจะถูกบริหารในรูปของ***คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)*** ทั้งในระดับหน่วยราชการและส่วนราชการ โดยระบุหน้าที่ของคณะกรรมการ หลักเกณฑ์การจัดซื้อ และ วิธีการจัดซื้อ รวมไปถึงอนุญาตให้มีวิธีการจัดซื้อยารวมในพื้นที่เดียวกันซึ่งการจัดซื้อยาถือปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 อย่างเคร่งครัด

โดยระเบียบฯ มีสาระสำคัญตามตารางที่ 5.8

ตาราง 5.8 สาระสำคัญของระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย
การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543

ประเด็น	สาระ
การจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อการบริหารยา	ในกรณีการจัดหาหรือควบคุมการใช้ยา ตามข้อ 5 ของระเบียบฯ ได้กำหนดให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการดำเนินการบริหารยาในรูปของคณะกรรมการดังนี้ (ก) **หน่วยราชการที่มีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ให้ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นผู้ดำเนินการตาม ระเบียบนี้** (ข) หน่วยราชการนอกเหนือจาก (ก) ให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปแต่งตั้งแล้วแต่กรณี (ค) ส่วนราชการ ให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการที่หัวหน้าส่วนราชการแต่งตั้ง
หน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ตามข้อ 6 และข้อ 7 ของระเบียบฯ ได้ให้คณะกรรมการเหล่านี้มีหน้าที่ดังนี้ 1. **เป็นผู้พิจารณาจัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยราชการหรือส่วนราชการ** เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแผนในการจัดซื้อยาของหน่วยราชการ หรือส่วนราชการ 2. **จัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาประจำปี ตามแบบที่ส่วนราชการกำหนด** เมื่อจัดทำแผนเสร็จแล้ว ให้เสนอคณะกรรมการเหล่านี้ แล้วแต่กรณี พิจารณาให้ความเห็นแล้วนำเสนอหัวหน้าหน่วยราชการหรือหัวหน้าส่วนราชการให้ความเห็นชอบ จากนั้นให้ดำเนินการให้เป็นไปตามแผน แต่ในกรณีที่ที่มีความจำเป็นไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผนได้ ให้เสนอคณะกรรมการเหล่านี้แล้วแต่กรณี พิจารณาให้ความเห็นและต้องได้รับความเห็นชอบจากหัวหน้าหน่วยราชการหรือหัวหน้าส่วนราชการก่อนดำเนินการ
หลักเกณฑ์การจัดซื้อยา	ตามข้อ 8 ของระเบียบฯ การจัดซื้อยาต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังนี้ 1. ผู้ขายจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา 2. กรณียาที่จัดซื้อเป็นยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ สถานที่ผลิตยา จะต้องได้ใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย 3. ยาที่จัดซื้อจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา 4. กรณียาที่จัดซื้อเป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ ผลิตยาจะต้องได้ใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม GMP จากประเทศที่ผลิตและได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรรวมทั้งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมายว่าด้วยยา 5. การซื่อยาที่มีลักษณะจำเป็นจะต้องคำนึงถึงเทคโนโลยีของยาหรือเทคโนโลยีด้านการผลิต หน่วยราชการหรือส่วนราชการ
วิธีการจัดซื้อยา	ตามข้อ 9 ของระเบียบฯ กำหนดวิธีการจัดซื้อยาดังต่อไปนี้ 1. **ให้หัวหน้าหน่วยราชหรือหัวหน้าส่วนราชการ แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาคณะหนึ่ง เพื่อทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่เจ้าหน้าที่พัสดุในการจัดดำเนินการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา** เพื่อเสนอหัวหน้าหน่วยราชการหรือหัวหน้าส่วนราชการให้ความเห็นชอบ 2. ก่อนดำเนินการซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ให้เจ้าหน้าที่พัสดุ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามข้อ 1 จัดทำรายงานเสนอหัวหน้าหน่วยราชการหรือหัวหน้าส่วนราชการ3. การจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา **ให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการถือปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ** โดยเคร่งครัด

ประเด็น	สาระ
การจัดซื้อยาในพื้นที่เดียวกัน	ตามข้อ 10 ***กำหนดให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกัน มีการซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา*** *ที่มีมูลค่าสูงให้ดำเนินการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา โดยวิธีจัดซื้อรวม* ส่วนหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจัดซื้อตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด
การตรวจรับยา	ตามข้อ 11 กำหนดให้ การตรวจรับยาที่สั่งซื้อ ให้มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ทุกรุ่น ที่ส่งมอบจากผู้ผลิต หากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุไม่มั่นใจคุณภาพของยารายการใด จะต้องมีหนังสือแจ้งให้ผู้ขายทราบ พร้อมทั้งเสนอหัวหน้าส่วนราชการผู้ซื้อเพื่อสั่งการให้รอการตรวจรับไว้ก่อน และสั่งการให้หน่วยงานราชการผู้ซื้อส่งตัวอย่างยานั้นไปทำการตรวจวิเคราะห์ที่หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
การรายงานผล	ตามข้อ 12 **ให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการรายงานผลการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาให้กับ*ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขทราบ***ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขจัดทำราคาอ้างอิงของยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา เพื่อให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการดำเนินการจัดซื้อ

ที่มา:ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา พ.ศ. 2543

2. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์

เนื่องจากช่วงก่อนพ.ศ. 2530 การคัดเลือกยาเข้าสถานบริการสาธารณสุข ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขยังมีลักษณะแยกส่วน กล่าวคือ แต่ละโรงพยาบาลจะมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดทำหน้าที่คัดเลือกยาโดยมีระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2529 เป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในการคัดเลือกและจัดซื้อยา

ต่อมามีการประกาศใช้*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535* ซึ่งมีเนื้อหาสาระไม่ต่างจากระเบียบสำนักนายกฯ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2529 มากนัก โดยระเบียบนี้ได้กำหนดให้จัดซื้อยาตามชื่อสามัญ (Generic Drug) การให้สิทธิพิเศษในการพิจารณาซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม การกำหนดให้สถานบริการสาธารณสุขที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขใช้เงิน*งบประมาณ*การจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 การกำหนดราคากลางของยาแจ้งให้แก่ส่วนราชการเป็นมาตรฐานในการจัดซื้อเป็นต้น แต่ระเบียบฯ นี้ไม่ได้กำหนดสัดส่วนจำนวน*รายการ*ของยาที่ต้องการใช้ว่าจะต้องเป็นยาใน/นอกบัญชียาหลักเท่าใดทำให้เกิดปัญหานานัปการของการดำเนินงานจูงใจให้สถานพยาบาลใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ระบบข้อมูลข่าวสาร ความตั้งใจจริงของผู้บริหาร เป็นต้น[12]

[12] สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, บรรณาธิการ. (2542). **ระบบยาของประเทศไทย.** น. 65.

ตาราง 5.9 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535
ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์

ข้อ	สรุปเนื้อหา	เนื้อหา
ข้อ 60	การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญตามบัญชียาหลักแห่งชาติตามวงเงินงบประมาณที่กำหนด	การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (GENERIC NAME) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 60เว้นแต่ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80
ข้อ 61	- การจัดซื้อยาให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมในกรณีที่องค์การฯ ผลิตออกจำหน่าย - ราคายาที่องค์การเภสัชกรรมจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของชื่อยาสามัญเดียวกันร้อยละ 3	การซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา เช่น ผ้าก๊อส สำลี หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา เฝือก วัสดุทันตกรรม ฟิล์มเอกซเรย์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม นอกจากส่วนราชการในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหารส่วนกรมตำรวจจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ โดยให้ดำเนินการด้วยวิธีกรณีพิเศษ แต่ทั้งนี้ราคายาที่องค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของยาชื่อสามัญเดียวกันที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกินร้อยละ 3
ข้อ 62	- การซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติให้จัดซื้อโดยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคา - ในกรณีที่องค์การเภสัชกรรมเสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม	การซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย ส่วนราชการจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม หรือผู้ขาย หรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ภายใต้หลักเกณฑ์ ดังนี้ (1) การจัดซื้อโดยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคา ให้ส่วนราชการแจ้งให้องค์การเภสัชกรรมทราบด้วยทุกครั้ง และถ้าผลการสอบราคาหรือประกวดราคาปรากฏว่าองค์การเภสัชกรรมเสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าผู้เสนอราคารายอื่น ให้ส่วนราชการซื้อจากองค์การเภสัชกรรม (2) การจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ให้ซื้อในราคาที่ไม่สูงกว่าราคากลาง ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
ข้อ 63	- ให้ส่วนราชการจัดซื้อยาจากหน่วยงานที่กฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้การสนับสนุนได้ โดยวิธีกรณีพิเศษ	ในกรณีที่มีกฎหมาย หรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้ความสนับสนุนให้ซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาจากหน่วยงานใด ก็ให้ส่วนราชการจัดซื้อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาจากหน่วยงานดังกล่าวได้ โดยวิธีกรณีพิเศษด้วย
ข้อ 64	กระทรวงสาธารณสุขแจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งราคากลางของยา ให้ส่วนราชการต่าง ๆทราบ องค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผลิตได้ให้ส่วนราชการทราบ	ให้กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่แจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยากำหนด พร้อมทั้งราคากลางของยาดังกล่าว และเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาให้ส่วนราชการต่าง ๆทราบ กับให้องค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตได้หรือมีจำหน่ายให้ส่วนราชการ ๆ ทราบด้วย

ที่มา: ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535

3. แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542

อย่างไรก็ดีจากภาวะวิกฤตทางเศรษฐกิจและการลอยตัวค่าเงินบาทตั้งแต่พ.ศ.2540เป็นต้นมา หน่วยงานภาครัฐต้องกำหนดมาตรการเพื่อลดค่าใช้จ่าย ต่อมาในเดือนมกราคมพ.ศ.2542 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้*แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ปี 2542* ภายใต้แผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ โดยการปรับตัวด้านบริหารเวชภัณฑ์จะมีศักยภาพสูงสุดในการลดต้นทุนบริการ เพราะมีสัดส่วนรายจ่ายสูง เพราะยาเป็นสินค้านำเข้าทั้งในรูปยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบ ราคายาจึงได้รับผลกระทบโดยตรงจากค่าเงินบาทที่อ่อนตัวลง การปรับตัวด้านการบริหารยานอกจากเป็นการลดภาระแก่ผู้ป่วยแล้วยังช่วยระบบเศรษฐกิจของประเทศโดยรวมอีกด้วยโดยนโยบายนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ระบบบริหารเวชภัณฑ์ในสถานพยาบาลทุกระดับในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในระบบย่อย ได้แก่ การคัดเลือก (Selection) การจัดหา (Procurement) การกระจาย (Distribution) และการใช้ (Use) มีประสิทธิภาพ กล่าวคือ ประสิทธิภาพในที่นี้หมายถึง *การได้ยาดี มีคุณภาพ ราคาประหยัด และมีการสั่งใช้อย่างสมเหตุสมผล*[13]

โดยกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดหลักการในการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ดังนี้

1) **ให้ยึดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อ** ทั้งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ. 2535 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข
2) **ให้มีการวางแผนโดยผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยามีส่วนร่วมกันในการบริหารเวชภัณฑ์** โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการในทุกระดับ และมีแผนการจัดซื้อที่เป็นรูปธรรมชัดเจนสอดคล้องกับความต้องการของแต่ละหน่วยงาน
3) **การตัดสินใจซื้อเวชภัณฑ์ต้องอาศัยข้อมูลทั้งในเรื่องปริมาณและราคาเวชภัณฑ์**ที่เกี่ยวข้องดังกล่าวให้ถูกต้อง
4) **พัฒนาระบบข้อมูลอ้างอิงในเรื่องราคาเวชภัณฑ์ (Reference price)**ที่หน่วยงานต่าง ๆ สามารถใช้เป็นฐานข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อ การกำกับติดตามและตรวจสอบได้
5) **บัญชีรายการยาของสถานพยาบาลเป็นบัญชีที่มีประสิทธิภาพสูงสุด** มีจำนวนรายการยาน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น และใช้ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และราคาประกอบการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา
6) **พัฒนาระบบการจัดหายาให้มีประสิทธิภาพ** เพิ่มอำนาจต่อรองในการจัดหายาร่วมกันในระดับจังหวัด กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพยาที่เหมาะสม และเพิ่มประสิทธิภาพการจัดหา
7) **พัฒนาระบบการบริหารคลังเวชภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพ** การหมุนเวียนยาดีขึ้น ลดปริมาณยาสำรองในคลังลง เพื่อลดต้นทุนการสำรองยาและการบริหารยาลง
8) **ให้มีการสั่งใช้ยาเป็นไปอย่างเหมาะสมและสมเหตุสมผล** มีระบบข้อมูลป้อนกลับเกี่ยวกับการใช้ยาแก่แพทย์ มีระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยา (Drug Therapy Monitoring, Drug Use Evaluation and Feedback)
9) **ให้มีการรายงานเพื่อการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบ จากจังหวัดและส่วนกลางเป็นระยะ** รวมทั้งหน่วยงานภายนอก เช่น สำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน เป็นต้น

---

[13] ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. (2542). **นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556, จาก http://dmsic.moph.go.th/system/system2.htm

5.4.2 บัญชียาตามประเภทของสถานพยาบาล

บัญชียาของสถานพยาบาลเป็นบัญชีที่มีไว้เพื่อให้แพทย์ในสถานพยาบาลได้สั่งใช้เพื่อให้เกิดประโยชน์กับผู้รับบริการมากที่สุดและเป็นกรอบสำคัญที่จะกำหนดการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล ซึ่งสถานพยาบาลแต่ละประเภทมีหน้าที่และบทบาทที่แตกต่าง การนำยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลนั้นจำเป็นต้องพิจารณาถึงหน้าที่ของสถานพยาบาลแต่ละประเภท

ในปัจจุบันตาม*นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ. 2542*ได้กำหนดมาตรการในการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวกับบัญชีรายการยาของสถานพยาบาล โดยมีหลักการสำคัญอยู่สองด้านได้แก่ 1). ลดจำนวนรายการยาในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลลง โดยกำหนดจำนวนรายการที่ควรมีในโรงพยาบาลแต่ละระดับให้ชัดเจน และ 2) เพิ่มการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกำหนดสัดส่วน จำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในบัญชีรายการยา ของโรงพยาบาลแต่ละระดับที่ชัดเจน[14] โดยนโยบายได้กำหนดจำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาลและสัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาไว้ดังนี้

1. หน่วยบริการระดับปฐมภูมิ (Primary Care)

หน่วยบริการระดับปฐมภูมิหมายถึงสถานบริการที่มีภารกิจด้านงานส่งเสริมสุขภาพ ฟื้นฟูสุขภาพ ป้องกันโรค และการรักษาพยาบาลให้สิ้นทุดที่บริการของผู้ป่วยนอก (OPD) ซึ่งควรเป็นหน่วยนบริการที่อยู่ใกล้จุดศูนย์กลางของตำบลที่สุดและประชาชนสามารถเดินทางเข้าถึงบริการสะดวกที่สุด โดยมีแพทย์ให้บริการในหน่วยบริการในลักษณะหมุนเวียนหรือบริการประจำเป็นแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป เวชศาสตร์ครอบครัว เวชศาสตร์ป้องกัน อาชีวเวชศาสตร์ หรือระบาทวิทยา

โดยกระทรวงสาธารณสุขให้หน่วยบริการปฐมภูมิกำหนด**เป็นระดับบริการ 1** ได้แก่สถานีอนามัย (สอ.) (หรือต่อมาพัฒนาเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ทั้งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สถานบริการสาธารณสุขชุมชน (สสช.) ศูนย์สุขภาพชุมชน (PCU) ของโรงพยาบาล ศูนย์สุขภาพชุมชน และศูนย์บริการสาธารณสุข

เนื่องจากหน่วยบริการระดับปฐมภูมิเน้นในการทำหน้าที่ในงานส่งเสริมและป้องกันเป็นหลัก ทำให้บัญชียาของโรงพยาบาลไม่ค่อยมียานอกบัญชียาหลัก มีการจัดซื้อยาจะผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งมีหน้าที่ต่อรองราคายากับผู้จำหน่าย ซึ่งทำให้ได้ยาในราคาถูก เพราะมีอำนาจต่อรองที่สูงกว่าการจัดซื้อแยกตามโรงพยาบาล เนื่องจากเป็นการจัดซื้อสำหรับหลายๆ โรงพยาบาลในจังหวัด ทำให้สถานพยาบาลระดับเดียวกัน ในจังหวัดเดียวกัน มียาทั่วไปที่เป็นยาตัวเดียวกัน

โดยหน่วยบริการระดับปฐมภูมิกำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาไม่เกิน 100 รายการ และให้ใช้เฉพาะยาในบัญชียาหลักเท่านั้น

2. **หน่วยบริการระดับทุติยภูมิ (Secondary Care)**สามารถแบ่งออกเป็นสามระดับคือ

- <u>หน่วยบริการระดับทุติยภูมิระดับต้น</u>หมายถึง หน่วยบริการที่มีเตียงรับผู้ป่วยไว้นอนรักษาพยาบาล มีภารกิจในด้านการรักษาพยาบาลสิ้นสุดที่การรักษาผู้ป่วยใน (IPD) รักษาโรคพื้นฐานทั่วไป (Common problem) ไม่ซับซ้อนมาก โดยแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป เวชปฏิบัติครอบครัว เวชศาสตร์ป้องกัน อาชีวเวชศาสตร์ หรือระบาทวิทยา โดยกระทรวงสาธารณสุขให้หน่วยบริการทุติยภูมิระดับต้นเป็น**ระดับบริการ 2.1** ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)

[14] ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. (2542). **นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556, จาก http://dmsic.moph.go.th/system/system2.htm

- หน่วยบริการระดับทุติยภูมิระดับกลาง หมายถึง หน่วยบริการที่มีภารกิจด้านการรักษาพยาบาลที่ซับซ้อนมากขึ้น จำเป็นต้องใช้แพทย์เฉพาะทางสาขาหลักได้แก่ สาขาสูติศาสตร์ ศัลยศาสตร์ อายุรศาสตร์ กุมารเวชศาสตร์ ศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ และวิสัญญีแพทย์ โดยกระทรวงสาธารณสุขให้หน่วยบริการทุติยภูมิระดับต้นเป็น**ระดับบริการ 2.2** ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)
- หน่วยบริการระดับทุติยภูมิระดับสูง หมายถึง หน่วยบริการที่ขยายขอบเขตการรักษาพยาบาลสลับซับซ้อนขึ้นจำเป็นต้องใช้แพทย์เฉพาะทางสาขารอง นอกจากแพทย์เฉพาะทางสาขาหลักเช่น จักษุวิทยา โสต นาสิก ลาลิงข์ รังสีวิทยา จิตเวชศาสตร์ เวชศาสตร์ฟื้นฟู เวชบำบัดวิกฤต โดยกระทรวงสาธารณสุขให้หน่วยบริการทุติยภูมิระดับต้นเป็น**ระดับบริการ 2.3** ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) บางแห่งและโรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)

เนื่องจากหน่วยบริการทุติยภูมิมีการรักษาพยาบาลโรคที่ยาก ซับซ้อนมากกว่าระดับปฐมภูมิ ทำให้บัญชียาของโรงพยาบาลมียานอกบัญชียาหลักบ้าง ซึ่ง คณะกรรมการเวชกรรม (PTC) จะเริ่มมีบทบาทในสถานพยาบาลระดับนี้ อย่างไรก็ตามยังคงมีการจัดซื้อยาจะผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ร่วมกับมีการจัดซื้อเฉพาะตามคณะกรรมการเวชกรรมของแต่ละโรงพยาบาลบางส่วน

โดยหน่วยบริการระดับทุติยภูมิในกรณีของโรงพยาบาลชุมชนกำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาไม่เกิน 375 รายการ และให้ใช้ยาในบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 ของรายการยาในบัญชียาในโรงพยาบาลทั้งหมด ส่วนโรงพยาบาลทั่วไปกำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาไม่เกิน 550 รายการ และให้ใช้ยาในบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของรายการยาในบัญชียาในโรงพยาบาลทั้งหมด

3. **หน่วยบริการระดับตติยภูมิ (Tertiary Care)**สามารถแบ่งเป็นสองระดับดังนี้

- หน่วยบริการระดับตติยภูมิ (Tertiary Care) หมายถึง หน่วยบริการที่ขยายขอบเขตการรักษาพยาบาลที่จำเป็นต้องใช้แพทย์เฉพาะทางสาขาต่อยอด (Sub-specialty) เช่น สาขาต่อยอดของอายุรศาสตร์ สาขาต่อยอดศัลยศาสตร์ สาขาต่อยอดกุมารเวชศาสตร์ และสาขาอื่น ๆ โดยกระทรวงสาธารณสุขให้หน่วยบริการทุติยภูมิระดับต้นเป็นระดับบริการ 3.1ได้แก่ โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)บางแห่งและโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)
- หน่วยบริการตติยภูมิระดับสูง (Excellence Center) หมายถึง หน่วยบริการที่ทำหน้าที่ของหน่วยบริการตติยภูมิ และเป็นศูนย์การรักษาเฉพาะโรคที่ต้องใช้ทรัพยากรสูงเช่น ศูนย์โรคหัวใจ ศูนย์มะเร็ง ศูนย์อุบัติเหตุ ศูนย์ปลูกถ่ายอวัยวะ เป็นต้น โดยกระทรวงสาธารณสุขให้หน่วยบริการทุติยภูมิระดับต้นเป็นระดับบริการ Excellence Centerได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)บางแห่ง โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ และโรงพยาบาลเฉพาะทาง

เนื่องจากหน่วยบริการระดับตติยภูมิมีการรักษาโรคเฉพาะทางมากขึ้น ทำให้บัญชียาโรงพยาบาลมียานอกบัญชียาหลักมากขึ้น ซึ่งจะจัดซื้อยาโดยอาศัยคณะกรรมการเวชกรรมเป็นกลไกสำคัญ

โดยหน่วยบริการระดับทุติยภูมิในกรณีของโรงพยาบาลทั่วไปกำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาไม่เกิน 550 รายการ และให้ใช้ยาในบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของรายการยาในบัญชียาในโรงพยาบาลทั้งหมด ส่วนโรงพยาบาลศูนย์กำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาไม่เกิน 700 รายการ และให้ใช้ยาในบัญชียาหลักไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของรายการยาในบัญชียาในโรงพยาบาลทั้งหมด ส่วนโรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นโรงเรียนแพทย์กำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาไม่เกิน 750 รายการ

ตารางที่ 5.10 จำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาลและสัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาตามนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ. 2542

ประเภทของสถานพยาบาล	จำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาล	สัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาล
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)	100	ใช้เฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
โรงพยาบาลชุมชน(รพช.)	375	90
โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)	550	80
โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)	700	70
โรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นโรงเรียนแพทย์	750	-

ที่มา: ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. (2542). **นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556, จาก http://dmsic.moph.go.th/system/system2.htm

โดยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) สถานบริการสาธารณสุขชุมชน (สสช.) ศูนย์สุขภาพชุมชน (PCU) ของโรงพยาบาล ศูนย์สุขภาพชุมชน (PCU)ศูนย์บริการสาธารณสุขโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)และโรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) อยู่ภายใต้สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สป.สธ.) แต่โรงพยาบาลเฉพาะทางส่วนใหญ่จะสังกัดตามกรมต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุขเช่น กรมการแพทย์ ฯลฯ และโรงพยาบาลของโรงเรียนแพทย์จะสังกัดตามมหาวิทยาลัยภายใต้การดูแลของกระทรวงศึกษาธิการ

อนึ่ง การจัดซื้อหรือจัดหายาเพื่อใช้ในการรักษานั้นเป็นกระบวนการที่มีความสัมพันธ์กับระดับการรักษาพยาบาลซึ่งความแตกต่างดังกล่าวมีผลต่อลักษณะประเภทยาที่จะเลือกเข้ามาในบัญชียาของโรงพยาบาลแต่ละระดับ เช่นเดียวกันกับการใช้ยาของแพทย์ก็จะต้องมีความสัมพันธ์กับระดับการให้การรักษา ซึ่งจากการศึกษาพบว่า โรงพยาบาลที่มีระดับการรักษาที่สูงขึ้นมีแนวโน้มการขึ้นบัญชียาของโรงพยาบาลและการใช้ยานอกบัญชียาหลักเพิ่มขึ้นด้วย

5.4.3 การกำหนดราคากลางยา

การกำหนดราคากลางยาเป็นเครื่องมือสำคัญของภาครัฐในการควบคุมค่าใช้จ่ายการจัดซื้อยาที่เกิดขึ้น โดยระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ข้อ 64 กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขแจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติพร้อมทั้งราคากลางยาในบัญชีเหล่านั้น จึงทำให้กระทรวงสาธารณสุขต้องกำหนดผู้มีอำนาจรับผิดชอบและกลไกต่าง ๆ ในการกำหนดราคากลางยาขึ้น โดยปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้มีการกำหนดราคากลางยาสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมี**คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ**เป็นผู้รับผิดชอบและหลักเกณฑ์ในการจัดทำราคากลาง อย่างไรก็ดีก็มีกลไกอื่น ๆ ในการกำหนดและต่อรองราคายาโดยกระทรวงสาธารณสุขและกลไกการกำหนดราคายาโดยพฤตินัยโดยองค์การเภสัชกรรมซึ่งกลไกนี้ทำให้เกิดการกำหนดราคายาที่คล้ายคลึงกับราคากลางโดยพฤตินัย

ในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลต้องจัดซื้อโดยอิงกับราคากลางเป็นหลัก

1. การกำหนดราคากลางของบัญชียาหลักแห่งชาติโดยคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

โดยระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ข้อ 8 (4) กำหนดให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐรวมถึงพัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาให้ทันสมัย โดยคณะกรรมการฯ ได้แต่งตั้ง**คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา**มาทำหน้าที่ดังกล่าว

โดยคณะกรรมการฯ ได้กำหนดนิยามและหลักการทั่วไปของการกำหนดราคากลางยา โดยกำหนดความหมายให้ **"ราคากลางยา"** หมายถึง กรอบราคายาที่เหมาะสมที่ให้ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายา รวมถึงยาแผนไทยหรือยาจากสมุนไพร *ซึ่งไม่ใช่ราคาจัดซื้อต่ำสุด* โดยส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ ต้องจัดซื้อยาแต่ละรายการ*ไม่เกินราคากลางยาที่กำหนด* ยกเว้นมีเหตุผลอันสมควรที่สามารถชี้แจงต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ[15]โดยปัจจุบันการกำหนดราคากลางยาไม่ได้กำหนดเฉพาะยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น แต่ยังได้ไปกำหนดราคากลางยานอกบัญชียาหลักด้วย

ส่วนหลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยาได้พิจารณาราคาจากความเหมาะสมเป็นรายรายการตามกลุ่มยาและข้อมูลราคาที่เกี่ยวข้องโดยพิจารณากำหนดราคากลางยาทั้งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจากข้อมูลที่จัดหาได้[16] ที่มีข้อมูลเพียงพอตามเกณฑ์ในการกำหนดราคากลางรวมถึงกำหนดให้คณะอนุกรรมการที่พิจารณากำหนดราคากลางสามารถปรับราคากลางให้สูงขึ้นหรือลดลงได้ในกรณีที่รายการยาปรากฏข้อมูลชัดเจนว่ามีต้นทุนสูงขึ้นหรือลดลง หรือการกำหนดราคากลางยาในรายการเดียวกันสามารถกำหนดให้ราคาต่างกันได้หากปรากฏข้อเท็จจริงถึงความแตกต่างในมาตรฐานการผลิตของโรงงานยา

ส่วนวิธีการตั้งราคากลางจะเริ่มพิจารณาจากการจัดกลุ่มยาตามสภาพการแข่งขันของยาแต่ละประเภทในตลาดโดยแบ่งออกเป็นสองกลุ่มได้แก่ 1). กลุ่มที่มีการแข่งขันสูง ซึ่งต้องตั้งราคาที่สะท้อนค้นทุนและความต้องการของสังคมตามกลไกตลาดเป็นหลัก และ 2). กลุ่มที่มีการผูกขาด (ยาที่มีการแข่งขันน้อยรายหรือรายเดียว) ซึ่งต้องตั้งราคาภายใต้ข้อจำกัดและไม่สามารถอาศยกลไกตลาดได้มากนักเช่น ต้องอาศัยการต่อรองราคาเพื่อตั้งราคากลาง (Price Negotiation) เป็นต้น[17]

---

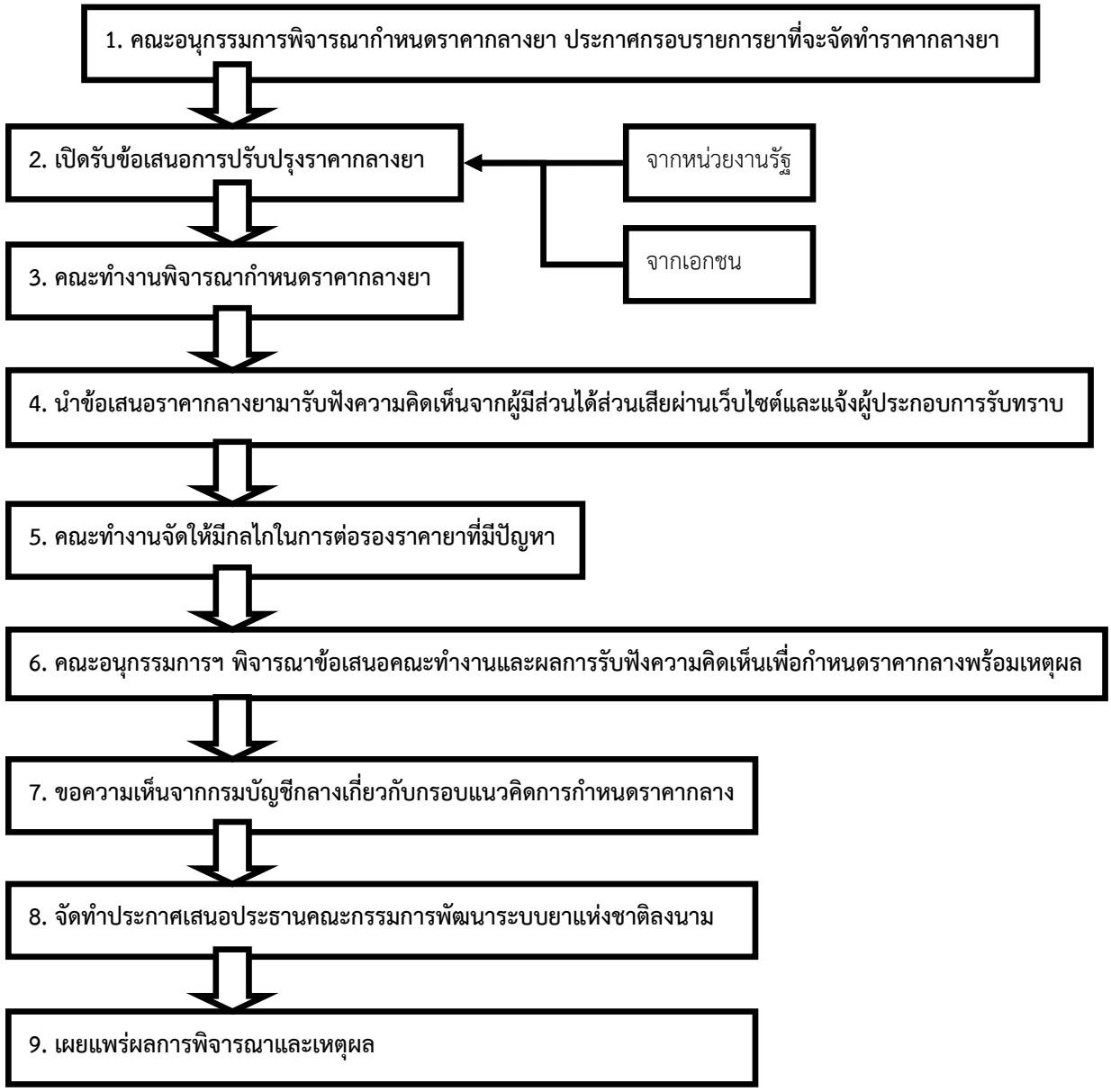
[15] สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, **หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา. [ออนไลน์]** สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2557, จาก http://phdb.moph.go.th/ewtadmin/ewt/hss_pro/ewt_dl_link.php?nid=616

[16] ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาราคากลางยาได้แก่(1) ราคากลางที่ประกาศล่าสุด(2) ราคาที่โรงพยาบาลต่าง ๆ สามโดยารถจัดซื้อได้จากการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุข (3) ราคาที่เสนอจำหน่ายโดยบริษัทผู้ผลิตยาหรือผู้แทนจำหน่ายยา(4) ราคาที่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพิจารณายาเข้าไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (5)ข้อมูลราคายาที่ได้จากกลไกการต่อรองราคายาของกระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติหรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการหรือหน่วยงานอื่น(6)ฐานข้อมูลราคายาจากต่างประเทศ เช่น ฐานข้อมูล Drug Price Indicator ของ MSH (Management Sciences for Health) หรือจาก Price Monitoring ขององค์การอนามัยโลก ราคายาหรือราคาอ้างอิงของประเทศอื่น และ (7)ข้อมูลโครงสร้างต้นทุนราคายาและ/หรือหลักฐานการเงินการบัญชีที่เกี่ยวข้อง จากผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือกรมการค้าภายใน ในกรณีที่มีการปรับราคาขึ้นสูงมาก (ถ้ามี)

[17] วิธีการตั้งราคากลางมีหลายรูปแบบเช่น 1. Cost-plus pricing เป็นการตั้งราคาแบบต้นทุนบวกกำไร 2).Profit ceiling เป็นการกำหนดสัดส่วนกำไรต่อยอดขาย 3).Comparative pricing เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบราคายาตัวเดียวกันหรือยาในกลุ่มเดียวกัน โดยอาจเปรียบเทียบทั้งราคาภายในประเทศหรือราคาในต่างประเทศ 4).Price negotiation เป็นการตั้งราคาโดยการต่อรองราคายา และ 5).Pharmacoeconomic calculation เป็นการตั้งราคาจากการเปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผลการรักษา

โดยหลักเกณฑ์นี้กำหนดให้มีการทบทวนเพื่อปรับปรุงราคากลางยาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต้องออกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเรื่องการกำหนดราคากลางยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อแจ้งให้กับสถานพยาบาลของรัฐ

แผนภาพที่ 5.17 กระบวนการพิจารณากำหนดราคากลางยา



ที่มา: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, **กระบวนการจัดทำราคากลางยา. [ออนไลน์],** สืบค้นเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2557, อ้างแล้ว

ดูเพิ่มเติมใน สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, **กระบวนการจัดทำราคากลางยา**. [ออนไลน์], สืบค้นเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2557 จาก
http://www.drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/node/10347+&cd=2&hl=th&ct=clnk&gl=th

ซึ่งการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลของภาครัฐ กำหนดให้ซื้อยาในบัญชียาหลักต้องใช้ราคาตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขหากไม่มีราคาตามที่ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ หากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่าง ๆ เป็นราคาอ้างอิง[18] ในขณะที่ยานอกบัญชียาหลักให้ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ หากไม่มีราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ให้ใช้ราคาตลาด โดยสืบราคาจากท้องตลาด รวมทั้งเว็บไซต์ต่าง ๆ เป็นราคาอ้างอิง

2. การกำหนดราคากลางยาสำหรับจัดซื้อยาของสถานพยาบาลภาครัฐโดยการต่อรองของกระทรวงสาธารณสุข

เนื่องจากการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลมีทั้งส่วนที่เป็นยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามกระทรวงสาธารณสุขสามารถทำการต่อรองราคายาทั้งในส่วนของยาในบัญชียาหลักเพื่อให้สามารถได้ราคาที่ถูกกว่าตามที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติติกำหนด รวมถึงยาที่อยู่นอกบัญชียาหลักที่กระทรวงสาธารณสุขที่มีสถานพยาบาลในสังกัดจำนวนมากจึงมีพลังในการต่อรองราคายากับภาคเอกชน โดยเมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้มีการต่อรองราคากับภาคเอกชนแล้วจัดทำราคาที่ต่อรองได้แต่ละรายการให้แก่หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุขไปทำราคาตั้งต้นในการจัดซื้อยาเช่น การต่อรองราคายาที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำเข้าจากต่างประเทศและมีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นต้น[19]

3. การกำหนดราคายาโดยพฤตินัยขององค์การเภสัชกรรม

นอกจากการควบคุมราคาการจัดซื้อผ่านราคากลางแล้ว ยังมีการควบคุมราคาโดยองค์การเภสัชกรรมอีกด้วย เนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ข้อ 61 กำหนดให้สถานพยาบาลของภาครัฐจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมในกรณีที่องค์การฯ สามารถผลิตได้ก่อนเป็นลำดับแรก โดยกำหนดให้ราคายาที่องค์การจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของชื่อยาสามัญเดียวกันไม่เกินร้อยละสาม และข้อ 62 กำหนดให้การจัดซื้อยาสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติกับองค์การเภสัชกรรมในกรณีที่ผลการสอบราคาหรือประกวดราคาองค์การเภสัชกรรมเสนอราคาที่เท่ากันหรือต่ำกว่าราคากลางยา ทำให้องค์การเภสัชกรรมจึงทำหน้าที่ควบคุมราคายาในตลาดและทำให้ราคายาที่ขายให้กับภาครัฐมีราคาที่ต่ำกว่าราคากลาง เนื่องจากด้วยระเบียบที่ให้สิทธิพิเศษแก่องค์การเภสัชกรรมทำให้บริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายยาให้กับภาครัฐต้องแข่งขันด้านราคาโดยเสนอราคาขายต่ำกว่าที่องค์การเภสัชกรรมกำหนด

4. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

โดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์เป็นหน่วยงานในสังกัดสำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ให้การสนับสนุนข้อมูลที่จำเป็นแก่หน่วยงานที่รับผิดชอบในการกำหนดราคากลาง

---

[18] บัญชีกลาง, กรม. (8 มีนาคม 2556). **การปรับปรุงหลักเกณฑ์ แนวทาง และวิธีปฏิบัติในการเปิดเผยราคารกลางของทางราชการ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2557 จาก http://www.gprocurement.go.th/wps/wcm/connect/f6cf78004ed89ddc9537974ee5c030be/mof04213_c22_080356.pdf?MOD=AJPERES

[19] ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. **แจ้งรายการยานำเข้าจากต่างประเทศที่กระทรวงสาธารณสุขต่อรองราคาได้ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2557 จาก http://dmsic.moph.go.th/download/circular2556/Letter_BargainPrice_90+Addition_wAttch1-2_edited_200756.pdf

และราคาอ้างอิงของยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยารวมถึงศึกษาและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของระบบยาให้เอื้อต่อการบริหารเวชภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพเช่น กลไกการกำหนดราคาที่เหมาะสมและยุติธรรมต่อผู้บริโภค เป็นต้น[20] ซึ่งตาม*นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ. 2542* กำหนดให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจจัดซื้อโดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาเป็นผู้ช่วยในการจัดทำบัญชีราคายาและวัสดุการแพทย์อ้างอิง (Reference price) จัดทำรายงานการตรวจสอบคุณภาพยา (โดยประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)การรายงานสถานการณ์ความก้าวหน้าในการดำเนินงานปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ แจ้งเวียนให้หน่วยงานต่าง ๆ ทุก 3 เดือน ในรูปจดหมายข่าวและเสนอข้อมูลทางเวบไซต์[21]

5.4.4 กระบวนการการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

1. ภาพรวมการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล

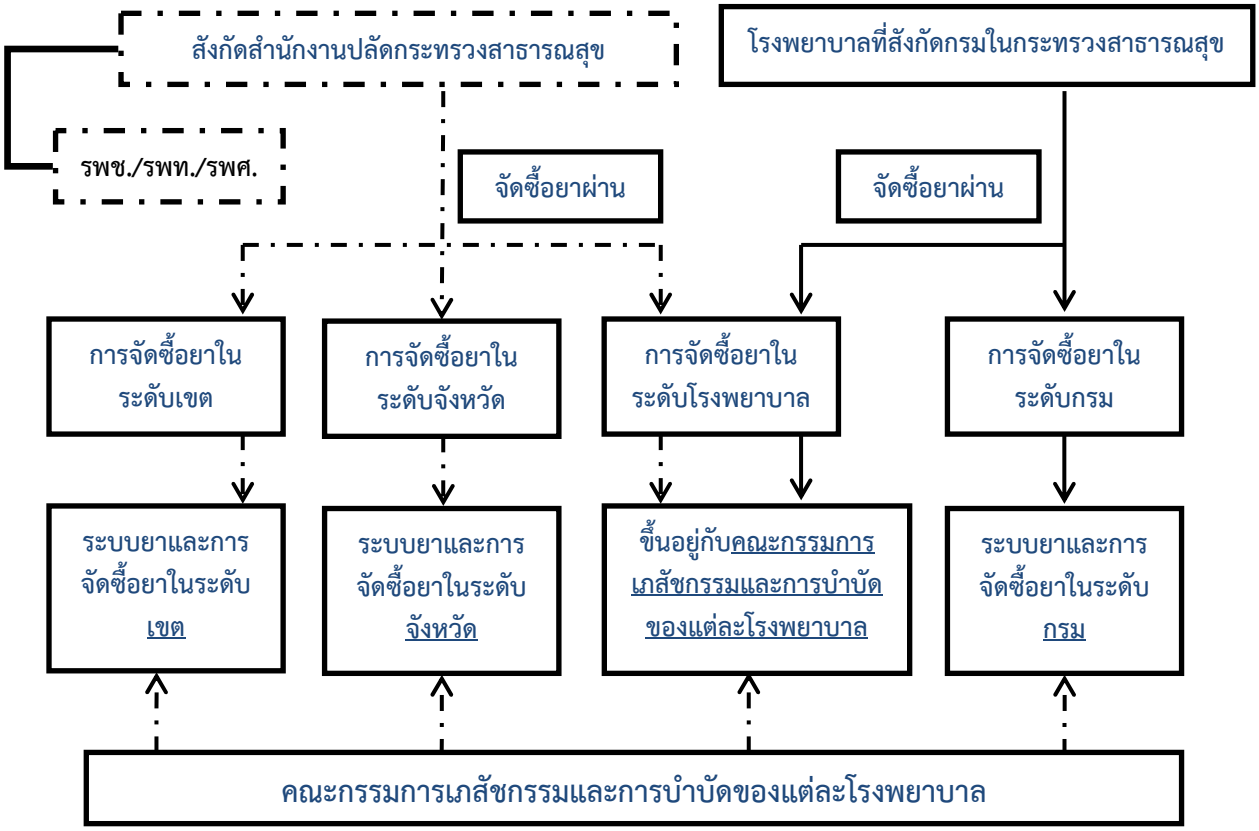
ตามที่ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 ข้อ 5 ระบุให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อการบริหารยา และข้อ 10 ที่อนุญาตให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งในพื้นที่เดียวกันสามารถจัดซื้อยาโดยวิธีการจัดซื้อร่วม ทำให้พบว่าในปัจจุบันมีคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับระบบยาและการจัดซื้อยาในสี่ระดับคือ 1) ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับโรงพยาบาล 2) ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด 3) ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับเขต และ 4) ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับกรม

ถ้าพิจารณาบทบาทของคณะกรรมการผู้ทำหน้าที่ในระบบยาและการจัดซื้อยาแต่ละระดับ ถ้าพิจารณาโดยเอาสถานพยาบาลที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นตัวตั้ง จะพบว่าแต่ละสถานพยาบาล อาศัยการจัดซื้อในหลายระดับตามแผนภาพ 5.18จะพบว่าการบริหารและจัดซื้อยาของแต่ละสถานพยาบาล *จะขึ้นอยู่กับการพิจารณาและการตัดสินใจของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee - PCT) ของแต่ละสถานพยาบาลเป็นลำดับแรก* โดยการพิจารณาบริหารและการจัดซื้อยาของคณะกรรมการฯ จะขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดว่าการบริหารและการจัดซื้อยาแต่ละกลุ่มยาจะอาศัยช่องทางการจัดซื้อแบบใดตามที่กำหนดในแผนภาพที่ 5.18

[20] ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. **วัตถุประสงค์และบทบาทหน้าที่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2557 จาก http://dmsic.moph.go.th/about/object.htm

[21] โปรดดูในสรุปผลการดำเนินงานด้านบริหารเวชภัณฑ์ ตามมาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAxJg==

แผนภาพที่ 5.18 การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลแต่ละระดับ



ที่มา: คณะผู้วิจัย

ในกรณีการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด ระดับเขต และระดับกรมจะมีกระบวนการที่แยกออกไป ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อลดค่าใช้จ่ายและเพิ่มพลังการต่อรองการจัดซื้อยาที่ใช้เหมือนกันของพวกเขา โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่งจะเข้าไปมีส่วนร่วมตามความสมัครใจในกรณีที่ยาที่สถานพยาบาลต้องการสอดคล้องกับสถานพยาบาลอื่น ๆ ในจังหวัด เขต หรือกรมเดียวกัน[22]

2. กระบวนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข

โดยกระบวนการคัดเลือกและจัดซื้อยาของสถานพยาบาลสรุปได้ตามแผนภาพที่ 5.19 ซึ่งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกับแพทย์ผู้สั่งใช้ยาจะมีบทบาทสูงในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล*กล่าวได้ว่าสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีสิทธิในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและจัดซื้อยาได้ตามความต้องการของสถานพยาบาลนั้น* ๆทำให้สถานพยาบาลแต่ละแห่งในระดับเดียวกัน ก็ไม่จำเป็นที่ต้องใช้ยาแบบเดียวกันหรือประเภทเดียวกันในบัญชียาของแต่ละสถานพยาบาลเสมอไป

โดยคณะผู้วิจัยเห็นว่าการคัดเลือกและจัดซื้อยาในระดับสถานพยาบาลได้รับอิทธิพลจาก

1) **งบประมาณการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลและกรอบการใช้ยาของกองทุนสุขภาพ**เป็นปัจจัย*ที่มีความสำคัญเนื่องจากเป็นผู้จ่ายเงิน* กล่าวคือจะกำหนดว่าจะใช้เงินก้อนใดมาเป็นงบประมาณในการให้บริการ ถ้ามีการใช้งบประมาณแผ่นดินในการให้บริการผ่านระบบประกันสุขภาพของรัฐได้แก่ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และ

[22] โปรดดูในภาคผนวกที่

สวัสดิการข้าราชการ ซึ่งอิทธิพลของผู้จ่ายเงินส่งผลต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและจัดซื้อยาที่ต้องสอดคล้องกับการจัดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพ เนื่องจากระบบประกันสุขภาพทั้งสามระบบได้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นมาตรฐานในการกำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยาของผู้ป่วย ดังนั้นบัญชียาหลักแห่งชาติและบัญชียาของสถานพยาบาลรัฐจึงมีลักษณะล้อกัน

2) **หลักทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์/แนวทางมาตรฐานการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment - HTA)**คือ หลักการหรือเกณฑ์การวิเคราะห์เพื่อคัดเลือกยาที่ใช้ในสถานพยาบาลแต่ละแห่งเพื่อให้ยาที่นำมาใช้นั้นเกิดประโยชน์สูงสุดแก่คนไข้ภายใต้ข้อจำกัดด้านทรัพยากร ซึ่งต้องประเมินทั้งประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของยา ประกอบกับความคุ้มค่าในเชิงงบประมาณและเศรษฐศาสตร์
3) **ประมวลจริยธรรมทางวิชาชีพ**ที่กำกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องใน PTC ทั้งแพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ เพื่อให้การปฏิบัติงานของพวกเขาที่เกี่ยวกับการจัดซื้อสอดคล้องกับจริยธรรมทางวิชาชีพ อาทิเช่น ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ. ศ. 2546หรือเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ[23]เป็นต้น
4) **แนวนโยบายหรือมาตรการของสถานพยาบาล**คือ แนวนโยบายที่ทางคณะกรรมการผู้บริหารของสถานพยาบาล หรือ PTC ของแต่ละสถานพยาบาลได้กำหนดในการคัดเลือกและจัดซื้อยาให้สอดคล้องกับความต้องการของสถานพยาบาลเช่น PTC บางสถานพยาบาลอาจมีการกำหนดลักษณะหรือคุณสมบัติบางประเภท เพื่อป้องกันไม่ให้ยาบางตัวเข้าไปอยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลเช่น การกำหนดวัตถุดิบ (raw material) ของยาสามัญที่จะเข้ามาอยู่ในบัญชียาบางแห่งต้องไม่ใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศอินเดีย เป็นต้น
5) **แนวนโยบายหรือมาตรการของกระทรวงสาธารณสุข**คือระเบียบหรือแนวนโยบายที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดเป็นกรอบในการคัดเลือกและจัดซื้อ เช่น 1). ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 2). ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ 3). แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542 4). มาตรการการกำหนดราคากลางยาสำหรับการจัดซื้อ 5) มาตรการการจัดซื้อยาร่วมในระดับจังหวัด ระดับเขต และระดับกรม[24]
6) **บัญชียาหลักแห่งชาติ**ที่กำหนดรายการยาจำเป็นสำหรับสถานพยาบาลและถือเป็นรายการยาที่ระบบหลักประกันสุขภาพของภาครัฐนำไปใช้กำหนดสิทธิประโยชน์[25]
7) **การสั่งใช้ของแพทย์ ที่**สถานพยาบาลควรจัดซื้อยาตามความจำเป็นของแพทย์ผู้ใช้ในการรักษา และ
8) **การส่งเสริมการขายของผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายยา**เพื่อจูงใจให้แพทย์และสถานพยาบาลสั่งใช้และจัดซื้อยา[26]

---

[23] ดูเพิ่มเติมในข้อ 5.5

[24] ดูเพิ่มเติมใน 5.4.1, 5.4.2 และ 5.4.3

[25] ดูเพิ่มเติมในข้อ 5.3

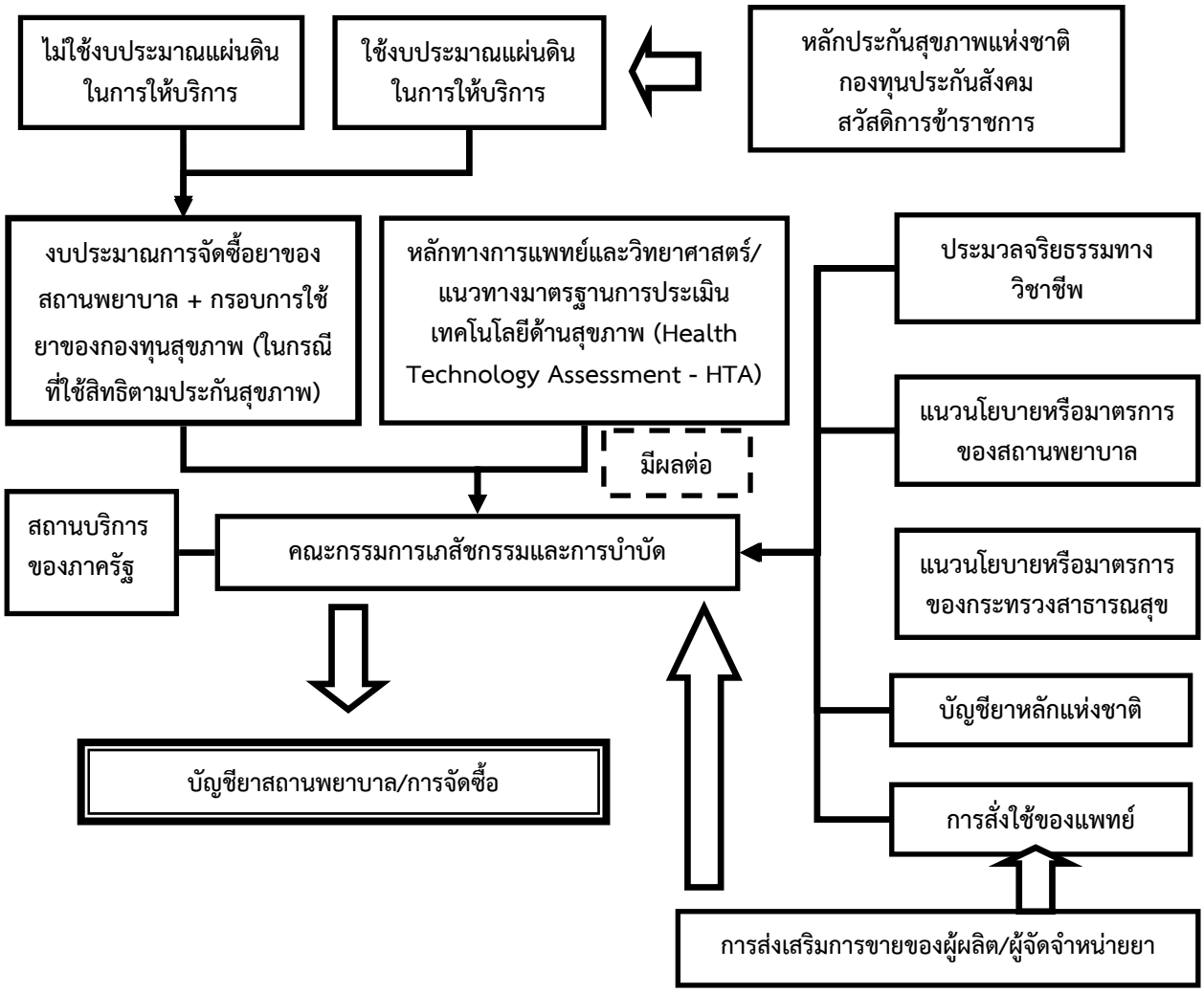
ส่วนกระบวนการคัดเลือกยาและการจัดซื้อยาในระดับสถานพยาบาลโดยทั่วไปแล้วกระบวนการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลจะมีขั้นตอนดังนี้

1) **บริษัทยาหรือแพทย์ผู้เสนอ** ยื่นเอกสารขออนุมัติการนำยาเข้าบัญชีการเสนอยาเข้าใหม่ พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เอกสารการลงทะเบียน/ขออนุมัติ เอกสารประกอบการเสนอยาเข้าโรงพยาบาล สามารถแนบเอกสารการศึกษาทางวิชาการที่ และเอกสารข้อมูลจากแพทย์ผู้เสนอและสนับสนุนเช่น จะต้องมีแพทย์ผู้เสนอ 1 ท่าน และแพทย์ผู้สนับสนุน 3 ท่านลงนาม[27])
2) **ตรวจสอบเอกสารโดยฝ่ายเภสัชกรรม** หากเอกสารครบถ้วนและถูกต้องตามที่กำหนด ฝ่ายเภสัชกรรมจะเป็นผู้ติดต่อบริษัทยา เพื่อเตรียมสำเนาเอกสารให้คณะอนุกรรมการ
3) **ขั้นตอนการพิจารณายาเสนอเข้าใหม่**
    a. คณะอนุกรรมการพิจารณายาที่ใช้ในโรงพยาบาล ประชุมและสรุปผล
    b. คณะอนุกรรมการต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ ดำเนินการต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์
    c. นำผลสรุปเข้าพิจารณาในคณะกรรมการบริหารจัดการนำยาเข้า - ออก โรงพยาบาล
    d. นำผลสรุปเข้าพิจารณาในคณะกรรมการยาและเวชภัณฑ์โรงพยาบาล
    e. ฝ่ายเภสัชกรรมประกาศรายการยาเข้าใหม่ รายการยาที่ไม่ผ่านการพิจารณารายการยาตัด รายการแข่งราคาแพ้ พร้อมแจ้งบริษัทยาเพื่อทำสัญญา
4) **เริ่มจำหน่ายยา**

[26] ดูเพิ่มเติมในข้อ 5.5

[27] หมายเหตุ: ยาที่เคยจำหน่ายในโรงพยาบาลมาก่อนแต่แพ้การแข่งราคา สามารถยื่นเอกสารเสนอยาเข้าใหม่ โดยไม่ต้องมีแพทย์ผู้เสนอและแพทย์ผู้สนับสนุน (อาจแตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาล)

แผนภาพที่ 5.19 ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อกระบวนการคัดเลือกและจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล



ที่มา: คณะผู้วิจัย

3. บัญชียาของสถานพยาบาลและสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพ

อย่างไรก็ตามการใช้ยาในสถานพยาบาลแต่ละแห่งนั้นมีความแตกต่างกัน โดยโรงพยาบาลในสังกัดของรัฐจะมีการนำยาสามัญเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลมากขึ้นมีเป้าหมายเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการควบคุมต้นทุน(Cost – containment) ของสถานพยาบาลทุกระดับ แทนที่จะให้สั่งจ่ายยาต้นแบบที่มีราคาสูงกว่าโดยเปรียบเทียบ ทั้งนี้ มาตรการที่มีผลทำให้โรงพยาบาลใช้ยาสามัญมากขึ้นได้แก่การปฏิรูปสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการและระบบบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขและภายหลังจากปี พ.ศ.2542 ที่ประเทศไทยมีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเกิดขึ้น มีการกำหนดการจ่ายเงินแก่สถานพยาบาลด้วยวิธีเหมาจ่ายรายหัว(capitation) จึงทำให้โรงพยาบาลมีการใช้ยาสามัญเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน

เมื่อยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลแล้ว การให้บริการสาธารณสุขแก่ผู้ป่วยนั้นจะพิจารณาจากระบบสวัสดิการที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งสถานพยาบาลจะจำแนกผู้มาขอรับบริการออกเป็น 2 ส่วนคือ (1) ผู้ที่ประสงค์จะใช้สิทธิในการเบิกจ่ายจากราชการ (รัฐเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) ประกอบด้วย ผู้ที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขของหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ผู้ที่อยู่ภายใต้

การประกันสังคม มีสำนักงานประกันสังคมเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย และผู้ที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขสวัสดิการของข้าราชการ มีรัฐบาลเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย โดยที่ทั้ง 3 ส่วนนี้จะต้องทำการเบิกจ่ายตามระเบียบของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง โดยระเบียบที่เกี่ยวข้องมักจะมีการอ้างอิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ และ (2) ผู้ที่ไม่ประสงค์จะใช้สิทธิการเบิกจ่ายจากทางราชการ (ต้องการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง) แพทย์ผู้ทำการรักษาจะใช้หลักทางการแพทย์ ภายใต้บัญชียาของสถานพยาบาล ประเภทสิทธิของผู้เข้ารับบริการ (ระบบในการเบิกจ่าย) เป็นข้อพิจารณาเบื้องต้นในการให้บริการทางการแพทย์

4. ข้อสังเกตต่อกระบวนการคัดเลือกยาและการจัดซื้อยาในระดับสถานพยาบาล

- <u>กระบวนการคัดเลือกยาในระดับสถานพยาบาล</u>

กระบวนการการคัดเลือกยาให้เป็นไปตาม*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543* และ*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ พ.ศ. 2535*

<u>ข้อสังเกตของการคัดเลือกยาในสถานพยาบาล</u>

1. <u>บทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดต่อการคัดเลือกยาของสถานพยาบาล</u>การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลจะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับผู้แทนที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของแต่ละโรงพยาบาล
2. <u>บัญชียาของสถานพยาบาล</u>โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีการกำหนดประเภทของยาในบัญชีเช่น ไม่เกิน 600 ชนิด ดังนั้นเมื่อมีการพิจารณาบัญชียาโรงพยาบาล จึงมีกระบวนการคัดเลือกยาเพื่อเข้า/ออกอยู่เสมอ จึงเป็นการควบคุมให้บริษัทยาต้องทำงานเพื่อให้ได้มาซึ่งวิธีการนำยาเข้าสู่โรงพยาบาลเช่น การพัฒนายาตลอดเวลาเนื่องจากยาที่ล้าสมัยในกลุ่มยาเดียวกันสามารถถูกถอดออกได้ เป็นต้น

   ส่วนการนำยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเภทและความจำเป็นของสถานพยาบาล อย่างไรก็ดีมักมี*การนำยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่อยู่นอกบัญชียาของสถานพยาบาลเข้ามาใช้ด้วย* ในกรณีที่มีการเปิดสาขาการรักษาใหม่ก็สามารถนำเข้ามาได้ แต่จะไม่สามารถนำเข้ามาได้ทั้งหมด

- <u>กระบวนการจัดซื้อยาในระดับสถานพยาบาล</u>

กระบวนการการจัดซื้อยาให้เป็นไปตาม*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543* และ*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ พ.ศ. 2535*

<u>ข้อสังเกตในการจัดซื้อยาระดับสถานพยาบาล</u>

1. <u>การจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม</u>ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ พ.ศ. 2535 ข้อ 61 กำหนดให้การซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งองค์การเภสัชกรรมผลิตได้แล้วให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมเท่านั้น และข้อ 62 กำหนดให้มีการจัดซื้อด้วยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคาในกรณีที่การจัดซื้อยาสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติที่องค์การเภสัชกรรมไม่ได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย ส่วนราชการสามารถให้มีการจัดซื้อด้วยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคาระหว่างองค์การเภสัชกรรมและผู้ขายหรือผู้ผลิตรายอื่นได้ โดยที่ถ้าผลการสอบราคาหรือประกวดราคาปรากฏว่าองค์การเภสัชกรรมเสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าผู้เสนอราคารายอื่น ให้ส่วนราชการซื้อจากองค์การเภสัชกรรม

นอกจากนี้การจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมไม่จำเป็นต้องจ่ายด้วยเงินงบประมาณของโรงพยาบาลออกไปก่อน เว้นแต่เสียว่ามีความจำเป็นต้องใช้เงินงบประมาณของโรงพยาบาลก็สามารถให้สถานพยาบาลจ่ายเงินล่วงหน้าก่อนก็ได้ แต่ต้องชี้แจงให้ผู้ใหญ่ทราบ ทำให้องค์การเภสัชกรรมมีสถานะเป็นผู้ขายแข่งเช่นเดียวกับเอกชนและมีการจ้างเพื่อผลิตยาให้แก่องค์การเภสัชกรรมด้วย

อย่างไรก็ดีองค์การเภสัชกรรมไม่สามารถผลิตยาได้ทุกประเภท เพราะมักเลือกผลิตยาที่มีการใช้จำนวนมาก อีกทั้งยาที่ต้องอาศัยเทคโนโลยีการผลิตสูง ก็ไม่มีผู้ผลิตรายใดต้องการแข่งขันเพื่อผลิตยาในลักษณะนี้กับองค์การเภสัชกรรม

2. <u>การจ่ายค่าตอบแทนแก่สถานพยาบาล</u> ในปัจจุบันการสั่งซื้อยาของสถานพยาบาลจะมีการจ่ายเงินสวัสดิการให้กับสถานพยาบาลประมาณร้อยละ 5 ของมูลค่าการจัดซื้อในแต่ละครั้ง ซึ่งถือเป็นธรรมเนียมและไม่ใช่การติดสินบน แต่เป็นการแสดงเจตจำนงในการบริจาคของบริษัทโดยมีการออกใบเสร็จรับเงินที่ชัดเจนและเป็นที่ยอมรับ ซึ่งถ้ามีการประมูลเพื่อจัดซื้อยาและมีการจ่ายเงินสวัสดิการดังกล่าวจะทำให้ได้ยาในราคาต่ำลง

   ในอดีตการจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมจะไม่มีการให้เงินสวัสดิการดังกล่าว แต่ปัจจุบันมีการจ่ายในรูปของการประชุมวิชาการของแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ ผ่านผู้แทนยาที่มีอยู่ในแต่ละจังหวัดทั่วประเทศ ซึ่งพวกเขาทำหน้าที่รับการสั่งซื้อยาและการสร้างเครือข่ายกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลของแต่ละจังหวัด ทำให้องค์การเภสัชกรรมทำงานแข่งขันเช่นเดียวกับเอกชน ซึ่งเป็นหน้าที่ที่องค์การเภสัชกรรมไม่ควรทำ

3. <u>มูลค่าของการสั่งซื้อ</u> การสั่งซื้อยาประเภทใดที่มีมูลค่าเกิน 1 แสนบาทต่อปี ต้องมีการเสนอราคา แต่อาจไม่มีการเสนอราคาเข้ามาหรือไม่มีคู่แข่งในการเสนอราคา ทำให้อาจมีการจัดซื้อในมูลค่าที่ต่ำกว่า 1 แสนบาท จากผู้แทนหรือผู้ผลิตที่มีความใกล้ชิดกับสถานพยาบาล

   ในกรณีที่ผู้มีอำนาจในสถานพยาบาลหรือคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด อาจมีการขอเปิดใบเสร็จเป็นจำนวนมาก ทำให้ราคาที่ซื้อได้ต่ำกว่าราคากลาง ทำให้การแข่งขันไม่มีบริษัทใดเสนอที่ราคากลางแต่จะเสนอในราคาต่ำกว่าราคากลางเสมอ โดยสถานพยาบาลอาจมีการทำสัญญาในการจัดส่งยาเป็นล็อตก็ได้

4. <u>งบประมาณการจัดซื้อยา</u> ในสมัยก่อนในกรณีที่สถานพยาบาลใช้งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรไม่หมด มักมีการเสนองบประมาณเผื่อไว้ก่อน ส่งผลให้เมื่อถึงช่วงปลายปีงบประมาณหากมีเงินเหลือทำให้มีการจัดซื้อที่สามารถเก็บไว้ได้เพื่อสำรองเอาไว้ แล้วจึงไปลดการสำรองยาในปีงบประมาณถัดไป โดยขาดการพิจารณาถึงความจำเป็นอย่างถี่ถ้วน

5. <u>การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลแต่ละประเภท</u> โดยปกติโรงพยาบาลขนาดเล็ก ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นผู้มีสิทธิในการซื้อ ทำให้ผู้อำนวยการบางท่านอาจสั่งการให้เภสัชกรผู้ดูแลจัดซื้อยากับผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่มีความสนิทสนมกัน แม้ว่าเภสัชกรอาจมีสิทธิในการคัดค้านได้ก็จริง แต่ในทางกลับกันถ้าฝ่ายเภสัชกรและผู้อำนวยการโรงพยาบาลร่วมมือกันได้ ย่อมมีแนวโน้มให้เกิดการทุจริตขึ้น

5.4.5 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลักในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลที่สำคัญด้วย 1). คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด2) แพทย์ผู้มีความประสงค์ใช้ยา และ 3) ผู้จัดจำหน่ายยาและผู้แทนยา

แผนภาพที่ 5.20 สรุปมีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล

ที่มา: คณะผู้วิจัย

1. <u>คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee - PTC)</u>

โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการอำนวยการโรงพยาบาลเป็นองค์กรหลักด้านการใช้เวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล ประกอบด้วยผู้อำนวยการส่วนบริการรักษาพยาบาล ผู้แทนแพทย์ทุกสาขา สาขาละ 1 คน ผู้แทนฝ่ายการพยาบาล 2 คน ผู้แทนฝ่ายทันตกรรม 1 คน ผู้แทนส่วนบริการส่งเสริมสุขภาพ 1 คน ผู้แทนส่วนสนับสนุนบริการโรงพยาบาล 1 คน ผู้แทนส่วนพัฒนาบริการโรงพยาบาล 1 คน หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้แทนฝ่ายเภสัชกรรม 1 คนเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ[28]

ทั้งนี้โดยทั่วไปแล้วคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดมีหน้าที่ในการ 1) กำหนดเภสัชตำรับของโรงพยาบาล (hospital formulary) และมาตรฐานการใช้เวชภัณฑ์ในโรงพยาบาล 2) การอนุมัติการเพิ่มและตัดรายชื่อเวชภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล 3) การศึกษาและติดตามข้อมูลด้านเวชภัณฑ์และจัดทำเป็นเอกสารที่เป็นปัจจุบันตลอดเวลา 4) การติดตามผลการใช้เวชภัณฑ์และแก้ปัญหาด้านเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล 5) การบริหารและพัฒนางานเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล 6) การเป็นตัวแทนของโรงพยาบาลในการให้ข้อมูลด้านเวชภัณฑ์ต่อพนักงานสอบสวนและศาล และ 7) การจัดทำรายงานด้านเวชภัณฑ์ประจำปีของโรงพยาบาล[29]

คณะกรรมการPTC ของโรงพยาบาลขนาดใหญ่จะประกอบด้วยคณะอนุกรรมการ และคณะทำงานเช่นเดียวกันกับคณะกรรมการระบบยาแห่งชาติ และเมื่อพิจารณาในสถานพยาบาลระดับสูงขึ้นไปจะพบว่าคณะกรรมการPTC จะมีบทบาทสำคัญต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาสถานพยาบาลเป็นอย่างมากซึ่งโดยทั่วไปแล้วคณะกรรมการเวชกรรมจะมีการดำเนินผ่านอนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา และมักจะถือความเห็นหรือมติของคณะอนุกรรมการเป็นที่สุด แต่อย่างไรก็ตามหากคณะกรรมการมีความเห็นที่แย้งกับอนุกรรมการย่อมสามารถมีมติเป็นไปในทางอื่นได้

---

[28] สมชาติ โตรักษา. “หลักการและกระบวนการบริหารโรงพยาบาล,” ใน **ประมวลชุดสาระวิชา 58703 การบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาโรงพยาบาล เล่ม 1 (หน่วยที่ 1-5).** น. 47.

[29] อ้างแล้ว, น. 48.

- **<u>บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด</u>**

โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดต้องปฏิบัติหน้าที่ตาม *1) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 2) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์และ 3) แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขและนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ตามแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ปี 2542*

โดยระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543ข้อ 5 การบริหารยา (ก) ระบุว่าหน่วยราชการที่มีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นผู้ดำเนินการในการจัดซื้อยา

นอกจากนี้บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ต้องเป็นไปตาม*คู่มือบริหารเวชภัณฑ์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2530* ได้ระบุว่าการบริหารเวชภัณฑ์ในโรงพยาบาลต้องมีการดำเนินงานในรูปของคณะกรรมการ โดยให้ชื่อว่า “คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด” ซึ่งมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อวางมาตรการและแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับบริหารเวชภัณฑ์ของสถานบริการสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยเน้นการสนับสนุนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. ประสานงานระหว่างผู้ใช้ยา (ฝ่ายบำบัด) และผู้จัดหายา (ฝ่ายเภสัชกรรม) เกี่ยวกับการใช้ยาโนโรงพยาบาล
3. ควบคุมกำกับการบริหารเวชภัณฑ์ทั้งระบบเพื่อลดการสูญเสียยาโดยเปล่าประโยชน์และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการใช้ยา
4. ประเมินผลและหาแนวทางการแก้บัญหาอุปสรรคในการบริหารเวชภัณฑ์

การมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดขึ้นมาทำหน้าที่ดังกล่าวเพื่อช่วยแบ่งเบาภาระและกระจายอำนาจการตัดสินใจของผู้อำนวยการสถานพยาบาลที่เป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุดของฝ่ายบริหารในสถานพยาบาล ซึ่งมีอำนาจในการสั่งการแก่แพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์ผู้ใต้บังคับบัญชา ซึ่งทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล ดังนั้นการบริหารงานในรูปของคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาและการจัดซื้อมาเข้ามามีบทบาทในคณะกรรมการ จึงช่วยให้การใช้เส้นสายลดลงและมีการถ่วงดุลอำนาจไม่ให้การจัดซื้อยาถูกผูกขาดให้กับฝ่ายผู้มีอำนาจอื่น ๆ ในสถานพยาบาลและการนำยาเข้ามาใช้ในสถานพยาบาลโดยขาดการควบคุม เพราะถ้าไม่มีวาระในการพิจารณาคัดเลือกยาก็ไม่สามารถนำยาเข้ามาใช้ในสถานพยาบาล จากที่ในอดีตที่สถานพยาบาลไม่สามารถควบคุมประเภทของยาและปริมาณของยาที่ใช้ในสถานพยาบาลได้

- **<u>องค์ประกอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด</u>**

โดยคู่มือบริหารเวชภัณฑ์ได้ระบุถึงองค์ประกอบของคณะกรรมการในโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งการเลือกคณะกรรมการฯ มักเป็นการกำหนดหรือปรึกษาหารือกันระหว่างประธานและเลขานุการของคณะกรรมการฯ ที่ประกอบด้วย

ตารางที่ 5.11 องค์ประกอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

	โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป	โรงพยาบาลชุมชน
ประธาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
รองประธาน	รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์	-
กรรมการ	แพทย์และผู้แทนฝ่ายเทคนิคบริการต่าง ๆ (ตามที่เห็นสมควร)	แพทย์ ทันตแพทย์ หัวหน้าฝ่ายการพยาบาล
กรรมการและเลขานุการ	หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม	หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน
กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ	เภสัชกรในฝ่ายเภสัชกรรม	-

ที่มา: คณะผู้วิจัย

อย่างไรก็ดีจากข้อจำกัดของแต่ละโรงพยาบาล ทำให้บางโรงพยาบาลกำหนดให้แพทย์และเภสัชกรทุกคนเป็นคณะกรรมการในคณะกรรมการเภสัชกรรมฯ หรือบางแห่งก็แต่งตั้งเจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์ และนักวิชาการสาธารณสุขเป็นคณะกรรมการฯ นอกจากนี้โรงพยาบาลหลายแห่งไม่ได้กำหนดวาระการทำงานของคณะกรรมการฯ และกำหนดเงินงบประมาณสำหรับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

นอกจากนี้ในโรงพยาบาลชุมชนบางแห่งมักเกิดปัญหาการหมุนเวียนของแพทย์ที่เป็นคณะกรรมการฯ เนื่องจากแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาลชุมชนในเวลาอันสั้น แล้วจะย้ายไปศึกษาต่อทำให้การทำงานของแพทย์ในคณะกรรมการฯ ขาดความต่อเนื่องและกระทบต่อการสั่งจ่ายยาในโรงพยาบาลที่แพทย์แต่ละคนสั่งจ่ายยาไม่เหมือนกัน

- **<u>การประชุมและวาระการประชุมของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด</u>**

โดยคู่มือบริหารเวชภัณฑ์ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขระบุไว้ว่าควรกำหนดให้มีการประชุมปรกติอย่างน้อยปีละ 3 ครั้งและในกรณีจำเป็นได้เรียกประชุมได้เป็นกรณีพิเศษ อย่างไรก็ดีพบว่าในแต่ละโรงพยาบาลมีความไม่แน่นอนในการจัดประชุมเช่น โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปบางแห่งมีการจัดประชุมเพียง 1-2 ครั้งต่อปี หรือโรงพยาบาลชุมชนมีการประชุมเพียง 1-2 ครั้งต่อปีหรือบางแห่งไม่ได้มีการประชุมคณะกรรมการฯ เลยแต่จะนำปัญหาเกี่ยวกับยาเข้าไปพูดคุยในการประชุมคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลทุกเดือนแทน

โดยวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ โรงพยาลทุกแห่งจะมีวาระการประชุมบางอย่างเหมือนกัน เช่น การเสนอยาเข้าและยาออกจากโรงพยาบาล การรายงานเกี่ยวกับจำนวนรายการ การรายงานมูลค่าการใช้ยา การกำหนดนโยบายการใช้และการจ่ายยาของโรงพยาบาลซึ่งการจัดประชุมและกำหนดวาระของการประชุมช่วยให้การคัดเลือกยาและการจัดซื้อยามีประสิทธิภาพขึ้น และช่วยลดการนำยาเข้ามาใช้ในสถานพยาบาลโดยขาดการควบคุมและการผูกขาดของการตัดสินใจในการคัดเลือกและการจัดซื้อยา

อย่างไรก็ดีมักเกิดปัญหาการจัดประชุมที่ไม่สม่ำเสมอเนื่องจากสมาชิกทุกคนมีเวลาว่างไม่ตรงกันและโรงพยาบาลหลายแห่งต้องเลื่อนการประชุมหลายครั้งเนื่องจากผู้อำนวยการที่เป็นประธานในที่ประชุมติดภารกิจอื่น

2. แพทย์ผู้มีความประสงค์ใช้ยา

อย่างไรก็ตามในการจัดซื้อยาและการคัดเลือกยาของสถานพยาบาล แพทย์ในฐานะผู้สั่งใช้ยามีบทบาทสำคัญมาก เนื่องจากแพทย์ต้องเป็นผู้เสนอใช้ยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและมีบทบาทในคณะกรรมการ PTC ของสถานพยาบาล เนื่องจากแพทย์เป็นผู้ชำนาญในการประกอบโรคศิลป์ที่ได้รับการฝึกฝนตามความชำนาญเฉพาะทาง ดังนั้นจึงมีหลายกรณีที่แพทย์ที่มีความชำนาญเฉพาะทางสูงจึงมีสิทธิในการสั่งใช้ยาในการรักษาตามความชำนาญของตนและสามารถกำหนดทิศทางยาในบัญชีของสถานพยาบาลได้ ซึ่งบทบาทของคณะกรรมการ PTC กับแพทย์นั้นจะขึ้นกับลักษณะของสถานพยาบาลเป็นสำคัญ

3. ผู้จัดจำหน่ายยาและผู้แทนยา

หมายถึง ผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายยาที่มีความต้องการนำยาเข้ามาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล โดยต้องทำหน้าที่ในการให้ข้อมูลการพิจารณาและการส่งเสริมการขายต่อคณะกรรมการ PTC และแพทย์ผู้ใช้ยาในสถานพยาบาลเพื่อพิจารณาตัดสินใจซึ่งถือได้ว่าเป็นกิจกรรมการส่งเสริมการขายอย่างหนึ่ง โดยผู้จัดจำหน่ายในที่นี้มีทั้งของภาครัฐคือองค์การเภสัชกรรม (GPO) และของเอกชนทั้งผู้ที่เน้นการผลิตยาใหม่และยาสามัญ

อย่างไรก็ตามการควบคุมการส่งเสริมการขายนั้นขึ้นอยู่กับการจัดการและแนวนโยบายของสถานพยาบาลแต่ละแห่งและเกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายในประเทศไทยที่ใช้ควบคุมกันเองภายในสมาคมวิชาชีพ สมาคมผู้ประกอบการด้านยา และการควบคุมภายในองค์กรหรือบริษัทยาแต่ละแห่ง

5.5 การส่งเสริมการขายและการโฆษณายาในประเทศไทย

การส่งเสริมการขายยาถือเป็นกิจกรรมอย่างหนึ่งที่ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายยาในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจูงใจให้เกิดการใช้ยาของผู้ผลิต การให้ข้อมูลและนำเสนอถึงความก้าวหน้าและคุณภาพของยาที่ตนจำหน่ายรวมไปถึงการให้การสนับสนุนแก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อจูงใจให้เกิดการใช้ยาดังกล่าว แม้ว่าถ้าพิจารณาโดยคร่าวพบว่าการส่งเสริมการขายมักเป็นความสัมพันธ์หรือกิจกรรมระหว่างฝ่ายเอกชนกับแพทย์ผู้ใช้ยา/บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับการคัดเลือกหรือจัดซื้อยาในสถานพยาบาลโดยตรง แต่กิจกรรมการส่งเสริมการขายได้ส่งผลทางอ้อมต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหรือการจัดซื้อยาในสถานพยาบาล เนื่องจากอาจมีความเป็นไปได้ที่บุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการดังกล่าวอาจได้รับอิทธิพลจากการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมได้

อย่างไรก็ตามเนื่องจากกิจกรรมการส่งเสริมการขายนั้นมีผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากทั้งบริษัทยาและผู้แทนยา แพทย์ เภสัชกร สถานพยาบาล สถานศึกษา และผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับยาในทุกระดับตั้งแต่ในระดับนโยบายของประเทศจนมาถึงระดับสถานพยาบาล ดังนั้นการกำหนดหลักเกณฑ์ ความสัมพันธ์หลักปฏิบัติและข้อห้ามเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายจึงมีความสำคัญ เพื่อเป็นบรรทัดฐานและก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการรักษาและการสาธารณสุขของประเทศ[30]

อย่างไรก็ตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายในแต่ละประเทศจะปรากฏทั้งในรูปของกฎหมายและระเบียบที่มีสภาพบังคับที่ออกโดยรัฐบาลและรัฐสภาของแต่ละประเทศ กับหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมและจรรยาบรรณที่บังคับใช้กันภายในสมาคมวิชาชีพ สมาคมวิชาการ สมาคมธุรกิจ หรือหน่วยงานต่าง ๆ ซึ่งอาจมีสภาพบังคับหรือเป็นไปตามความสมัครใจก็ได้ โดยในปัจจุบันหลักเกณฑ์การส่งเสริมการขายและการโฆษณายาในประเทศไทย ส่วนใหญ่อยู่ในรูปของเกณฑ์ทางจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพที่ใช้บังคับภายในสมาคมวิชาชีพ สมาคมผู้ประกอบการ เป็นต้น

5.5.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายและการโฆษณายาในประเทศไทย

ในการออกกฎหมายหรือแนวทางของภาครัฐเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการโฆษณาพบว่ามีการออกนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 เป็นแนวนโยบายและแผนกลยุทธ์เพื่อให้ส่วนราชการออกไปปฏิบัติงาน ในขณะที่กฎหมายในปัจจุบันคือ พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ยังไม่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายอย่างชัดเจน

- นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2554-2559

ในปัจจุบันนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 ได้ให้ความสำคัญต่อการป้องกันการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม โดยยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล กำหนดให้ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม กำหนดให้ 1). พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และปรับปรุงให้ทันสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง 2). ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม 3). ควบคุมกำกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ 4). จัดตั้งองค์กรอิสระที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบ

[30] โปรดดูตัวอย่างหลักเกณฑ์การส่งเสริมการขายขององค์การอนามัยโลกและกรณีศึกษาของประเทศสิงคโปร์ในบทที่ 4

รวบรวม และรายงานสถานการณ์การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ และ 5). ประสานผลักดันให้มีการขับเคลื่อนให้มีจริยธรรมในกลุ่มผู้สั่งใช้ยา[31]

- พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

โดยพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ซึ่งพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ให้รายละเอียดและบทลงโทษในการห้ามการโฆษณาเกี่ยวกับยาในบางลักษณะในหมวด 11กล่าวคือพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 กำกับดูแล **เฉพาะสื่อโฆษณา**ที่บริษัทยาต้องขออนุญาตก่อนจะโฆษณาให้กับแพทย์และบุคลากรด้านสาธารณสุข แต่ยังไม่มีส่วนใดที่ระบุถึงการควบคุมการส่งเสริมการขายทำให้บริษัทยาสามารถให้ข้อมูลแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ผ่าน “ผู้แทนยา”[32] โดยไม่มีการกับดูแลทางกฎหมายนอกจากเกณฑ์ทางจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพที่กำกับบริษัทยาและผู้แทนยา แพทย์ เภสัชกร สถานพยาบาล สถานศึกษา และผู้บริหาร

ตาราง 5.12 อำนาจการกำกับดูแลการโฆษณายาและบทลงโทษ ตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510

	สาระสำคัญ	รายละเอียด
การกำกับดูแลการโฆษณายา	**-มาตรา 88 หลักการและข้อห้ามของการโฆษณายา**	มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง (1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน (2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง (3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ (4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 ความใน (5) และ (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

[31] สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). **นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2554-2559.** น. 11.

[32] สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิโชค. (มิถุนายน 2552). “ผลประโยชน์ทับซ้อน” ประชาคมโลกเดินหน้าเร่งยุติขบวนการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม. **ยาวิพากษ์**, 1, 3-10, p. 4.

	สาระสำคัญ	รายละเอียด
	- มาตรา 88 ทวิ การโฆษณายาผ่านสื่อทุกประเภทต้องได้รับอนุญาตและปฏิบัติตามเกณฑ์จากผู้อนุญาต	**มาตรา 88 ทวิ** การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง (1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต (2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด
	-มาตรา 89 การห้ามโฆษณาที่ไม่สุภาพ	**มาตรา 89** ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย
	-มาตรา 90 การห้ามโฆษณาโดยการแถมหรือการออกสลาก	**มาตรา 90** ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล
	-มาตรา 90 ทวิ เลขาธิการ อย. มีอำนาจระงับการโฆษณา	**มาตรา 90 ทวิ** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้
บทลงโทษ	**-มาตรา 124 การลงโทษตามมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 และมาตรา 90 (การโฆษณา ในหมวด 11)**	**มาตรา 125**ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท
	-มาตรา 124 ทวิ การลงโทษจากการฝ่าฝืนการห้ามโฆษณาตามคำสั่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา 90 ทวิ	**มาตรา 124 ทวิ** ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

5.5.2 เกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายในประเทศไทย

ในปัจจุบันแม้ว่าจะยังไม่มีกฎหมายที่ควบคุมการส่งเสริมการขายออกมาบังคับใช้ แต่ภาครัฐก็มีการออกเกณฑ์จริยธรรมด้านส่งเสริมการขายมากำกับการส่งเสริมการขายในภาพรวมแก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหรือพยายามรณรงค์ให้มีการใช้เกณฑ์จากต่างประเทศเช่น *เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายขององค์การอนามัยโลกเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555*ที่บังคับใช้กับผู้สั่งใช้ยา ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ เภสัชกร บริษัทยาและผู้แทนยา สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน กับ สถานศึกษา

นอกจากนี้ยังมีเกณฑ์จริยธรรมหรือจรรยาบรรณทางวิชาชีพที่บังคับใช้กันภายในสมาคมวิชาชีพ สมาคมวิชาการ สมาคมธุรกิจ หรือหน่วยงานกับบริษัทเอกชนที่เกี่ยวข้องต่าง ๆเช่น

- **การกำกับดูแลของสมาคมวิชาชีพ**เช่น การกำกับดูแลแพทย์ของแพทยสภาผ่าน*ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549* การกำกับดูแลเภสัชกรของสภา

เภสัชกรรมผ่าน*ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546*

- **การกำกับดูแลโดยเอกชน**ได้แก่ การกำกับดูแลภายในสมาคมธุรกิจด้านยาที่ใช้เป็นเกณฑ์ควบคุมกันเองภายในสมาคมเช่น *เกณฑ์จริยธรรมฉบับที่ 9, พ.ศ.2555 ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)* หรือเกณฑ์จริยธรรมของผู้ผลิตยาที่ใช้ควบคุมการดำเนินงานทางธุรกิจขององค์กรเช่น *สมุดปกฟ้า สรุปนโยบายของไฟเซอร์เกี่ยวกับจรรยาบรรณในการดำเนินธุรกิจ*ของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัดเป็นต้น

อย่างไรก็ตามเกณฑ์เหล่านี้*ไม่ได้มีสภาพบังคับในทางกฎหมายแต่ขึ้นอยู่กับความเข้มงวดในการควบคุมของผู้ใช้เกณฑ์เป็นสำคัญ*และขึ้นอยู่กับว่าผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผู้สั่งใช้ยา ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ เภสัชกร บริษัทยาและผู้แทนยา สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน กับ สถานศึกษาได้รับเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้หรือไม่ โดยเฉพาะเกณฑ์ต่าง ๆ ที่ออกโดยสมาคมวิชาชีพ สมาคมธุรกิจ หรือหน่วยงานกับบริษัทเอกชนนั้นจะบังคับเฉพาะผู้เป็นสมาชิกของสมาคมหรือบุคลากรของหน่วยงานหรือบริษัทเท่านั้น ทำให้ไม่สามารถบังคับใช้กับบุคลากร หน่วยงาน หรือบริษัทนั้น ๆ ไม่ได้เป็นสมาชิกของสมาคม

ตารางที่ 5.13 ประเด็นสำคัญของเกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายในประเทศไทย

เกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพ	ผู้ปฏิบัติตามเกณฑ์	ประเด็นสำคัญ
เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายขององค์การอนามัยโลก 	- ให้ประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลกนำเกณฑ์ไปพัฒนาเป็นมาตรการที่เหมาะสมของประเทศตน - ให้ผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย/อุตสาหกรรมโฆษณาและส่งเสริมการขาย บุคลากรทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยา จ่ายยา จัดหา และกระจายยา มหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษาอื่น ๆ สมาคมวิชาชีพ กลุ่มผู้ป่วยและผู้บริโภค สื่อมวลชนทั้งในระดับวิชาชีพและทั่วไป (รวมถึงผู้พิมพ์และบรรณาธิการของวารสารทางการแพทย์ สิ่งตีพิมพ์และสื่อโฆษณาที่เกี่ยวข้อง) และสาธารณชนดำเนินการ - ให้ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลกเผยแพร่เกณฑ์และดำเนินการตามเกณฑ์นี้	มติสมัชชาที่ 41.17 - เกณฑ์จริยธรรม - การนำเกณฑ์จริวธรรมไปสู่การปฏิบัติ - การส่งเสริมการขาย - การโฆษณายา - ผู้แทนยา - การแจกตัวอย่างยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา - การแจกตัวอย่างยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาต่อสาธารณชน - การประชุมทางวิชาการและการประชุมทางวิทยาศาสตร์อื่น ๆ - การศึกษาวิจัยหลังจากที่ยาวางจำหน่าย การเฝ้าระวังติดตามผลการใช้ยาและการเผยแพร่ข้อมูล - ภาชนะบรรจุและฉลาก - ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย: ในรูปเอกสารกำกับยา ฝอยยา จุลสาร - การส่งเสริมการขายเฉพาะยาส่งออก
เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย (ตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555)	ผู้สั่งใช้ยา ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจเภสัชกร บริษัทยาและผู้แทนยา สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน กับ สถานศึกษา	มีการกำหนดเกณฑ์จริยธรรมที่แตกต่างกันตามลักษณะของผู้ปฏิบัติตามเกณฑ์ เพื่อกำกับการส่งเสริมการขายยา ทั้งการให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใด ที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยา เพื่อประโยชน์ทางการค้า

เกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพ	ผู้ปฏิบัติตามเกณฑ์	ประเด็นสำคัญ
ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549	ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์)	**กำหนดไว้ในหมวด 8 การปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ** - ข้อ 41 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่รับเงินจากผู้ประกอบธุรกิจไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นที่ปรึกษา เป็นวิทยากรการบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจาก ผู้ประกอบธุรกิจดังกล่าว - ข้อ 42 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่รับสิ่งของ การบริการ หรือนันทนาการที่มีมูลค่าเกินกว่าสามพันบาทจากผู้ประกอบธุรกิจไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นสิ่งที่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของสถาบันต้นสังกัด -ข้อ 43 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด เมื่อรับทุนจากผู้ประกอบธุรกิจในการไปดูงานไปประชุม หรือไปบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ให้รับทุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับเฉพาะตนเองเท่านั้น และจำกัดเฉพาะช่วงเวลาของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายเท่านั้น -ข้อ 44 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด ถ้าต้องการแสดงตนเพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพใดๆ ต่อสาธารณชนจะต้องไม่ใช้คำว่า นายแพทย์ แพทย์หญิง คำอื่นใด หรือกระทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ ภาพ เครื่องหมาย หรือกระทำอย่างใดๆ ให้บุคคลทั่วไปเข้าใจว่าเป็นแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม -ข้อ 45 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด เมื่อแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูดการเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพใด ต้องแสดงโดยเปิดเผยในขณะเดียวกันนั้นด้วยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องโดยได้รับผลประโยชน์ใดๆ จากผู้ประกอบธุรกิจนั้น เช่น เป็นที่ปรึกษา เป็นผู้ร่วมทุน เป็นผู้ได้รับทุนไปดูงาน ไปประชุมหรือบรรยายจากผู้ประกอบธุรกิจนั้นๆ -ข้อ 46 ราชวิทยาลัย และวิทยาลัยในสังกัดแพทยสภาอาจวางระเบียบกำหนดแนวปฏิบัติตามข้อบังคับในหมวดนี้ สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัยและวิทยาลัยนั้นๆ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้

เกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพ	ผู้ปฏิบัติตามเกณฑ์	ประเด็นสำคัญ
ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ. ศ. 2546	ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกร)	ใน**หมวด 6 การปฏิบัติในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม** ข้อ 30 ผู้ประกอบวิชาชีพที่เป็นผู้ให้ความรู้เรื่องยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในลักษณะต่าง ๆ และโดยสื่อต่าง ๆ ต้องพึงระวังมิให้การกระทำดังกล่าวของตน หรือให้ผู้อื่นนำการกระทำดังกล่าวไปทำให้เข้าใจว่าส่งเสริมหรือสนับสนุน ผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งที่เกี่ยวกับเรื่องที่ให้ความรู้นั้น ข้อ 33 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ใดรับจ้างหรือรับทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชนในการกระทำใด ๆ หรือจัดทำผลงานใด ๆ จะต้องเปิดเผยข้อมูลให้ทราบว่าผู้ใดเป็นผู้จ้างหรือให้ทุนสนับสนุนควบคู่ไปด้วยทุกครั้งเมื่อมีการแสดง อ้างอิงผลงาน หรือเผยแพร่ผลการกระทำหรือผลงานที่จัดทำขึ้น ”
เกณฑ์จริยธรรมฉบับที่ 9พ.ศ. 2555 ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)	สมาชิกสามัญ สมาชิกสมทบหรือสมาชิกกิตติมศักดิ์ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)	มีการกำหนดขอบและนิยามการส่งเสริมการขายไว้ โดยขอบเขตนั้นครอบคลุมการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์และองค์กรผู้ป่วย ตลอดจนการส่งเสริมผลิตภัณฑที่ได้รับอนุญาตให้ - ข้อกำหนดทั่วไปที่ใช้กับการปฏิบัติการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ - การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ - สื่อสิ่งพิมพ์สำหรับส่งเสริมผลิตภัณฑ์รวมถึงการโฆษณา - วัสดุอิเลกโทรนิกส์ โสตทัศนูปกรณ์ รวมถึงสื่อดิจิตอล - ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์(การจัดงานและการประชุม กับ ค่าตอบแทน) - ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids) และสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities) - ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ - การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส - การวิจัยตลาด - ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย - การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ไม่อยู่ในวงการแพทย์ - ขั้นตอนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

เกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพ	ผู้ปฏิบัติตามเกณฑ์	ประเด็นสำคัญ
		- ผู้แทนเวชภัณฑ์ - การบริหารจัดการ - การดำเนินการข้อร้องเรียน - การแทรกแซง
สมุดปกฟ้า สรุปนโยบายของไฟเซอร์เกี่ยวกับจรรยาบรรณในการดำเนินธุรกิจของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด 	บริษัท ไฟเซอร์(ประเทศไทย) จำกัด	มีข้อกำหนดความรับผิดชอบของบริษัทต่อตลาด โดยทางบริษัทจะต้องทำการแข่งขันอย่างถูกต้องตามกฎหมายและอย่างมีจริยธรรมในตลาด โดยดำเนินการอย่างมีความรับผิดชอบในความสัมพันธ์ของบริษัทกับผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้บริการดูแลสุขภาพ ผู้ป่วย ผู้บริโภค โรงพยาบาลนักวิชาการ รัฐบาล หน่วยงานควบคุม พันธมิตรทางธุรกิจ ลูกค้า ซัพพลายเออร์และผู้ให้บริการ โดยจะนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ แก่ลูกค้า และดำเนินธุรกิจทุกอย่างอย่างซื่อสัตย์และยุติธรรมโดยต้อง - ปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดควบคุมว่าด้วยการดูแลสุขภาพทั้งหมด - แจ้งประสบการณ์การใช้ผลิตภัณฑ์และข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของเราแก่ผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้บริการดูแลสุขภาพ ผู้บริโภคและสาธารณชน -ทำการตลาดผลิตภัณฑ์และมีปฏิสัมพันธ์กับผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้บริการดูแลสุขภาพอย่างซื่อสัตย์โดยเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับ -เฝ้าติดตามความปลอดภัย สมรรถนะและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของเรา -ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการต่อต้านการผูกขาดและการแข่งขันทั้งหมด -มีปฏิสัมพันธ์กับเจ้าหน้าที่ของรัฐและพันธมิตรทางธุรกิจอย่างมีจริยธรรมและด้วยเจตนาสุจริต -รวบรวมข้อมูลทางธุรกิจอย่างเหมาะสม และ -ปฏิบัติตามธรรมเนียมและตามกฎหมายว่าด้วยการต่อต้านการคว่ำบาตร **และทางบริษัทจะไม่**: -เสนอหรือชำระเงินอย่างผิดกฎหมายแก่เจ้าหน้าที่ของรัฐหรือพันธมิตรทางธุรกิจทั้งโดยตรงหรือผ่านตัวกลาง หรือ -เสนอหรือยอมรับสิ่งของที่มีมูลค่าที่ไม่เหมาะสม รวมถึงของขวัญหรือความบันเทิง

ที่มา:

- องค์การอนามัยโลก. (2538). **เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย**. กรุงเทพฯ: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (2555). **เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย (ฉบับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีมติเห็นชอบ เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2555), [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.thaidrugwatch.org/blog/wp-content/uploads/2012/09/25550809-DrugEthicDSDC.pdf
- แพทยสภา. (2549). **ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.tmc.or.th/service_law02_17.php
- สภาเภสัชกรรม. (2546). **ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ. ศ. ๒๕๔๖ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=67&itemid=58&catid=0
- สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์. (2555) **เกณฑ์จริยธรรมฉบับที่ 9 พ.ศ.2555 ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.prema.or.th/patient.php?CId=7&Id=212&menu=5
- บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด. (2555). **สมุดปกฟ้า สรุปนโยบายของไฟเซอร์เกี่ยวกับจรรยาบรรณในการดำเนินธุรกิจของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด** [ออนไลน์]. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.pfizer.com/files/investors/corporate/blue_book_thai.pdf

บทที่ 6
ผลการวิเคราะห์ระบบบอภิบาลยาของประเทศไทย
จากการสำรวจความคิดเห็นและการสัมภาษณ์เชิงลึก

การศึกษาความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการของระบบบอภิบาลยาของประเทศไทย คณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษาความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) สำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์ระบบบอภิบาลยาของไทยในปัจจุบัน (2) สำรวจความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อปัจจัยสำคัญในการพัฒนาธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา [1] และ(3) เพื่อวิเคราะห์ประเด็นความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยาในประเทศไทยเพื่อนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวไปประเมินและให้ข้อเสนอเสนอแนะปรับปรุงปัจจัยและกระบวนการทำงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ เพื่อสร้างระบบธรรมาภิบาลยาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในอนาคต

อย่างไรก็ดี ในการศึกษาครั้งนี้ การตอบคำถามที่ใช้ในแบบสอบถามต้องอาศัยความรู้ ความเข้าใจ และประสบการณ์ ทำให้ผู้ตอบคำถามจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ และมีประสบการณ์มากเพียงพอที่จะสามารถให้ความคิดเห็นและให้คะแนนในลักษณะการให้คะแนนเปรียบเทียบระดับความคิดเห็นหรือระดับความพึงพอใจได้ ดังนั้น ในการเก็บข้อมูลแบบสอบถาม คณะผู้วิจัยต้องเลือกส่งแบบสอบถามให้กับหน่วยงานหรือผู้ที่มีความเกี่ยวข้องเท่านั้น ซึ่งถือเป็นข้อจำกัดสำคัญประการแรกในเรื่องของจำนวนผู้ตอบแบบสอบถาม และเมื่อได้รับแบบสอบถามกลับคืนมาแล้ว ได้มีการตรวจสอบความถูกต้องของการตอบคำถามที่ได้รับกลับมาอีกครั้ง (Clean Data) เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการตอบคำถามที่ไม่สมเหตุสมผล หรือตอบคำถามไม่ครบถ้วน ด้วยเหตุนี้ จำนวนแบบสอบถามที่ได้รับจากผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ และมีประสบการณ์ที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วน จึงมีจำนวนน้อย ดังนั้น เพื่อเป็นการยืนยันและตรวจสอบผลสรุปที่ได้จากแบบสอบถาม ทางคณะผู้วิจัยได้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึกบุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่สามารถให้ความเห็นต่อระบบบอภิบาลยาอีกครั้ง

ด้วยเหตุผลดังกล่าว ทางคณะผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาเชิงลึก โดยการสัมภาษณ์บุคคลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของระบบบอภิบาลยาในประเทศไทย ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการของระบบบอภิบาลยา3 ขั้นตอน ได้แก่ **ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)**เพื่อทราบถึงปัญหาและสถานการณ์ที่เป็นอยู่ปัจจุบันในเชิงลึก นำมาประกอบการประมวลผลจากการสำรวจความคิดเห็นข้างต้น และสรุปเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบธรรมาภิบาลยาของไทยต่อไปในอนาคตโดยมีรายละเอียดและสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

โดยผลจากการวิเคราะห์แบบสอบถามผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผลการสัมภาษณ์เชิงลึกในแต่ละกระบวนการของระบบบอภิบาลยา ได้แก่ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก และการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล พบว่า ในภาพรวมของการวิเคราะห์ระดับความมีธรรมาภิบาลในแต่ละด้านขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล ดังต่อไปนี้[2]

---

[1] คำว่า “ธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยา” หมายถึง ระบบการบริหารจัดการยาที่มีธรรมาภิบาล โดยหลักธรรมาภิบาลประกอบไปด้วย หลักนิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความรับผิดรับชอบ (Accountability)การมีส่วนร่วม (Participation) และประสิทธิภาพ (Efficiency)

[2] ดูวิธีการการสำรวจความคิดเห็น (Survey) และการสัมภาษณ์เชิงลึกในบทที่ 3

6.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

6.1.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม

สาระสำคัญของประเด็นที่ใช้ในการสอบถามกระบวนการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งในแต่ละข้อคำถามสามารถวิเคราะห์ได้ 2 มุมมอง คือ

(1) ในมุมมองของประเด็นที่สำคัญในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น ก. กฎหมาย/กฎระเบียบ ข. คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และ ค. กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา และ

(2) มุมมองในแง่ของธรรมาภิบาล ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 6.1 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
1	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ใช้ใน**การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน**มีความเหมาะสมและทันสมัย	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
2	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ใช้ใน**การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเพื่อผลิตขาย หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน** เข้ามาในราชอาณาจักรมีความเหมาะสมและทันสมัย	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
3	รายการทะเบียนตำรับยาได้ถูกปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอเพียงพอ	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
4	ช่องทางที่สามารถร้องเรียนกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณและความปลอดภัยสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย	กฎหมาย/กฎระเบียบ	การมีส่วนร่วม[3] (Participation)
5	ในกรณีที่เกิดความเสียหายหรือความไม่ปลอดภัยอันเนื่องมาจากรายการยาที่ขึ้นทะเบียนผู้เสียหายได้รับการชดเชยและดูแลอย่างเหมาะสม (มีผู้รับผิดชอบ)	กฎหมาย/กฎระเบียบ	ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)
6	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้มาทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนยาในคณะกรรมการยาคณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ มีความชัดเจน	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ	นิติรัฐ (Rule of Law)

[3] ประเด็นของการมีส่วนร่วม (Participation) เป็นองค์ประกอบหนึ่งของธรรมภิบาล ซึ่งคณะผู้วิจัยเห็นว่าการมีส่วนร่วมมีคำสำคัญที่จะต้องได้รับการพิจารณาด้วย แม้ว่าเรื่องของอภิบาลระบบยาจะดูเหมือนมีผลกระทบต่อประชาชนน้อย แต่อย่างไรก็ดีประชาชนเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในฐานะของผู้ใช้ยาโดยตรง การมีส่วนร่วมในที่นี้มิได้หมายถึงการเข้ามามีส่วนร่วมของประชาชนในการตัดสินใจต่างๆ แต่หมายถึงการเปิดโอกาสให้ประชาชนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีช่องทางที่จะสามารถร้องเรียน หรือขอข้อมูลเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องเพิ่มเติมได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ได้รับผลกระทบจากกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในระบบอภิบาลยา

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
7	คุณสมบัติของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญในการทำหน้าที่ประเมินคำขอใบอนุญาตธุรกิจยามีความน่าเชื่อถือเพียงพอ	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
8	วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญในการทำหน้าที่ประเมินคำขอใบอนุญาตธุรกิจยามีความเหมาะสม	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
9	การเปิดเผยข้อมูลการแต่งตั้งและประวัติของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่การขอขึ้นทะเบียนยาอย่างเป็นทางการมีรายละเอียดและข้อมูลเพียงพอเหมาะสม	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
10	หลักการปฏิบัติในกระบวนการตัดสินใจของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญอย่างชัดเจน ได้ถูกระบุไว้อย่างชัดเจน และมีความเหมาะสม	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	นิติรัฐ (Rule of Law)
11	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญมีบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจน และมีความเหมาะสม (ไม่มีความทับซ้อนในหน้าที่ระหว่างกัน)	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
12	บุคคลทั่วไปสามารถทราบถึงข้อมูลต่างๆที่อาจก่อให้เกิดการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) ของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญได้อย่างเปิดเผย	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
13	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (Duty of Care) และได้แสดงความรับผิดรับชอบต่อการตัดสินในเรื่องที่ตนเกี่ยวข้องอย่างเปิดเผยเมื่อเกิดปัญหาและพยายามแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามสมควร	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)
14	การวางกรอบ/แนวทางและควบคุมการทำงานของผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ทำหน้าที่ประเมินคำขอการขึ้นทะเบียนยา ได้ถูกระบุไว้อย่างเหมาะสม	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
15	ข้อมูลที่ใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจขึ้นทะเบียนยาได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรมีความทันสมัย และเหมาะสม	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
16	การพิจารณาและการตัดสินใจขึ้นทะเบียนยาเป็นไปตามกรอบเวลา (Timeline) ที่กำหนดไว้ในทางปฏิบัติ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
17	การแจ้งผลการขึ้นทะเบียนยาให้ผู้ประกอบการทราบอย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นที่พึงพอใจแก่ผู้รับบริการ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความโปร่งใส (Transparency)
18	มีการเปิดเผยข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้สามารถตรวจสอบสถานการณ์ขึ้นทะเบียนยาได้อย่างชัดเจน	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความโปร่งใส (Transparency)
19	ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาสามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและเปิดเผยต่อสาธารณะอย่างเหมาะสม	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความโปร่งใส (Transparency)
20	ความพร้อมของบุคลากร ทั้งในด้านจำนวนเพื่อทำหน้าที่ของการขึ้นทะเบียนยา มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
21	ความพร้อมของบุคลากรทั้งในด้านความเชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ของการขึ้นทะเบียนยามีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
22	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาเช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านยาจากภายนอก ฯลฯ อย่างสม่ำเสมอ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ทั้งนี้ การวิเคราะห์แบบสอบถามจะแบ่งการวิเคราะห์ 2 มุมมองตามที่ได้กล่าวในตอนต้น โดยการรวมประเด็นที่เป็นเรื่องเดียวกันไว้ด้วยกันและแบ่งวิเคราะห์ความคิดเห็นตามกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่ม (ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมกาอาหารและยา (อย.) และเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล)โดยแบ่งการวิเคราะห์ตามมุมมองดังนี้

(1) **มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่ม** แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญและกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา

(2) **มุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน** ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation)

หากวิเคราะห์ในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสามกลุ่มมีความเห็นที่แสดงถึงความคิดเห็น ดังนี้

ตารางที่ 6.2 ผลการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามต่อขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

	การขึ้นทะเบียนตำรับยา			
	กฎหมาย/กฎระเบียบ	คกก. คณะอนุกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	ค่าเฉลี่ย
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	ปานกลาง (5.24)	ปานกลาง (4.97)	ปานกลาง (5.40)	ปานกลาง (5.20)
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.	ปานกลาง (5.80)	ปานกลาง (5.26)	ปานกลาง (5.85)	ปานกลาง (5.64)
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	น้อย (4.19)	มาก (7.22)	ปานกลาง (6.04)	ปานกลาง (5.82)
ค่าเฉลี่ยสามกลุ่ม	ปานกลาง (5.08)	ปานกลาง (5.82)	ปานกลาง (5.76)	ปานกลาง (5.55)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ:คะแนนเต็ม 10

กำหนดให้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ขึ้นไป[4] เป็นค่าคะแนนที่ถือว่าเป็นที่น่าพึงพอใจในการดำเนินการทั้งในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา และมุมมองที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

เมื่อวิเคราะห์ในมุมของระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา พบว่าในภาพรวมแล้วในทุกๆ ข้อของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสามกลุ่ม *มีความคิดเห็นโดยเฉลี่ยในระดับปานกลาง*ทั้งสิ้น แสดงว่าความคิดเห็นต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยาอยู่ในระดับปานกลางเท่านั้น ซึ่งหากกำหนดให้ระดับที่น่าพึงพอใจอยู่ที่ระดับคะแนน 6.40 ขึ้นไป แสดงว่ายังคงต้องมีการแก้ไขปรับปรุงต่อไป โดยความคิดเห็นของแต่ละกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามมีรายละเอียด ดังนี้

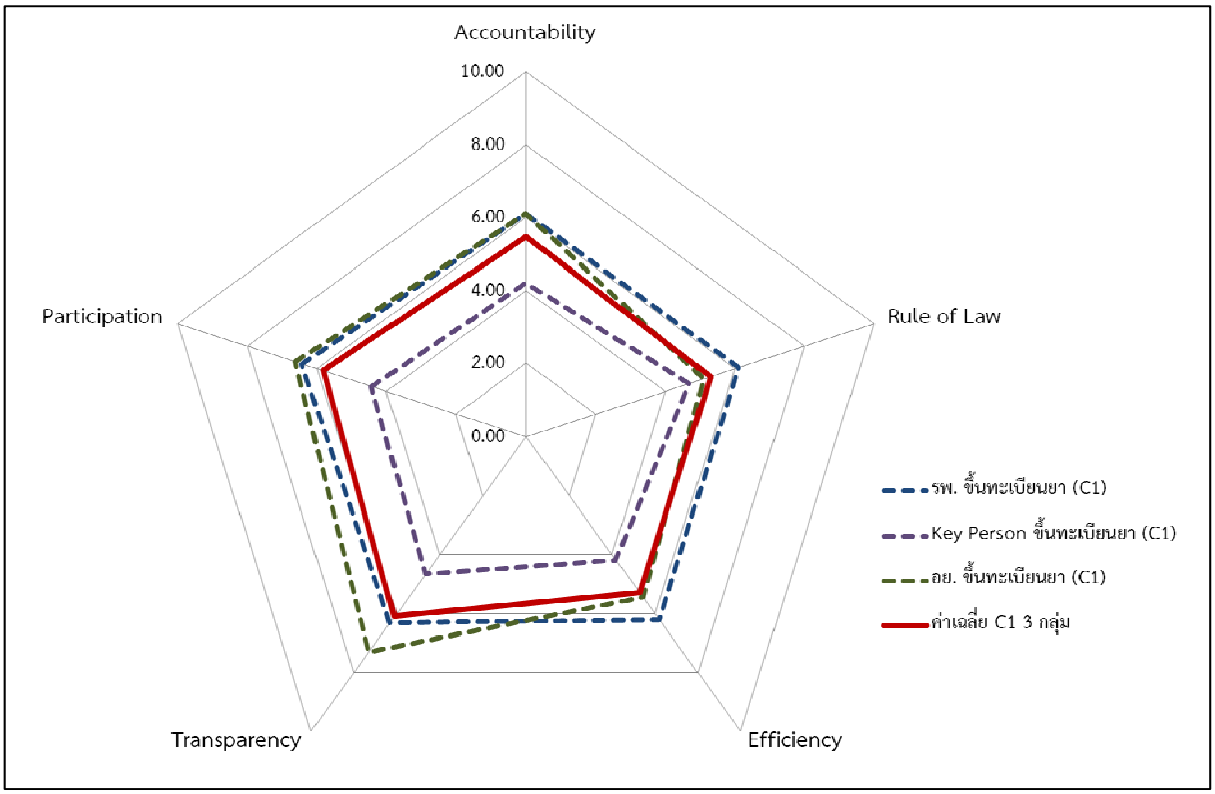
(1) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายต่อระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา (มีค่า 5.20) พบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาทั้ง 3 ประเด็นนั้น *มีค่าคะแนนในระดับปานกลาง*เท่านั้น ซึ่งยังไม่ถึงระดับที่น่าพึงพอใจ

[4] ทางคณะผู้วิจัยเสนอให้ระดับที่น่าพึงพอใจที่สะท้อนถึงการมีกระบวนการทำงานที่ดีควรมีระดับคะแนนที่สามารถสรุปได้อย่างชัดเจนว่ามีทิศทางของความพึงพอใจมาก จึงเห็นว่าการใช้ค่าเฉลี่ยหรือค่ากลางอาจไม่เหมาะสมที่จะใช้เป็นเกณฑ์ในการสรุปว่ามีขั้นตอนการทำงานหรือระดับของธรรมภิบาลที่น่าพึงพอใจ เนื่องจากค่าเฉลี่ยหรือค่ากลางให้ความหมายถึงระดับที่อยู่ตรงกลาง เปรียบเสมือนการตอบว่าไม่มีความคิดเห็น หรือมีความพึงพอใจปานกลาง (เฉยๆ) ดังนั้น จึงใช้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ที่แสดงว่าเห็นด้วยมาก เป็นเกณฑ์ในการสรุปว่ามีระดับของการทำงาน และระดับของธรรมาภิบาลที่ดีหรือเป็นที่น่าพึงพอใจ

(2) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.).**ซึ่งถือเป็นผู้ที่มีความใกล้ชิดกับกระบวนการขึ้นทะเบียนยาในฐานะผู้ปฏิบัติการ ความคิดเห็นที่มีต่อระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา(มีค่า 5.64) พบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาทั้ง 3 ประเด็นนั้นมี*ค่าคะแนนในระดับปานกลางเท่านั้น* ซึ่งยังไม่ถึงระดับที่น่าพึงพอใจ

(3) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล**พบว่า ในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา ความคิดเห็นที่มีต่อระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา(มีค่า 5.82) พบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา ในเรื่องของกฎหมาย/กฎระเบียบ *มีค่าคะแนนในระดับความคิดเห็นน้อย*(4.19) ขณะที่ในประเด็นคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยามีค่าคะแนนในระดับปานกลาง แต่โดยรวมแล้วยังคงไม่ถึงระดับที่น่าพึงพอใจ

แผนภูมิที่ 6.1 ผลการตอบแบบสอบถามตามมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถามต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา



Group	Rule of Law	Transparency	Accountability	Efficiency	Participation	N (Cases)
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	ปานกลาง (4.69)	ปานกลาง (4.65)	น้อย (4.21)	น้อย (4.19)	น้อย (4.43)	14
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.	ปานกลาง (5.10)	มาก (7.30)	ปานกลาง (6.12)	ปานกลาง (5.46)	มาก (6.62)	14
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	ปานกลาง (6.11)	ปานกลาง (6.33)	ปานกลาง (6.11)	ปานกลาง (6.21)	มาก (6.43)	9
ค่าเฉลี่ย	ปานกลาง (5.30)	ปานกลาง (6.09)	ปานกลาง (5.48)	ปานกลาง (5.29)	ปานกลาง (5.83)	37

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ:คะแนนเต็ม 10

กำหนดให้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ขึ้นไป[5] เป็นค่าคะแนนที่ถือว่าเป็นที่น่าพึงพอใจในการดำเนินการทั้งในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนยา และมุมมองที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

[5] อ้างแล้ว

เมื่อวิเคราะห์จากมุมขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน พบว่าในภาพรวมแล้วในทุกๆ องค์ประกอบของธรรมาภิบาลของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสามกลุ่ม *มีความคิดเห็นโดยเฉลี่ยในระดับปานกลางทั้งสิ้น* แสดงว่า ธรรมาภิบาลในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาอยู่ในระดับปานกลางเท่านั้น ซึ่งหากกำหนดให้ระดับที่น่าพึงพอใจอยู่ที่ระดับคะแนน 6.40 ขึ้นไป แสดงว่ายังคงต้องมีการแก้ไขปรับปรุงต่อไป โดยความคิดเห็นของแต่ละกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามมีรายละเอียด ดังนี้

(1) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายในมุมมองขององค์ประกอบของธรรมาภิบาลของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่า *ความคิดเห็นส่วนใหญ่อยู่ในระดับน้อย* ได้แก่ การมีส่วนร่วม (Participation)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ขณะที่อยู่ในระดับปานกลาง ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law) และความโปร่งใส (Transparency)

โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด คือ เรื่องของความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) รองลงมาได้แก่ ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) การมีส่วนร่วม (Participation) ความโปร่งใส (Transparency) และนิติรัฐ (Rule of Law) ตามลำดับ

อย่างไรก็ดี ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายมีความเห็นในทุกองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่ำกว่าผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มอื่นๆ

(2) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย. ซึ่งถือเป็นผู้ที่มีความใกล้ชิดกับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาในฐานะผู้ปฏิบัติการ ความคิดเห็นที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา พบว่า *ส่วนใหญ่มีความเห็นในระดับปานกลาง* ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)ขณะที่มีความคิดเห็นในระดับมากใน การมีส่วนร่วม (Participation) และความโปร่งใส (Transparency) โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด คือ นิติรัฐ (Rule of Law) รองลงมาได้แก่ ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)การมีส่วนร่วม (Participation) และความโปร่งใส (Transparency) ตามลำดับ

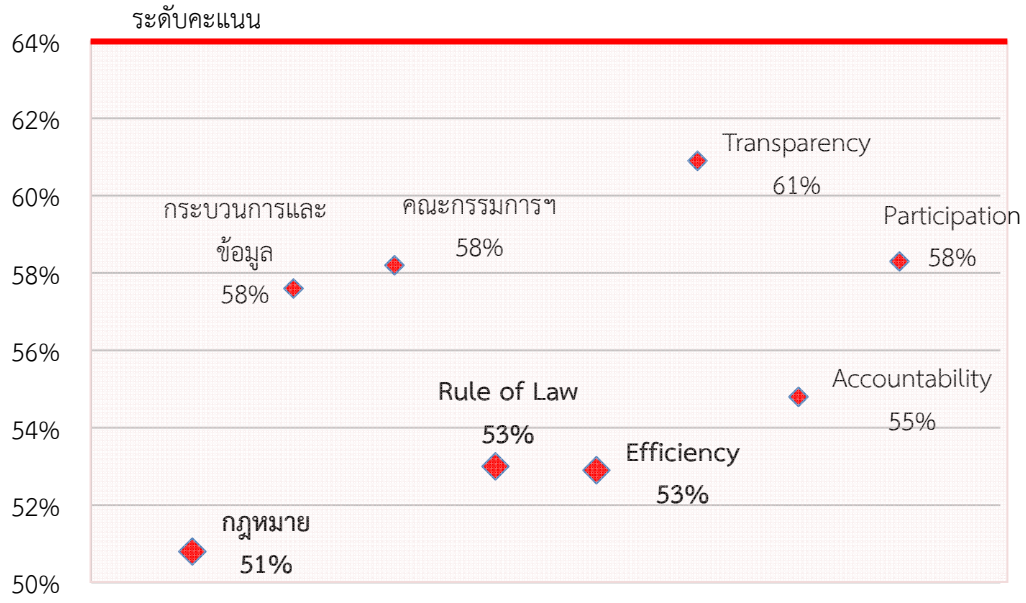
อย่างไรก็ดี เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับความเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มอื่นแล้ว เป็นที่น่าสังเกตว่าเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย. มีความเห็นในระดับที่สูงกว่ากลุ่มอื่นอย่างเห็นได้ชัดโดยเฉพาะอย่างยิ่งความเห็นที่มีต่อความโปร่งใสในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา

(3) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล พบว่า ความคิดเห็นที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา *ส่วนใหญ่มีความคิดเห็นอยู่ในระดับปานกลาง* ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และความโปร่งใส (Transparency) ขณะที่มีความคิดเห็นในระดับมากในการมีส่วนร่วม (Participation) โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด คือนิติรัฐ (Rule of Law) และความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) รองลงมาได้แก่ ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation)

นอกจากนี้หากกำหนดให้ระดับความคิดเห็นของทั้ง 3 กลุ่มมีค่าคะแนนเต็ม 100% เพื่อสะท้อนถึงระดับคะแนนที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ทั้งในมุมมองของระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

และมุมมองขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน พบว่า *มีค่าคะแนนของความคิดเห็นอยู่ในช่วง 50%-62% ซึ่งถือว่าเป็นระดับที่ควรได้รับการแก้ไข*

แผนภูมิที่ 6.2 ระดับคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถาม จากมุมมองกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา และองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่อขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา



ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ: คะแนนเต็ม 100%

เมื่อวิเคราะห์ภาพรวมของกระบวนการการขึ้นทะเบียนตำรับยา สามารถสรุปได้ว่าสิ่งที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่ม*มีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยน้อยที่สุด* ได้แก่กฎหมาย/กฎระเบียบ(ค่าเฉลี่ย 5.08หรือคิดเป็น 51%) รองลงมา ได้แก่ กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (ค่าเฉลี่ย 5.76หรือคิดเป็น 58%)และความคิดเห็นที่มีต่อคณะกรรมการ คณะทำงาน และผู้เชี่ยวชาญ(ค่าเฉลี่ย 5.82หรือคิดเป็น 58%)ตามลำดับ

ในส่วนองค์ประกอบของธรรมาภิบาลที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่ม*มีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยน้อยที่สุด* ได้แก่ ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) (ค่าเฉลี่ย 5.29 หรือคิดเป็น 53%) รองลงมาได้แก่ ประเด็นนิติรัฐ (Rule of Law) (ค่าเฉลี่ย 5.30หรือคิดเป็น 53%) ซึ่งค่าคะแนนต่างกันเพียง 0.01 เท่านั้น นอกจากนี้ รองลงมา ได้แก่ ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)(ค่าเฉลี่ย 5.48หรือคิดเป็น 55%) การมีส่วนร่วม (Participation) (ค่าเฉลี่ย 5.83หรือคิดเป็น 58%) และความโปร่งใส (Transparency) (ค่าเฉลี่ย 6.09หรือคิดเป็น 61%) ตามลำดับ

ดังนั้น ไม่ว่าจะพิจารณาจากมุมของระดับความคิดเห็นเฉลี่ย***ในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือมุมมององค์ประกอบของธรรมาภิบาลสิ่งที่ควรได้รับการแก้ไขในกระบวนการขึ้นทะเบียนยามากที่สุด คือ การปรับปรุงและแก้ไขกฎหมาย เนื่องจากมีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุดรองลงมาได้แก่ การแก้ไขปัญหาในเรื่องของความมีประสิทธิภาพ และความพร้อมรับผิดรับชอบ ตามลำดับ***

6.1.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา พบว่าประเด็นปัญหาที่พบในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ส่งผลต่อความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา ได้แก่

(1) ความไม่ครบถ้วนของเนื้อหาสาระและความล้าสมัยของกฎหมายหลัก

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกหลายฝ่ายเห็นว่าเนื่องจากความล้าสมัยของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ทำให้เนื้อหาสาระของกฎหมายนั้นขาดความทันสมัย ดังนั้นมาตรการหรือข้อเสนอในการพัฒนาและปรับปรุงการขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงไม่สามารถทำได้มากนักเพราะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายโดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าการที่กฎหมายในปัจจุบันไม่ได้รับการแก้ไขหรือยกร่างใหม่เกิดจากข้อติดขัดจากหลายฝ่ายที่ได้รับผลกระทบ “กฎหมายไม่ทันสมัยโดยเฉพาะพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เพราะติดปัญหาที่รัฐบาลและฝ่ายการเมือง โดยได้เคยเข้าไปร่วมร่าง/แก้ไขกฎหมายฉบับดังกล่าวตั้งแต่จบปริญญาเอกใหม่ ๆ ซึ่งเลขาธิการอย. ที่ริเริ่มในขณะนั้นก็เกษียณอายุไปแล้ว อีกทั้งร่างกฎหมายฯ ฉบับใหม่ก็มีมาตราใหม่ที่ทำให้หลายฝ่ายเสียประโยชน์ ซึ่งเป็นผลทำให้อย. ไม่มีอำนาจในการออกกฎกระทรวงเพื่อวางมาตรการใหม่ ๆ”[6] หรือการออกฎหมายใหม่อาจส่งผลต่อหลายวิชาชีพดังที่ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “หลายเรื่อง ความไม่แน่นอนทางการเมือง รัฐบาลไทยไม่เคยอยู่นาน เป็นประเด็นหลัก พอจะจดจ่อก็ไปทุกทีอันที่สองความเข้าใจในเรื่องกฎหมายใหม่ระหว่างวิชาชีพก็มีผลเหมือนกัน”[7]

แม้ว่าจะมีการแก้ไขโดยมีการออกกฎหมายลำดับรองในรูปของกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ระเบียบ หรือคู่มือกับหลักปฏิบัติในการดำเนินงานและบังคับใช้มารองรับเพื่อรองรับต่อความเปลี่ยนแปลงของการขึ้นทะเบียนตำรับยาและเรื่องอื่น ๆ ซึ่งอาจมีความสมเหตุสมผลเพราะการออกกฎหมายลำดับรองแม้จะช่วยในเรื่องความยืดหยุ่น แต่มีหลายครั้งที่เกิดข้อโต้แย้งทางกฎหมายต่อมาตรการของอย. หรือข้อเสนอเกี่ยวกับการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาหลายประการไม่สามารถทำได้โดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “กฎกระทรวงอยู่ภายใต้ พรบ.ยา ถ้ามาตราใหญ่มันไม่เปิด ยังไงก็ต้องแก้ ก็ต้องแก้มาตรานั้นเลย กฎหมายบ้านเราจะเขียนแบบนี้ รายละเอียดให้ไปออกกฎกระทรวง ดังนั้นจึงไปขัดกับมาตราไม่ได้ มีลำดับชั้นของกฎหมายอยู่ จะไปออกประกาศเพื่อให้แก้ไม่ได้อยู่แล้ว”[8]

โดยผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านได้ยกตัวอย่างมาตรการของการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่สามารถทำได้หรือทำได้อย่างจำกัดเพราะข้อจำกัดทางกฎหมาย หรือมีข้อโต้แย้งในทางกฎหมายและเทคนิคกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเช่น เช่น

- **การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ไม่สามารถพิจารณาเปรียบเทียบคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลกับยาที่ขึ้นทะเบียนมาก่อนหน้า**ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าเนื่องจาก “การขึ้นทะเบียนจะถือหลักการว่ายาต้องมี 1) คุณภาพ 2) ความปลอดภัย และ 3) ประสิทธิผล ตามที่ FDA ของอเมริกายึดถือ แต่เกิดคำถามว่าแต่ถ้าต้องการเพิ่มเติมว่า “ไม่ควรขึ้นทะเบียนยาที่คุณภาพไม่ดีเท่าของเดิม” ก็เกิดปัญหาว่าสามารถทำได้หรือไม่ และจะเกินบทบาทยาของอย.ได้”[9]แต่ก็เป็นประเด็นที่ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านมองว่ายังเห็นว่ามีข้อโต้เถียงว่าอะไรคือหลักการเปรียบเทียบว่ามีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพดีกว่า

[6] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[7] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[8] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[9] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ C. วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2556

ดีกว่า “ถ้าคุณภาพการผลิตที่ดีมีความปลอดภัยอันนั้นเป็นทางเลือก เวลาเป็นโรคใช้ยาแล้วจริงๆ หมอจะรู้ว่ายาตัวนี้มีประสิทธิภาพดีกว่ายาเดิม ถามว่าต้องเทียบกันตั้งตอนขึ้นหรือเปล่า พี่ว่ามันตัดหนทาง แล้วคนไข้แต่ละคนไม่เหมือนกัน ประสิทธิภาพบางอย่างของยาใหม่อาจไม่ต่างจากยาเดิม”[10]

- **การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน** เนื่องจากกฎหมายในปัจจุบันมิได้กำหนดอายุของทะเบียนตำรับยาหรือกรอบเวลาที่จะต้องให้มีการทบทวนทะเบียนยา (อาทิ เช่น ให้มีการทบทวนทุก ๆ 5 ปี) ทำให้ทะเบียนยาปัจจุบันเป็นทะเบียนยาตลอดชีพและจะมีการทบทวนก็ต่อเมื่อมีการร้องขอหรือเกิดปัญหาเท่านั้น ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “-ทะเบียนยามันตลอดชีพไม่มีการทบทวน เขาบอกว่าถ้าต้องมาขึ้นทุก 5 ปีจะเป็นภาระของเจ้าหน้าที่ที่ไม่พอ จึงไม่ให้ต้องมาขึ้นแต่ให้มีระเบียบการทบทวนทะเบียนยาตำรับแทน แต่ก็ไม่เคยได้เอาทะเบียนยาออกได้สักที ถ้าพูดตรงๆ คือมีการแทรกแซงจากธุรกิจ ถ้าการเอาทะเบียนยาออก ธุรกิจเขาเดือดร้อน แม้ว่าจากการตรวจสอบยาจะพบว่ายานั้นให้ผลที่ไม่ค่อยน่าพึงพอใจ แต่ธุรกิจก็จะอ้างว่ายังไม่มีกรณีคนตายจากการใช้ยานั้น”[11]
- **ความสัมพันธ์ระหว่างเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและบริษัทยา** แม้ว่าจะมีข้อบังคับหรือความพยายามเพื่อป้องกันและหลีกเลี่ยงให้เกิดการพบปะกันของสองฝ่าย แต่โดยวิถีการปฏิบัติงานเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงได้ยากเพราะถ้าเกิดปัญหาหรือข้อสงสัยในเอกสารหรือกระบวนการของการขึ้นทะเบียนตำรับยาก็จำเป็นต้องเปิดให้มีการขอปรึกษาเป็นระยะ ๆ[12]ส่วนผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าการเข้าไปมีส่วนร่วมกับภาคเอกชนยังมีความจำเป็นต่อการกำหนดนโยบายและในปัจจุบันยังทำน้อยเกินไปเพราะ “ทุกครั้งที่จะปรับเปลี่ยนกฎอะไรแบบนี้ ก็มีให้เราเข้าไปให้ข้อมูล แต่ควรจะชัดเจนว่าทุกคนให้ความคิดเห็นแบบนี้ แล้วพิจารณาว่าดีหรือไม่ดี แล้วจึงค่อยดึงเอาเข้าไปในนโยบาย ตอนนี้มีการรับฟังความคิดเห็น แต่บางครั้งเราไม่รู้ว่าเขาเอาไปใช้อย่างไร อย่างที่หนึ่งขอให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเข้าไปก่อน อย่างที่สองรับฟังเสร็จต้องชัดเจนว่าอันไหนที่เขาจะดำเนินการ”[13]
- **การขอข้อมูลเรื่องสิทธิบัตรยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา**จากบริษัทเอกชนที่แม้จะมีระเบียบออกมารองรับ แต่ใช้บังคับอย่างลำบากเนื่องจากพรบ.ยาฯ พ.ศ.2510 ไม่ได้ให้อำนาจไว้ จึงทำให้การข้อสิทธิบัตรนี้เป็นเรื่องของความสมัครใจซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “เราจึงเสนอว่าในการขึ้นทะเบียนยานั้น ให้บริษัทที่จะขึ้นขอข้อมูลที่จะขึ้นสิทธิบัตรด้วย ปรากฏว่าเขาก็ออกเป็นระเบียบ แต่บังคับไม่ได้เพราะ พ.ร.บ.ไม่ได้ให้อำนาจไว้ เขาเลยให้บ้างไม่ให้บ้าง ไม่รู้จะบังคับเขายังไง บางบริษัทก็ให้แบบคนเรื่องคนละราว”[14]

(2) การปฏิบัติงานของผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา

ผู้ให้สัมภาษณ์เห็นตรงกันว่า เนื่องจากภาระงานที่มีอยู่มากและศักยภาพในด้านความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอยู่จำกัด โดยเฉพาะการอ่านตำรับยาที่จำเป็นต้องอาศัย

[10] ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[11] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[12] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[13] ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[14] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจึงต้องมีการให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาเป็นผู้พิจารณาร่วมด้วย อย่างไรก็ดีผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้ก็มีปัญหาในการปฏิบัติงานอาทิเช่น

- **การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา** เนื่องจากอย. มีจำนวนผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยาไม่มากนัก ประกอบกับการพิจารณาตำรับยาต้องใช้องค์ความรู้ขั้นสูงและความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง จึงจำเป็นต้องให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาช่วยพิจารณาซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา จึงต้องอาศัยการส่งตำรับยาให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาตรวจสอบ ซึ่งมักมีปัญหาล่าช้าและไม่เต็มใจที่จะเข้ามาช่วยเหลืองานตรงนี้ แม้ว่าจะมีผู้เชี่ยวชาญอยู่เป็นจำนวนมาก เพราะข้อมูลยามีเป็นจำนวนมาก “มาเป็นรถเข็น”[15]หรือผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านมองว่ามองว่าการไม่มีผู้เชี่ยวชาญของตนเองทำให้อย. ต้องยึดถือข้อวินิจฉัยของฝ่ายผู้เชี่ยวชาญเป็นหลัก “เนื่องจาก อย.ไม่มีผู้เชี่ยวชาญของตัวเอง ความสามารถในการดีลกันก็เลยจะไม่ เท่าเทียมกัน เพราะฉะนั้น อย. จึงไม่ค่อยอำนาจในการโต้เถียง ไม่มีองค์ความรู้ที่จะไปเถียง เมื่อเลือกเขาแล้วก็ต้องเชื่อเขา เพราะองค์ความรู้อยู่ที่เขา”[16]
- **ค่าตอบแทนการอ่านทะเบียนตำรับยาที่ต่ำ** แต่มีภาระงานที่มากเพราะข้อมูลในการพิจารณามีจำนวนมากทำให้การพิจารณาตำรับยามีความล่าช้า ซึ่งสัมพันธ์กับค่าธรรมเนียมของการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อย. ไม่สามารถเรียกเก็บได้มากกว่าที่ประกาศแนบท้ายพรบ.ยา พ.ศ.2510 ที่ประกาศใช้ภายหลังการแก้ไขพระราชบัญญัติยาในพ.ศ.2522 ทำให้ที่ผ่านมาไม่มีการปรับปรุงค่าธรรมเนียมให้สอดคล้องกับสภาวะการณ์ทางเศรษฐกิจ แม้ว่าฝ่ายเอกชนเห็นว่ายินดีที่จะมีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมเพิ่มจากกฎหมายที่เป็นอยู่ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “การขึ้นทะเบียนยาในหลายประเทศ ค่าธรรมเนียมจะสูง แต่ของเราไม่เก็บค่าธรรมเนียมจึงเหมือนกับเราเงินของภาคประชาชนมาช่วยภาคเอกชน ซึ่งมันทำให้พูดง่ายๆ ว่าที่เราทำอยู่นี่เหมือนกับทำฟรี ต้องอนุมัติ ต้องมารับผิดชอบ วิเคราะห์ให้กับเอกชน”[17]
- **การใช้ดุลพินิจในการพิจารณาเป็นหลัก** มีสาเหตุจากมาตรฐานการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ ที่แต่ละคนมีดุลพินิจและองค์ความรู้ในการพิจารณาที่แตกต่างกัน ผู้เชี่ยวชาญบางท่านให้ความเห็นต่อตำรับยาได้ดีแต่บางท่านกลับไม่ให้ความเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณานัก
- **ระยะเวลาในการพิจารณา** แม้ว่าจะมีกรอบเวลาในการให้ผู้เชี่ยวชาญอ่านทะเบียนตำรับยา แต่พบว่ามักเกิดความล่าช้าในขั้นตอนนี้เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญยังพิจารณาไม่เสร็จสิ้น ซึ่งกระบวนการและเวลาการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญจะไม่ถูกนับในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่กำหนดไว้ในกรอบเวลาการทำงานของ อ.ย. ทำให้บางครั้งการพิจารณาตำรับยาบางประเภทต้องใช้ระยะเวลายาวนานถึงสองปี โดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “มีการกำหนดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนที่แน่นอน แต่จะนับเวลาเฉพาะระยะเวลาที่เอกสารที่อยู่ในการพิจารณาของอย. แต่จะไม่นับเวลาที่ต้องส่งเรื่องไปให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาและระยะเวลาของการแก้ไข เช่น ภายใน 120 วันทำการ เมื่อกระบวนการภายในอย. ทำถึงวันที่ 20 วันทำการแล้วส่งเรื่องไปให้ข้างนอกพิจารณาเป็นเวลา 3 เดือนถึงกลับมาถึงอย. อย.ก็จะนับว่าเป็นวันที่

[15] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[16] ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[17] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

21 วันทำการ ทำให้ระยะเวลาการพิจารณาจึงยาวนานมาก ซึ่งระยะเวลาการขึ้นทะเบียนที่เป็นจริงจะยาวนานถึง 2-3 ปีโดยเฉลี่ย”[18]

- **ความโปร่งใสของผู้เชี่ยวชาญ** แม้ว่าจะมีการกำหนดระเบียบให้ผู้เชี่ยวชาญประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของตนเองและไม่มีการเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการอ่านทะเบียนตำรับยา แต่ในทางปฏิบัติเนื่องจากความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาหรือเรื่องนั้น ๆ มีผู้เชี่ยวชาญจำนวนน้อยทำให้บางครั้งบริษัทเอกชนสามารถ “คาดการณ์” ได้ว่าผู้เชี่ยวชาญคนใดที่จะมาพิจารณาตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ซึ่ง เป็นต้น ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่า “ เวลาที่เราส่งตำรับไปให้ผู้เชี่ยวชาญบางท่านดู บางท่านก็ปฏิเสธเลยเพราะเคยทำวิจัยกับบริษัทนั้นอยู่ ผู้ทรงคุณวุฒิใน field มันแคบทำให้รู้กันทั่ว”[19]

(3) การได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา

ผู้ให้สัมภาษณ์เห็นว่าเนื่องจากที่มาของคณะกรรมการยาตามพรบ.ยาพ.ศ.2510 พบว่าเป็นคณะกรรมการที่มาโดยตำแหน่งเสียมาก ส่วนคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขก็มีการแทรกแซงและมีการเปลี่ยนบ่อย ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่า “ปัญหาของคณะกรรมการยาบ้านเรา เนื่องจากบ้านเราได้เข้ามาโดยการแต่งตั้งโดยตำแหน่งเยอะ มีผู้เชี่ยวชาญไม่มาก ถ้าสำนักงานเลขาที่ชงเรื่องไม่แข็ง ไม่ base on ที่วิชาการ ก็จะมีปัญหา”[20]

ในขณะที่คณะกรรมการที่มาจากผู้เชี่ยวชาญกลับมีไม่มาก นอกจากนี้ในด้านการปฏิบัติงานคณะกรรมการยากลับมีการประชุมและมีกระบวนการทำงานที่ไม่ต่อเนื่อง ทำให้การทำงานของคณะกรรมการจึงต้องพึ่งพาคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้งขึ้นเพื่อช่วยแบ่งเบาภาระและการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการของคณะกรรมการยา ซึ่งทำหน้าที่ในการเสนอเรื่องให้คณะกรรมการยาพิจารณา ดังนั้นการทำงานของคณะกรรมการยาในทางปฏิบัติจึงขึ้นอยู่กับความเข้มแข็งและศักยภาพของอย. และบทบาทของฝ่ายบริหารในอย. ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่า “การชงเรื่องเป็นหน้าที่ที่เลขาธิการต้องทำ เรื่องใหญ่ตัดสินใจทำยังไง มันก็แล้วแต่ว่าใครส่งทำอะไรมา..... เลขาต้องเป็นแม่งาน ประธานไม่ใช่แม่งาน ปีๆ นึงประชุมสามหนก็ยังมี คณะกรรมการมันไม่ function อยู่แล้ว ไม่มีภาคประชาชนเข้าไปอยู่ ผู้ทรงคุณวุฒิแล้วแต่รัฐมนตรีเลือก”[21]

(4) กระบวนการทำงานและศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ให้สัมภาษณ์หลายฝ่ายมองว่าศักยภาพของอย. ยังขาดความพร้อมและมีข้อจำกัดในการทำงานอยู่มากทำให้การปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่ที่มีอยู่ทำได้อย่างจำกัด อาทิเช่น

- **บุคลากร** ที่มีความขาดแคลนทั้งในด้านจำนวน ศักยภาพ และแรงจูงใน ทำให้บุคลากรที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องทำงานหนักแต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนบุคลากรได้เพราะไม่มีอัตรากำลัง ไม่มีการจำแนกประเภทบุคลากรตามความชำนาญเฉพาะทาง การทำงานที่เน้นไปในลักษณะงานด้านธุรการมากกว่างานด้านวิชาการ ในขณะที่ภาระงานกลับเพิ่มขึ้นซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “อย. ขณะนี้ถ้าไม่เปลี่ยนกระบวนการทำงานต้องการ

[18] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[19] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[20] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[21] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ H,วันที่ 29พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

กำลังคนอีก 400 คน เพื่อจะให้ครบกับปริมาณงานที่เข้ามา เอาแค่ 5 ปีงานตรวจสอบข้อมูลที่ได้ถ้าแค่เครื่องสำอางก็พุ่งวันละประมาณ 5-600 รายการ ยานี่ไม่แน่ใจ แต่ยาใหม่ๆ ก็เข้ามาเยอะ เพราะฉะนั้นปริมาณงานกับเจ้าหน้าที่ไม่ไปด้วยกัน ทำให้เราต้องมาคิดหลายแง่ ยิ่งรัฐมีนโยบายลดกำลังคน เราก็พยายามทำให้เป็นอิเล็กทรอนิกส์มากขึ้น ลดกำลังคน แต่ก็ขาดอยู่ดีต้องจ้างลูกจ้างเหมามากขึ้น"[22]หรือผู้ให้สัมภาษณีบางท่านเห็นว่าด้วยฐานะของอย. ตอนนี้จึงเป็นเหมือน "ถ้า อย. มีหน้าที่แค่รับเอกสารแล้วส่งไปให้ผู้เชี่ยวชาญ ก็ต้องเปลี่ยนชื่อเป็นสำนักประสานงานแล้ว"[23]จากปัญหาส่งผลให้อย.ขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในการอ่านทะเบียนตำรับยาและทำให้การทำงานล่าช้าดังที่กล่าวไปตอนต้น

- **ข้อจำกัดในการพัฒนาเชิงเทคนิคเพื่อการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ให้ทันต่อเหตุการณ์** เนื่องจากอย. มีข้อจำกัดในการพัฒนาเชิงเทคนิคและวิชาการที่ช่วยสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของตนเอง อาทิเช่น ไม่มีห้องทดลองของตนเองในการตรวจสอบยาจึงต้องอาศัยการทำงานร่วมกันกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นส่วนราชการภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขในการทดสอบยา ซึ่งตราบเท่าที่การกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังปฏิบัติงานร่วมกับอย.ได้ นอกจากนี้ถ้าพิจารณาในด้านองค์ความรู้การที่อย. รวมถึงหน่วยงานด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพอื่น ๆ ไม่ได้รับการสนับสนุนเพื่อวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ด้านยาอย่างเต็มที่ ทำให้องค์ความรู้ของภาครัฐไม่สามารถทันต่อความเปลี่ยนแปลงและไล่ตามองค์ความรู้ของบริษัทยาได้

[22] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[23] ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

6.2 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

6.2.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม

สาระสำคัญของประเด็นที่ใช้ในการสอบถามกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก ซึ่งในแต่ละข้อคำถามสามารถวิเคราะห์ได้ 2 มุมมอง คือ

(1) ในมุมมองของประเด็นที่สำคัญในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น ก. กฎหมาย/กฎระเบียบ ข. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ และ ค. กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก และ

(2) มุมมองในแง่ของธรรมาภิบาล ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 6.3 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
1	กฎระเบียบในการกำกับดูแลการทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติคณะอนุกรรมการฯและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักมีความเหมาะสม	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
2	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักได้ถูกปรับปรุงให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
3	รายการบัญชียาหลักสามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ	กฎหมาย/กฎระเบียบ	ความโปร่งใส (Transparency)
4	ช่องทางในการร้องเรียนให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องรับผิดชอบผลของการคัดเลือกยาที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สามารถเข้าถึงได้โดยง่าย	กฎหมาย/กฎระเบียบ	การมีส่วนร่วม[24] (Participation)
5	ในกรณีที่เกิดความเสียหายหรือความไม่ปลอดภัยอันเนื่องมาจากยาในบัญชียาหลักผู้ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาจะต้องแสดงความรับผิดชอบและผู้เสียหายได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสม	กฎหมาย/กฎระเบียบ	ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)
6	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้มาทำหน้าที่ในการคัดเลือกยาของคณะกรรมการคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานมีความชัดเจนเหมาะสม	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
7	คณะอนุกรรมการฯ และ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะ มีความน่าเชื่อถือ และมีประสิทธิภาพในการตัดสินใจที่เพียงพอ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)

[24] อ้างแล้ว

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
8	วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะ มีความเหมาะสม	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
9	มีการเปิดเผยข้อมูลการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯและคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะที่ทำหน้าที่คัดเลือกยาอย่างเป็นทางการดีเพียงพอ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
10	มีการเปิดเผยข้อมูลที่ดีเพียงพอเกี่ยวกับหลักการปฏิบัติและแนวทางการคัดเลือกยาที่เป็นลายลักษณ์อักษรต่อสาธารณะ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
11	การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับ ตำแหน่ง บทบาท หน้าที่รับผิดชอบผู้เกี่ยวข้อง อย่างชัดเจน และไม่มีความทับซ้อน ได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเปิดเผย	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
12	บุคคลทั่วไปสามารถทราบถึงข้อมูลต่างๆที่อาจก่อให้เกิดการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการยาและคณะทำงาน ได้อย่างเปิดเผย	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
13	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานได้ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (Duty of Care) มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)
14	การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักได้คำนึงถึงความคุ้มค่าประสิทธิภาพความปลอดภัยของตัวยาต่างๆ ที่สอดคล้องกับความสำคัญของประเทศอย่างเหมาะสม	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
15	ความพร้อมของข้อมูลเอกสารงานวิจัยรองรับตัวยาที่ขอรับการคัดเลือกอย่างเพียงพอและมีความทันสมัยไว้สำหรับการพิจารณาของคณะทำงานฯ ชุดต่างๆได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเหมาะสมกับการทำงาน	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
16	มีการจัดทำรายการบัญชียาหลักที่เข้าถึงได้โดยง่ายและเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะอย่างเหมาะสม	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
17	ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชียาหลัก มีหลักฐานสนับสนุน (Evidence Support) ว่าเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริงและคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
18	ความพร้อมของบุคลากร ทั้งในด้านจำนวนเพื่อทำหน้าที่ของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
19	ความพร้อมของบุคลากรทั้งในด้านความเชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)

ทั้งนี้ การวิเคราะห์แบบสอบถามจะแบ่งการวิเคราะห์ 2 มุมมองตามที่ได้กล่าวในตอนต้นเช่นเดียวกับการวิเคราะห์กระบวนการคัดเลือกยาโดยการรวมประเด็นที่เป็นเรื่องเดียวกันไว้ด้วยกัน และแบ่งวิเคราะห์ความคิดเห็นตามกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่ม (ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมกาอาหารและยา (อย.) และเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล)โดยแบ่งการวิเคราะห์ตามมุมมองดังนี้

(1) มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่ม แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา

(2) มุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation)

หากวิเคราะห์ในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสามกลุ่มมีความเห็นที่แสดงถึงความคิดเห็น ดังนี้

ตารางที่ 6.4 ผลการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามต่อขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก

	การคัดเลือกยา			
	กฎหมาย/กฎระเบียบ	คกก. คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	ค่าเฉลี่ย
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	มาก (7.30)	มาก (6.63)	มาก (7.56)	มาก (7.16)
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.	มาก (6.80)	ปานกลาง (6.33)	มาก (7.49)	มาก (6.87)
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	มาก (7.60)	มาก (8.00)	มากที่สุด (8.75)	มาก (8.12)
ค่าเฉลี่ยสามกลุ่ม	มาก (7.23)	มาก (6.99)	มาก (7.93)	มาก (7.38)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ:คะแนนเต็ม 10

กำหนดให้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ขึ้นไป[25]เป็นค่าคะแนนที่ถือว่าเป็นที่น่าพึงพอใจในการดำเนินการทั้งในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา และมุมมองที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

เมื่อวิเคราะห์ในมุมของระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก พบว่าในภาพรวมแล้วในทุกๆ ข้อของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสามกลุ่ม*มีความคิดเห็นโดยเฉลี่ยในระดับมากทั้งหมด* แสดงว่า ความคิดเห็นต่อกระบวนการคัดเลือกยาอยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจโดยความคิดเห็นของแต่ละกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามมีรายละเอียด ดังนี้

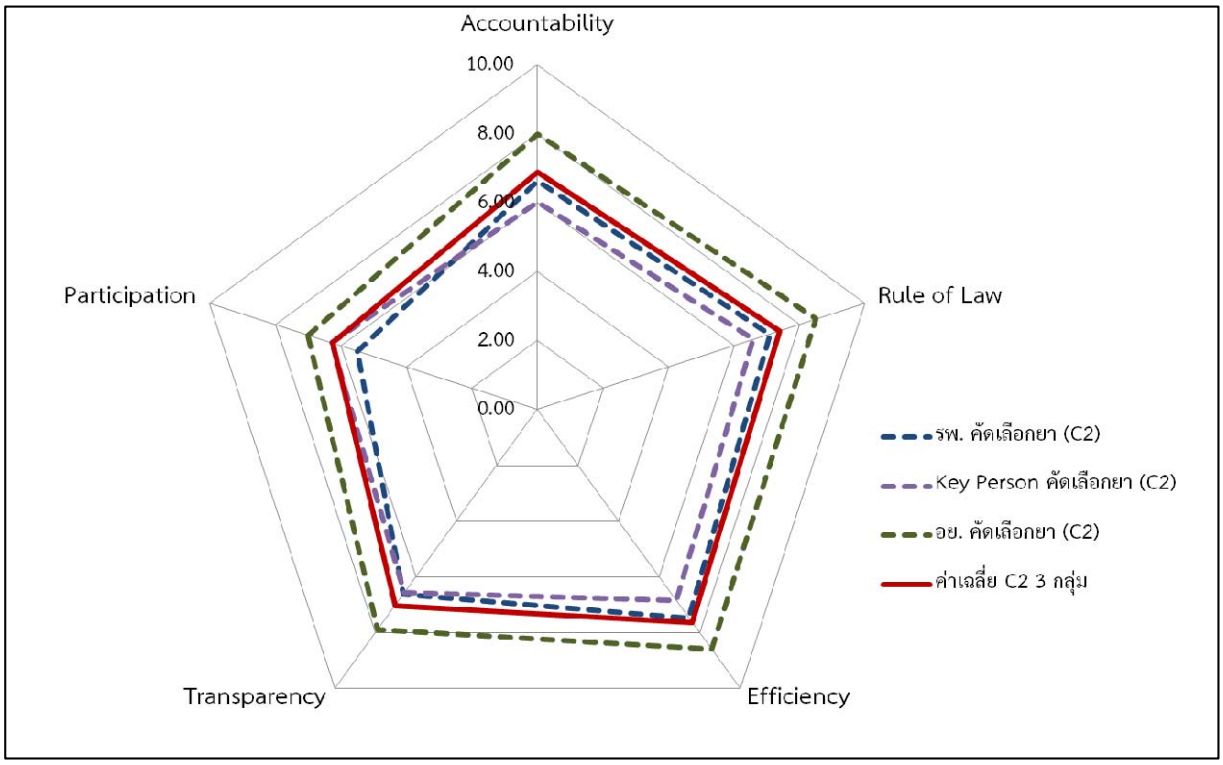
[25] อ้างแล้ว

(1) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย**ต่อระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการคัดเลือกยา(มีค่า 7.16) พบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาทั้ง 3 ประเด็นนั้น *มีค่าคะแนนในระดับมาก*ทั้งสิ้น สะท้อนว่าการดำเนินการในขั้นตอนนี้เป็นที่น่าพึงพอใจอย่างมาก

(2) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.**มีความคิดเห็นที่มีต่อระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการคัดเลือกยา(มีค่า 6.87) พบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาทั้ง 3 ประเด็นนั้น*มีค่าคะแนนในระดับมาก*เช่นกัน แม้ว่าจะมีความเห็นต่อกฎระเบียบ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญในระดับปานกลางก็ตาม

(3) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล** พบว่า ในกระบวนการคัดเลือกยา มีระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการคัดเลือกยาอยู่ในระดับมาก(มีค่า 8.12) โดยมีความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา ในเรื่องของกฎหมาย/กฎระเบียบ และคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ*มีค่าคะแนนในระดับที่เห็นด้วยมาก* ขณะที่ในประเด็นกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา*มีค่าคะแนนในระดับมากที่สุด*

แผนภูมิที่ 6.3 ผลการตอบแบบสอบถามตามมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถามต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก



Group	Rule of Law	Transparency	Accountability	Efficiency	Participation	N (Cases)
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	มาก (6.59)	มาก (6.57)	ปานกลาง (6.03)	มาก (6.85)	ปานกลาง (6.29)	17
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.	มากที่สุด (8.50)	มาก (7.88)	มาก (8.00)	มากที่สุด (8.60)	มาก (7.00)	2
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	มาก (7.08)	มาก (6.63)	มาก (6.63)	มาก (7.47)	ปานกลาง (5.50)	4
ค่าเฉลี่ย	มาก (7.39)	มาก (7.03)	มาก (6.89)	มาก (7.64)	ปานกลาง (6.26)	23

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ:คะแนนเต็ม 10

กำหนดให้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ขึ้นไป[26]เป็นค่าคะแนนที่ถือว่าเป็นที่น่าพึงพอใจในการดำเนินการทั้งในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา และมุมมองที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

[26] อ้างแล้ว

เมื่อวิเคราะห์ในมุมขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน พบว่าในภาพรวมแล้วในทุกๆ องค์ประกอบของธรรมาภิบาลของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสามกลุ่ม *มีความคิดเห็นโดยเฉลี่ยในระดับมากทั้งสิ้น* ยกเว้นความเห็นที่มีต่อการมีส่วนร่วม (Participation) ที่อยู่ในระดับปานกลางเท่านั้น แสดงว่า ธรรมาภิบาลในกระบวนการคัดเลือกยาอยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจเป็นส่วนใหญ่ ยกเว้นความเห็นในเรื่องของการมีส่วนร่วม (Participation) ที่ยังไม่อยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจ โดยความคิดเห็นของแต่ละกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามมีรายละเอียด ดังนี้

(1) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายในมุมมองขององค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการคัดเลือกยา พบว่า *ความคิดเห็นส่วนใหญ่อยู่ในระดับมาก* ได้แก่ ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)นิติรัฐ (Rule of Law) และความโปร่งใส (Transparency) ขณะที่ความเห็นที่มีต่อการมีส่วนร่วม (Participation) และความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) อยู่ในระดับปานกลาง

โดย*องค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด* คือ ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) รองลงมาได้แก่ การมีส่วนร่วม (Participation)ความโปร่งใส (Transparency)นิติรัฐ (Rule of Law) และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ตามลำดับ

(2) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย.มีความคิดเห็นที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการคัดเลือกยา *ส่วนใหญ่มีความเห็นในระดับมาก* ได้แก่ ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และนิติรัฐ (Rule of Law)ขณะที่ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความโปร่งใส (Transparency) และการมีส่วนร่วม (Participation)มีความคิดเห็นในระดับมาก

โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด คือ การมีส่วนร่วม (Participation) รองลงมาได้แก่ ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)นิติรัฐ (Rule of Law) และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ตามลำดับ

อย่างไรก็ดี เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับความเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มอื่นๆ แล้ว เป็นที่น่าสังเกตว่าเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของ อย. มีความเห็นในระดับที่สูงกว่ากลุ่มอื่นๆ อย่างเห็นได้ชัดโดยเฉพาะอย่างยิ่งความเห็นที่มีต่อประสิทธิภาพในกระบวนการคัดเลือกยา

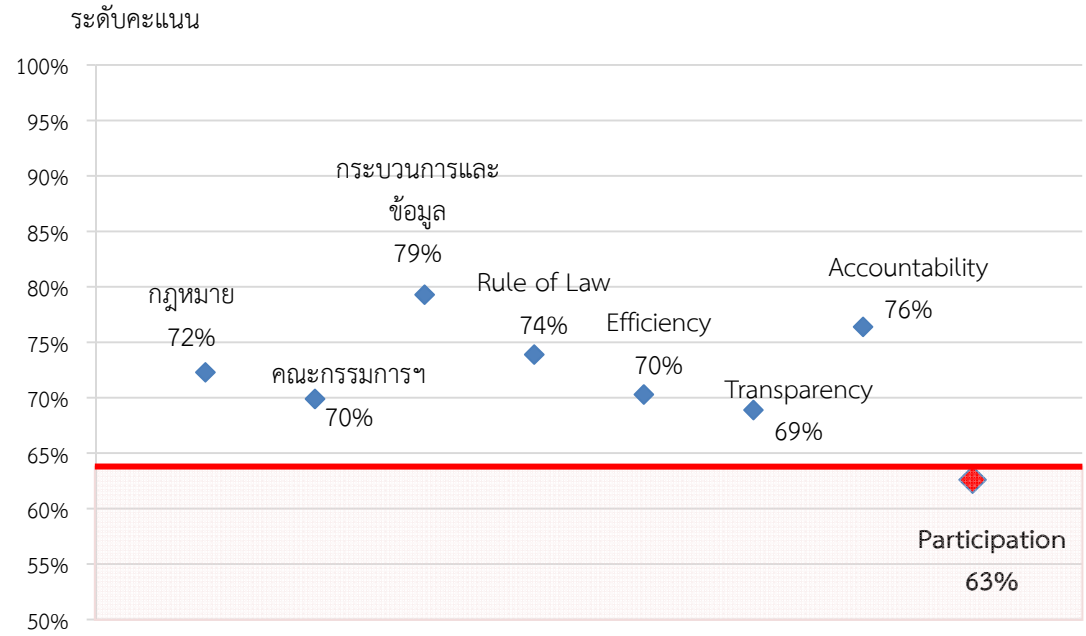
(3) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล พบว่า ความคิดเห็นที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการคัดเลือกยา *ส่วนใหญ่มีความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก* ได้แก่ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)นิติรัฐ (Rule of Law)และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)*แต่กลับมีความคิดเห็นในระดับปานกลาง*ในการมีส่วนร่วม (Participation)

โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด คือการมีส่วนร่วม (Participation) รองลงมาได้แก่ ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) นิติรัฐ (Rule of Law)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ตามลำดับ

นอกจากนี้หากกำหนดให้ระดับความคิดเห็นของทั้ง 3 กลุ่มมีค่าคะแนนเต็ม 100% เพื่อสะท้อนถึงระดับคะแนนที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ทั้งในมุมมองของระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก และมุมมองขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน พบว่า *มีค่าคะแนนของความคิดเห็นอยู่*

ในช่วง 60%-80% ซึ่งถือว่าเป็นระดับที่น่าพึงพอใจเกือบทั้งหมด ยกเว้นการมีส่วนร่วม (Participation) ที่มีค่าคะแนนอยู่ที่ 63% ซึ่งอยู่ในระดับปานกลาง ยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจ

แผนภูมิที่ 6.4 ระดับคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถาม จากมุมมองกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่อขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก



ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ: คะแนนเต็ม 100%

เมื่อวิเคราะห์ภาพรวมของการคัดเลือกยา สามารถสรุปได้ว่า สิ่งที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่ม*มีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยน้อยที่สุด* ได้แก่คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ (ค่าเฉลี่ย 6.99หรือคิดเป็น 70%) รองลงมา ได้แก่ กฎหมาย/กฎระเบียบ (ค่าเฉลี่ย 7.23 หรือคิดเป็น 72%) และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (ค่าเฉลี่ย 7.93หรือคิดเป็น 79%) ตามลำดับ

ในส่วนองค์ประกอบของธรรมาภิบาลที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่มมีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยน้อยที่สุด ได้แก่ การมีส่วนร่วม (Participation) (ค่าเฉลี่ย 6.26 หรือคิดเป็น 63%) รองลงมาได้แก่ ความโปร่งใส (Transparency) (ค่าเฉลี่ย 6.89 หรือคิดเป็น 69%) ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) (ค่าเฉลี่ย 7.03 หรือคิดเป็น 70%) นิติรัฐ (Rule of Law) (ค่าเฉลี่ย 7.39หรือคิดเป็น 74%) และความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) (ค่าเฉลี่ย 7.64หรือคิดเป็น 76%) ตามลำดับ

ดังนั้น สิ่งที่ควรได้รับการแก้ไขในกระบวนการคัดเลือกยามากที่สุด คือ ***การปรับปรุงและแก้ไขการมีส่วนร่วม (Participation)เนื่องจากมีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุด และยังอยู่ในระดับที่ยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจรองลงมาได้แก่ การแก้ไขปัญหาในเรื่องของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ตามลำดับ***

6.2.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก โดยภาพรวมแล้วพบว่า ส่วนใหญ่การดำเนินการของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก มีกระบวนการและขั้นตอนการคัดเลือกที่มีความชัดเจน การปฏิบัติของคณะกรรมการค่อนข้างมีประสิทธิภาพ มีการถ่วงดุลกันและอาศัยหลักฐาน (Evidence-Base) ในการพิจารณามากกว่าการใช้ดุลพินิจในการตัดสินใจ นอกจากนี้ ยังมีการพัฒนาและปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักอย่างสม่ำเสมอ สามารถตรวจสอบได้ และสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่าย แต่ปัญหาที่พบในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักที่ส่งผลต่อความมีธรรมาภิบาลในระบบยา คือ การแทรกแซงทางการเมืองผ่านการเข้ามาร่วมเป็นคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ หรือมีการเข้ามาโดยตำแหน่ง ทำให้ผู้ที่ได้ตำแหน่งบางคนอาจมิได้เป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถในเรื่องของยา ซึ่งอาจส่งผลต่อความเห็นที่มีต่อการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก ซึ่งปัญหาในเรื่องของการแทรกแซงทางการเมืองดังกล่าวเป็นปัญหาในแง่ของประสิทธิภาพ (Efficiency) ของคณะกรรมการฯ ที่มาโดยตำแหน่ง ที่อาจไม่มีความรู้ทางด้านยาที่มากเพียงพอ อาจส่งผลต่อการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักได้ในบางกรณี โดยจากการสัมภาษณ์เราสามารถสรุปประเด็นได้ ดังนี้

(1) บทบาทของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

โครงสร้างของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน แต่มีแนวโน้มที่ฝ่ายการเมืองที่เข้ามาแทรกแซงการทำงานของคณะกรรมการฯ ชุดนี้ เพราะมีอำนาจในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่แม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ชุดนี้แต่ฝ่ายการเมืองเป็นผู้พิจารณาแต่งตั้งในขั้นตอนสุดท้าย ซึ่งทำให้ผู้ให้สัมภาษณ์กังวลว่า “โครงสร้างของคณะกรรมการฯ/คณะอนุกรรมการฯ บางช่วงก็ดี บางช่วงก็ไม่ดี โดยในสมัยที่.....เป็นประธานอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถปฏิบัติงานได้ดี อย่างไรก็ดีคณะกรรมการชุดใหญ่ซึ่งตามกฎหมายให้นายกฯ เป็นประธานซึ่งสามารถมอบให้รองนายกฯ มานั่งได้ ซึ่งสามารถวิ่งเต้นให้มาลงตำแหน่งได้ และมีความพยายามแทรกแซงในการปลด.....ที่มีความพยายามเพิ่มยาบางตัวลงในบัญชียาหลัก”[27]

(2) บทบาทของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

การบทบาทและทำงานของคณะอนุกรรมการมีบทบาทสำคัญในฐานะเป็นผู้เสนอเรื่องเข้าสู่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ผ่านมาโครงสร้างของคณะอนุกรรมการฯ มีสัดส่วนค่อนข้างดีแต่ขึ้นอยู่กับความเข้มแข็งของฝ่ายประธานและเลขานุการ อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพและธรรมาภิบาลของคณะกรรมการนั้นมีลักษณะตามตัวบุคคลอยู่มาก ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านกังวลว่าบทบาทและคุณสมบัติของประธานคณะอนุกรรมการฯ เป็นตัวแปรสำคัญในเรื่องนี้เพราะ “....ประธานอนุกรรมการที่เป็นเสมือนประธานฝ่ายวิชาการที่พิจารณาคัดเลือกยาและชงเรื่องเข้าเสนอต่อคณะกรรมการชุดใหญ่ กล่าวคือขึ้นอยู่ว่าประธานมีความเข้มแข็งและมีเกียรติมากแค่ไหน นอกจากนี้ฝ่ายเลขานุการมีการทำหน้าที่ได้เข้มแข็งและเหมาะสมมากเพียงใด”[28]เช่นเดียวกับผู้ให้สัมภาษณ์อีกท่านที่มองว่า “ไม่รู้ว่าจะยั่งยืนได้อย่างไร เพราะคณะกรรมการก็

[27] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ B. วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[28] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ B. วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556

เปลี่ยนไป ถ้าเราได้กรรมการดี เราก็จะได้ระบบที่ดี แต่ถ้าได้ประธานที่ไม่ดี ก็จะมีปัญหาในเรื่องยา เป็นปัญหาธรรมาภิบาลยา ทั้งหมดเป็นผลมาจากการที่บ้านเราใช้ระบบกรรมการ”[29]

ในส่วนของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกจะเป็นการพิจารณาร่วมกันระหว่างประธานคณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งกับทางอย. ก่อนที่จะเสนอคำสั่งให้ประธานคณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้ง แต่ในการเลือกคณะทำงานพบว่าในบางครั้งมีความเสี่ยงถึงภูมิหลังของคณะทำงานบางท่านที่ไม่สามารถตรวจสอบประวัติได้อย่างครบถ้วน

(3) ประสิทธิภาพและการมีส่วนร่วมของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานชุดต่าง ๆ

ผู้ให้สัมภาษณ์มองว่าในปัจจุบันการปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการและคณะทำงานชุดต่าง ๆ ค่อนข้างมีประสิทธิภาพและยึดตามหลักฐาน (Evidence-Based) มากกว่าการใช้ดุลพินิจ “เพราะเป็นการพิจารณาตัวข้อมูลเชิงวิชาการ แต่ก็มีเปิดโอกาสให้เอกชนเอาข้อมูลมาเสนอ เป็นการคุยกันในเชิงข้อมูลเชิงประจักษ์มากกว่า เรารับฟังเขานะ แต่เขาต้องเอาข้อมูลเชิงประจักษ์มาแสดง แล้วนอกจากนี้เราก็ต้องฟังจากฝั่งผู้ใช้หมอ และฝั่งคนไข้ด้วย”[30]

รวมถึงมีการถ่วงดุลคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญไม่ให้มีการครอบงำในรูปของความเห็นผู้เชี่ยวชาญหรือ “Expert Opinion” เช่นใช้ ISafE เป็นเครื่องมือในการพิจารณาประสิทธิภาพและ HITAP มาช่วยในการพิจารณาความคุ้มทุนด้านเศรษฐศาสตร์ และมีการสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมในการคัดเลือกยาตั้งแต่ผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงาน ภาคประชาชน กองทุนประกันสุขภาพ ฯลฯ เป็นระบบเปิดให้มีการมีส่วนร่วมพอสมควรอีกด้วย

(4) การประกาศการมีส่วนได้เสีย (COI) ของคณะกรรมการชุดต่าง ๆ

ปัจจุบันคณะอนุกรรมการของบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานชุดต่าง ๆ บังคับให้มีการประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียทุกครั้งในการประชุมและให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในวาระที่เกี่ยวข้องเป็นแนวทางปฏิบัติไว้ แต่การตรวจสอบว่ากรรมการหรือผู้ทำงานท่านใดมีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่เป็นเรื่องยากลำบาก เพราะแม้ว่าฝ่ายเลขานุการทราบว่ากรรมการท่านนั้นมี COI แต่ถ้ากรรมการไม่ประกาศความมีส่วนได้ส่วนเสียด้วยตนเองก็ไม่สามารถทำได้ ประกอบกับการพิจารณาว่ากรรมการท่านนั้นมี COI หรือไม่ก็เป็นเรื่องลำบากและมีข้อโต้แย้งได้ ดังนั้นจึงอาศัยการตรวจสอบประวัติของการมี COI ของคณะกรรมการจากการสอบถามจากคนรอบข้างหรือแหล่งข่าวแล้วแจ้งให้ประธานทราบถึงความเป็นไปได้ของการมี COI ของคณะกรรมการ เพื่อให้ประธานพิจารณาเป็นการตรวจสอบทางอ้อม[31]

ทั้งนี้ ปัญหาในเรื่องของการแทรกแซงทางการเมืองดังกล่าวเป็นปัญหาในแง่ของประสิทธิภาพ (Efficiency) ของคณะกรรมการฯ ที่มาโดยตำแหน่ง ที่อาจไม่มีความรู้ทางด้านยาที่มากเพียงพอ อาจส่งผลต่อการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักได้ในบางกรณี

[29] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[30] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[31] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ D, วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556

6.3 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกของกระบวนการกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

6.3.1 ผลการวิเคราะห์แบบสอบถาม

สาระสำคัญของประเด็นที่ใช้ในการสอบถามกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล ซึ่งในแต่ละข้อคำถามสามารถวิเคราะห์ได้ 2 มุมมอง คือ

(1) ในมุมมองของประเด็นที่สำคัญในกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล แบ่งเป็น ก. กฎหมาย/กฎระเบียบ ข. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ และ ค. กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล และ

(2) มุมมองในแง่ของธรรมาภิบาล ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 6.5 ประเด็นคำถามที่ใช้ในการวิเคราะห์ความเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
1	กฎระเบียบที่ใช้ในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลของแต่ละแห่งที่ไม่เหมือนกันก่อให้เกิดความคล่องตัวและเหมาะสมในการจัดซื้อยาเข้าสถานพยาบาล และมีความเหมาะสม	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
2	ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างเพื่อจัดหาผลิตภัณฑ์ยามีความเหมาะสม	กฎหมาย/กฎระเบียบ	ความโปร่งใส (Transparency)
3	กฎระเบียบในการจัดซื้อยาที่มีความเหมาะสมและทันสมัยอย่างต่อเนื่อง	กฎหมาย/กฎระเบียบ	นิติรัฐ (Rule of Law)
4	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ว่าด้วยการสนับสนุนการผลิตยาขององค์การเภสัชกรรมมีความเหมาะสมส่งผลให้ได้ยาที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสม	กฎหมาย/กฎระเบียบ	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
5	ความเหมาะสมของช่องทางร้องเรียนที่ประชาชนสามารถที่จะร้องเรียนได้หากมีข้อสงสัยในกระบวนการจัดซื้อยา	กฎหมาย/กฎระเบียบ	การมีส่วนร่วม[32] (Participation)
6	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและคณะกรรมการบริหารยามีความเหมาะสมแก่การทำหน้าที่	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	นิติรัฐ (Rule of Law)
7	การเปิดเผยข้อมูลการแต่งตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและคณะกรรมการบริหารยาที่ทำหน้าที่จัดซื้อยามีความชัดเจนและเหมาะสม	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
8	วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและคณะกรรมการบริหารยา มีความเหมาะสม	คณะกรรมการย คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)

[32] อ้างแล้ว

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
9	มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับ ตำแหน่ง บทบาท หน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและคณะกรรมการบริหารยาอย่างชัดเจนและไม่มีความทับซ้อน	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
10	บุคคลทั่วไปสามารถทราบถึงข้อมูลต่างๆที่อาจก่อให้เกิดการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยา ได้อย่างเพียงพอ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความโปร่งใส (Transparency)
11	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยาปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (Duty of Care) เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)
12	แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกรหรือบุคลากรของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยามีความรู้ในการบริหารและจัดซื้อยาของสถานพยาบาลที่เพียงพอและมีประสิทธิภาพ	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
13	มีการจัดทำแผนการจัดซื้อยาตามที่ราชการกำหนดและมีการดำเนินการไปตามแผนที่วางไว้อย่างมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
14	การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลมีการกำหนดกระบวนการและขั้นตอนที่มีมาตรฐานเพียงพอและก่อให้เกิดการแข่งขันกันของบริษัทยาอย่างเหมาะสม	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
15	การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลได้คำนึงถึงและสอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ยาคุณภาพยา และราคายาที่มีความเหมาะสมกับความต้องการของสถานพยาบาลและพื้นที่	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
16	การมีช่องทางพิเศษเพื่อจัดซื้อยาในกรณีจำเป็นเร่งด่วนและใช้เมื่อยามจำเป็นโดยไม่อาศัยช่องทางจัดซื้อยาที่ไม่จำเป็นหรืออยู่นอกบัญชียาของโรงพยาบาลถือเป็นวิธีการได้ยาที่มีความเหมาะสมกับสถานการณ์	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
17	ความเหมาะสมของข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเพียงพอก่อนที่จะตัดสินใจจัดซื้อยาเข้าสถานพยาบาล	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
18	มีกระบวนการจัดทำรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาของสถานพยาบาลอย่างเป็นระบบและเผยแพร่ในสถานพยาบาล	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความโปร่งใส (Transparency)
19	การจัดทำฐานข้อมูลผลจากการใช้ยาที่เป็นระบบ เหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงรายการยาที่ควรจัดซื้อเข้าสู่สถานพยาบาลที่มีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
20	มีข้อมูลและรายละเอียดของยาที่อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลทั้งบุคลากรของสถานพยาบาลและประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความโปร่งใส (Transparency)

ลำดับ	ประเด็นคำถาม	มีความสำคัญในประเด็น	อยู่ภายใต้ธรรมาภิบาลเรื่อง
21	การกำหนดราคากลางของกระทรวงสาธารณสุขมีความเหมาะสมทำให้การจัดซื้อยามีประสิทธิภาพมากขึ้น ได้ยาในราคาถูกลงและมีคุณภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
22	สถานพยาบาลมีการจัดซื้อยาที่อ้างอิงกับราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดทำให้ได้ยาที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)
23	มีระบบศูนย์ข้อมูลกลางเพื่อรายงาน/จัดเก็บข้อมูลสำหรับติดตามและประเมินผลการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกแห่งที่มีประสิทธิภาพ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา	ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ทั้งนี้ การวิเคราะห์แบบสอบถามจะแบ่งการวิเคราะห์ 2 มุมมองเช่นเดียวกับการวิเคราะห์ในการวิเคราะห์กระบวนการคัดเลือกยา และการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก โดยการรวมประเด็นที่เป็นเรื่องเดียวกันไว้ด้วยกัน และแบ่งวิเคราะห์ความคิดเห็นตาม*กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม2กลุ่ม*(ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายและเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล) เนื่องจากกลุ่มเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมกาอาหารและยา (อย.) ไม่มีการตอบแบบสอบถามในส่วนของการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล เนื่องจากไม่มีประสบการณ์ความรู้ในเรื่องของการจัดซื้อ โดยแบ่งการวิเคราะห์ตามมุมมองดังนี้

(1) มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยาของผู้ตอบแบบสอบถาม 2 กลุ่ม แบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา

(2) มุมมองของผู้ตอบแบบสอบถาม 3 กลุ่มที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน ได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส(Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation)

หากวิเคราะห์ในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลแบ่งเป็น กฎหมาย/กฎระเบียบ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา ผู้ตอบแบบสอบถามทั้ง 2 กลุ่มมีความเห็นที่แสดงถึงความคิดเห็น ดังนี้

ตารางที่ 6.6 ผลการวิเคราะห์มุมมองของความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามต่อขั้นตอนกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

	การจัดซื้อยา			
	กฎหมาย/กฎระเบียบ	คกก. คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	ค่าเฉลี่ย
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	ปานกลาง (6.18)	มาก (7.26)	มาก (7.48)	มาก (6.97)
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	ปานกลาง (5.32)	มาก (6.84)	มาก (7.15)	มาก (6.44)
ค่าเฉลี่ยสองกลุ่ม	ปานกลาง (5.75)	มาก (7.05)	มาก (7.32)	มาก (6.71)

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ:คะแนนเต็ม 10

กำหนดให้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ขึ้นไป[33] เป็นค่าคะแนนที่ถือว่าเป็นที่น่าพึงพอใจในการดำเนินการทั้งในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยา และมุมมองที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

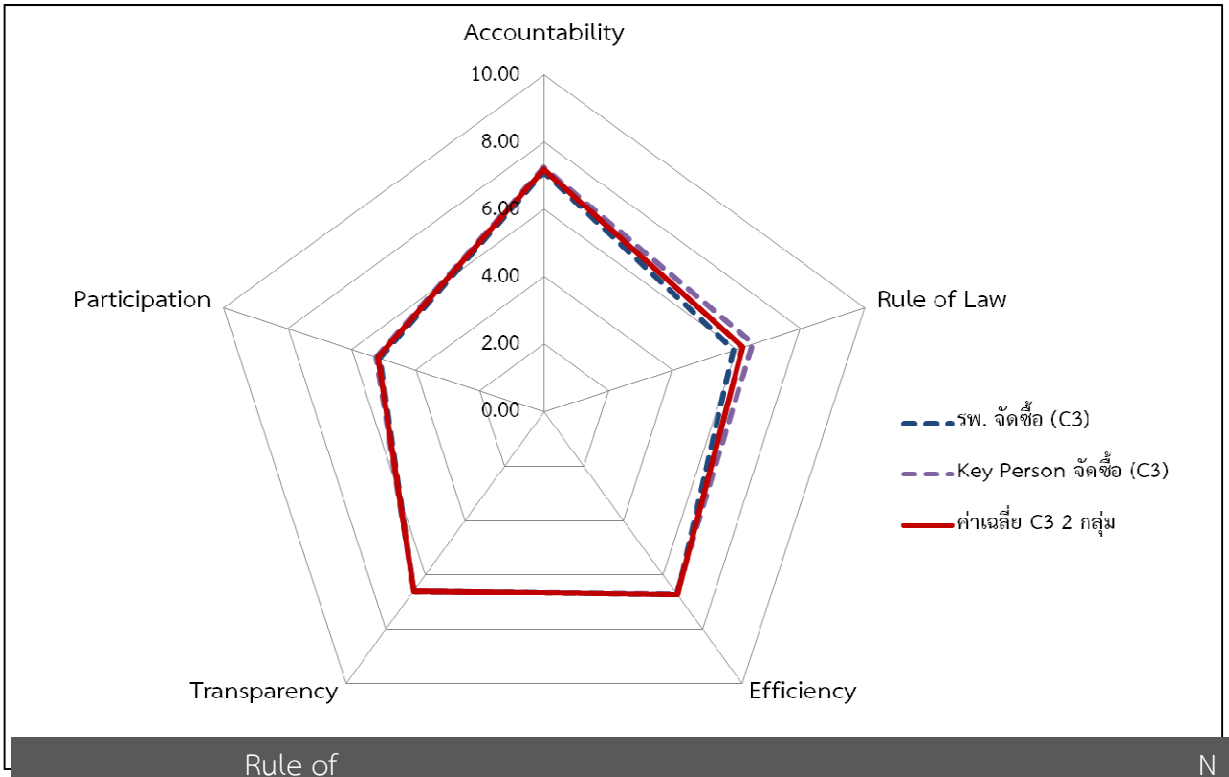
เมื่อวิเคราะห์ในมุมของระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล พบว่าในภาพรวมแล้วในทุกๆ ข้อของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสองกลุ่ม *มีความคิดเห็นโดยเฉลี่ยในระดับมาก* ในเรื่องของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง แสดงว่า มีความเห็นในเรื่องนี้ในระดับที่น่าพึงพอใจ *ขณะที่ให้ความเห็นในเรื่องของกฎหมาย/กฎระเบียบในระดับปานกลางเท่านั้น* แสดงว่ายังไม่อยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจ จำเป็นต้องมีการพัฒนาหรือปรับปรุงต่อไปโดยความคิดเห็นของแต่ละกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามมีรายละเอียด ดังนี้

(1) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย**ต่อระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการจัดซื้อยา(มีค่า 6.97)อยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจ โดยพบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยา ในประเด็นของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา*มีค่าความคิดเห็นในระดับมาก* ขณะที่กฎหมาย/กฎระเบียบ มีค่าความคิดเห็นในระดับปานกลาง

(2) **ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล** พบว่า ในกระบวนการจัดซื้อยา มีระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการจัดซื้อยา(มีค่า 6.44)อยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจ โดยพบว่า มุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการจัดซื้อยา ในประเด็นของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ*ยามีค่าความคิดเห็นในระดับมาก* ขณะที่กฎหมาย/กฎระเบียบ มีค่าความคิดเห็นในระดับปานกลางสอดคล้องกับความเห็นของผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย

[33] อ้างแล้ว

แผนภูมิที่ 6.5 ผลการตอบแบบสอบถามตามมุมมองของผู้ตอบแบบสอบถามต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล



Group	Rule of Law	Transparency	Accountability	Efficiency	Participation	N (Cases)
ผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบาย	มาก (6.52)	มาก (6.60)	มาก (7.26)	มาก (6.69)	ปานกลาง (5.26)	28
เจ้าหน้าที่สถานพยาบาล	ปานกลาง (5.91)	มาก (6.58)	มาก (7.12)	มาก (6.74)	ปานกลาง (5.15)	52
ค่าเฉลี่ย	ปานกลาง (6.22)	มาก (6.59)	มาก (7.19)	มาก (6.72)	ปานกลาง (5.21)	80

ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ:คะแนนเต็ม 10

กำหนดให้ค่าคะแนนที่มากกว่า 6.40 ขึ้นไป[34]เป็นค่าคะแนนที่ถือว่าเป็นที่น่าพึงพอใจในการดำเนินการทั้งในมุมมองของความคิดเห็นที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา และมุมมองที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาล

เมื่อวิเคราะห์ในมุมขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน พบว่าในภาพรวมแล้วในทุกๆ องค์ประกอบของธรรมาภิบาลของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสองกลุ่ม *มีความคิดเห็นโดยเฉลี่ยในระดับมาก* ในความโปร่งใส (Transparency)ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) และความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ขณะที่มีความเห็นที่มีต่อนิติรัฐ (Rule of Law)และการมีส่วนร่วม (Participation) ที่อยู่ในระดับปานกลาง

[34] อ้างแล้ว

แสดงว่า ธรรมาภิบาลในกระบวนการจัดซื้อยาอยู่ในระดับที่น่าพึงพอใจเพียงบางส่วน โดยความคิดเห็นของแต่ละกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามมีรายละเอียด ดังนี้

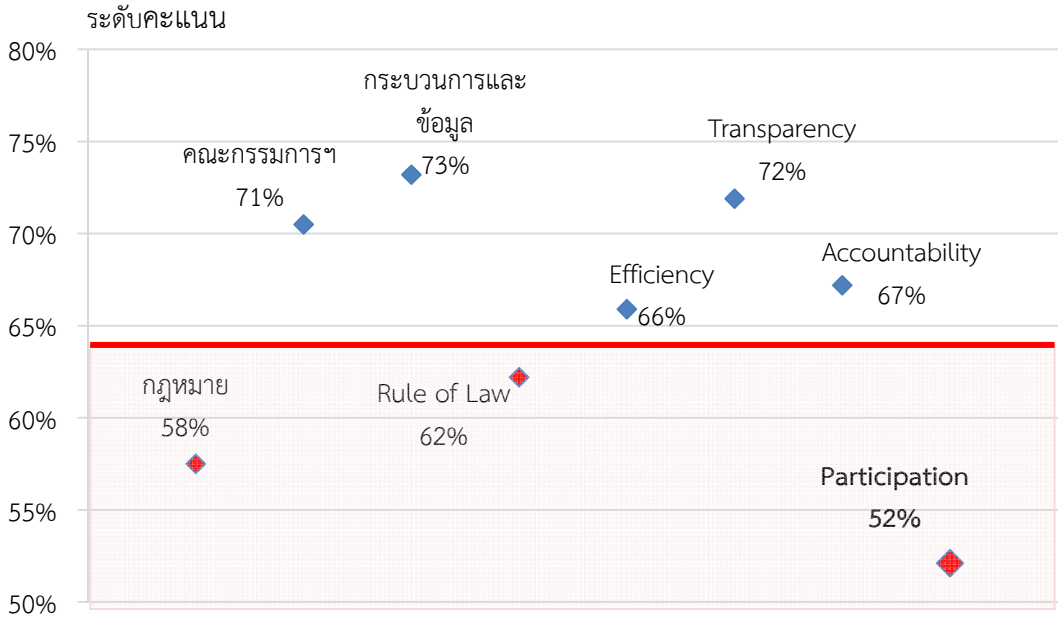
(1) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้เกี่ยวข้องระดับนโยบายในมุมมองขององค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการจัดซื้อยา *พบว่า ความคิดเห็นส่วนใหญ่อยู่ในระดับมาก* ได้แก่ ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ความโปร่งใส (Transparency)และนิติรัฐ (Rule of Law) ขณะที่ความเห็นที่มีต่อการมีส่วนร่วม (Participation) อยู่ในระดับปานกลาง *โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด* คือ การมีส่วนร่วม (Participation) รองลงมาได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) ตามลำดับ

(2) ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเจ้าหน้าที่สถานพยาบาล พบว่า ความคิดเห็นที่มีต่อองค์ประกอบของธรรมาภิบาลในกระบวนการจัดซื้อยาที่*มีความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก* ได้แก่ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และความโปร่งใส (Transparency)ขณะที่นิติรัฐ (Rule of Law) และการมีส่วนร่วม (Participation) มีความคิดเห็นในระดับปานกลาง

โดยองค์ประกอบที่ได้รับความเห็นต่ำที่สุด คือการมีส่วนร่วม (Participation) รองลงมาได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law)ความโปร่งใส (Transparency)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) ตามลำดับ

นอกจากนี้ หากกำหนดให้ระดับความคิดเห็นของทั้ง 3 กลุ่มมีค่าคะแนนเต็ม 100% เพื่อสะท้อนถึงระดับคะแนนที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ทั้งในมุมมองของระดับความคิดเห็นเฉลี่ยในกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล และมุมมองขององค์ประกอบของธรรมาภิบาล 5 ด้าน *พบว่า มีค่าคะแนนของความคิดเห็นอยู่ในช่วง 50%-75% ซึ่งส่วนใหญ่ถือว่าเป็นระดับที่น่าพึงพอใจยกเว้นการมีส่วนร่วม (Participation)นิติรัฐ (Rule of Law) และกฎหมาย/กฎระเบียบ ซึ่งอยู่ในระดับปานกลาง*

แผนภูมิที่ 6.6 ระดับคะแนนของผู้ตอบแบบสอบถาม จากมุมมองกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและองค์ประกอบของธรรมาภิบาลต่อขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล



ที่มา: คณะผู้วิจัย

หมายเหตุ: คะแนนเต็ม 100%

เมื่อวิเคราะห์ภาพรวมของการจัดซื้อยา สามารถสรุปได้ว่า สิ่งที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสองกลุ่ม*มีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยน้อยที่สุด* ได้แก่กฎหมาย/กฎระเบียบ (ค่าเฉลี่ย 5.75หรือคิดเป็น 58%) รองลงมา ได้แก่ คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ (ค่าเฉลี่ย 7.05หรือคิดเป็น 70%) และกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (ค่าเฉลี่ย 7.32หรือคิดเป็น 73%) ตามลำดับ

ในส่วนองค์ประกอบของธรรมาภิบาลที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสองกลุ่มมีความคิดเห็นว่า*มีเห็นด้วยน้อยที่สุด* ได้แก่ การมีส่วนร่วม (Participation) (ค่าเฉลี่ย 5.21หรือคิดเป็น 52%) รองลงมาได้แก่ นิติรัฐ (Rule of Law) (ค่าเฉลี่ย 6.22 หรือคิดเป็น 62%)ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) (ค่าเฉลี่ย 6.59 หรือคิดเป็น 66%) ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) (ค่าเฉลี่ย 6.72 หรือคิดเป็น 67%) และความโปร่งใส (Transparency) (ค่าเฉลี่ย 7.19หรือคิดเป็น 72%) ตามลำดับ

ดังนั้น สิ่งที่ควรได้รับการแก้ไข***ในกระบวนการจัดซื้อยามากที่สุด คือ การปรับปรุงและแก้ไขการมีส่วนร่วม (Participation) เนื่องจากมีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุด และยังอยู่ในระดับที่ยังไม่เป็นที่น่าพึงพอใจ รองลงมาได้แก่ การแก้ไขปัญหาในเรื่องของกฎหมาย/กฎระเบียบและนิติรัฐ (Rule of Law)ตามลำดับ***

6.3.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล พบว่า ปัญหาที่พบในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลที่ส่งผลต่อความมีธรรมาภิบาลในระบบยา ได้แก่ ปัญหาการส่งเสริมการขายจากผู้แทนยา ที่อาจมีผลประโยชน์ร่วมกันกับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ของสถานพยาบาล หรือต่อผู้บริหาร แพทย์ และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล ส่งผลให้เกิดปัญหาความขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล ซึ่งในประเด็นนี้ถือว่าเป็นปัญหาในเรื่องของความโปร่งใส (Transparency) ในการจัดซื้อยา โดยการวางมาตรการควบคุมการจัดซื้อยาในระดับสถานพยาบาลเป็นเพียงระเบียบและแนวทางปฏิบัติเป็นส่วนใหญ่กับการกำหนดราคากลางของยาโดยกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้การจัดซื้อและการพิจารณามีความยืดหยุ่นและเป็นอิสระกัน ดังนั้นมาตรการควบคุมการส่งเสริมการขายจึงขึ้นกับแนวนโยบายและหลักเกณฑ์จริยธรรมของสถานพยาบาลและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องเป็นหลัก โดยผลจากการสัมภาษณ์สามารถสรุปผลได้ดังนี้

(1) กฎระเบียบเกี่ยวกับการจัดซื้อยาเป็นเพียงแนวทางปฏิบัติกว้าง ๆ

การจัดซื้อยาเป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ระเบียบของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการจัดซื้อยาและคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด คู่มือและแนวนโยบายการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขและของต่างประเทศ เพื่อให้อิสระแก่โรงพยาบาลและการตัดสินใจใช้ยาของแพทย์เป็นหลัก อย่างไรก็ดีทำให้แนวทางปฏิบัติที่ควรจะเป็นและส่งผลต่อธรรมาภิบาลของคณะกรรมการฯ อาจถูกละเลยถ้าโรงพยาบาลแต่ละแห่งมิได้ให้ความสำคัญเช่น การพิจารณาเพื่อนำยาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลควรพิจารณาในรูปของคณะกรรมการ PTC แต่บางแห่งการคัดเลือกยาเป็นเพียงการตกลงกันภายในโดยไม่ต้องจัดประชุมคณะกรรมการ

(2) การส่งเสริมการขายต่อสถานพยาบาล

ผู้ให้สัมภาษณ์หลายฝ่ายเห็นตรงกันว่าในการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลการส่งเสริมการขายมีความสำคัญและมีอิทธิพลสูงทั้งต่อบุคลากรทางการแพทย์และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ซึ่งการจัดการต่อการส่งเสริมการขายในปัจจุบันขึ้นอยู่กับการจัดการภายในโรงพยาบาลและการจัดการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามความสมัครใจเป็นหลัก ถ้าโรงพยาบาลใดมีคณะกรรมการที่เข้มแข็งหรือหรือสามารถตรวจสอบการใช้ยาของแพทย์ไม่ให้เป็นไปตามความเชื่อหรือแรงจูงใจจากการส่งเสริมการขายได้ มีการถ่วงดุลกันเองภายในอย่างดีก็จะช่วงป้องกันการส่งเสริมการขายที่ผิดหลักจริยธรรมได้ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านกังวลถึงความเข้มงวดที่แตกต่างกันของการควบคุมเรื่องนี้อยู่ว่า “ของเราโรงพยาบาลใหญ่เขามียาที่มีมาตรฐานเข้ามาอยู่แล้ว คือปัจจุบันมันไม่สามารถที่จะเอาส่วนลดได้ แจกฟรีก็ไม่ได้ ก็จะมาในรูปแบบการไปประชุมกับต่างประเทศ แต่ผมไม่แน่ใจโรงพยาบาลต่างจังหวัด การที่เขาคัดเลือกว่าจะให้ใคร เขาใช้หลักเกณฑ์อะไร ก็อาจจะเลือกคนที่มี power เยอะใช้แล้วคนอื่นใช้ตาม คือพวกนี้ก็ไม่ได้มีปัญหามาก เพราะเราก็ไม่ได้สัญญากับเขา ก็พยายามวางตัวให้อยู่บนความวิชาการ”[35]

ส่วนการควบคุมที่อยู่ในรูปของเกณฑ์จริยธรรมหรือการจัดการภายในของบริษัทเอกชน แต่ก็มีความไม่แน่นอนเพราะในหลายกรณี ในบางครั้งบางองค์กรที่มีเกณฑ์จริยธรรมเข้มงวดก็สามารถบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในทางตรงข้ามบางองค์กรกลับมิได้ปฏิบัติตามโดยอ้างว่าบริษัทหรือเจ้าหน้าที่ตนมิได้เป็น

[35] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

สมาชิกของสมาคมหรือหน่วยงานที่มีการออกเกณฑ์จริยธรรมซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเล่าประสบการณ์ว่า “-เคยถูกบริษัทยาเชิญไปบรรยายที่คาซาบลังกา (Casablanca เมืองใหญ่และเมืองท่องเที่ยวในประเทศโมร็อคโก– โดยคณะผู้วิจัย) โดยมีแพทย์ชาวไทยราว 30 คนเป็นผู้ฟัง บริษัทอ้างว่าที่ทำได้เพราะไม่ได้เป็นสมาชิก.....โดยที่ตอนเช้าทานข้าวและฟังบรรยาย ส่วนตอนบ่ายไปเที่ยว”[36] หรือบางท่านเห็นว่ามีความเข้มงวดในการใช้เกณฑ์ในแต่ละบริษัทยาต่างกัน “บริษัทไหนที่เข้มงวดก็จะใช้เกณฑ์จริยธรรมที่เข้มงวดหน่อย อย่างเราเคยมีฝ่ายการตลาดของบริษัทหนึ่งทำผิดด้วยการไปให้ของขวัญเพื่อจะให้หมอสั่งยาของตัวเอง พอบริษัทรู้ก็ยื่นซองขาวทั้งแผนก แต่บางบริษัทก็ไม่ทำอะไรก็มี เพราะเป็นเกณฑ์สมัครใจ”[37]หรือประสบปัญหาที่มีเกณฑ์แตกต่างและลักลั่นกัน“ปัญหาตอนนี้คือเอกชนยังไม่ได้มีเกณฑ์เดียวกัน ที่เราทำอยู่คือพยายามชักจูง ซึ่งคิดว่าอย่างน้อยต้องมี ให้เอกชนอื่นทำแบบเรา อย่างน้อยต้องมีใน 2-3 ปีข้างหน้า”

อย่างไรก็ตามการส่งเสริมการขายเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงได้ยาก เนื่องจากการส่งเสริมการขายยามีข้อดีอยู่หลายด้านเช่น ช่วยในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่แพทย์ ซึ่งการห้ามในเรื่องดังกล่าวสามารถทำได้แต่อาจส่งผลต่อการพัฒนาองค์ความรู้ด้านยา เพราะการส่งเสริมการขายและความใกล้ชิดกับผู้แทนยาอาจช่วยอำนวยสะดวกด้านการติดต่อหรือช่วยดูแลเรื่องยาขาดแคลนที่ผู้แทนยาสามารถช่วยหยิบยืมยาจากโรงพยาบาลอื่นได้ เป็นต้น โดยผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเล่าว่า “การประชุมแพทย์ในระดับต่างๆ ถ้าไม่มีสปอนเซอร์ก็จบ ทำไม่ได้ ต้องอาศัยการบริจาค ก็อาศัยการจัดการประชุมวิชาการ ได้เงินก็นำไปใช้ในการวิจัย ส่วนใหญ่สมาคมก็ต้องควักเนื้อตัวเอง.... คือแนวโน้มปัจจุบันการถูกจำกัดการใช้ยา ทำให้การสนับสนุนจากบริษัทลดลงไปเรื่อยๆ สมาคมก็ต้องช่วยตัวเอง”[38] หรือ “ถ้าจะให้มีการส่งเสริมทางวิชาการควรทำให้เป็นทางการและไม่ผูกพันกับยอดขาย โดยควรให้การสนับสนุนเชิง CSR ผ่านโรงพยาบาลเป็นกองกลาง โดยไม่ต้องผ่านถึงตัวแพทย์เป็นการเฉพาะเจาะจง”[39]

[36] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[37] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[38] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[39] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

บทที่ 7
ประเด็นความเสี่ยงของระบบยาในประเทศไทยเบื้องต้น

7.1 ประมวลภาพรวมความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย

โดยการพิจารณาถึงระบบอภิบาลยา (Governance in pharmaceutical system) ของประเทศไทย ทางคณะที่ปรึกษาได้คำนึงถึงความเสี่ยงใน 3 ส่วนคือ 1) ประเด็นความเสี่ยงจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และ 3) ประเด็นความเสี่ยงในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลเป็นสำคัญ

ซึ่งจากแผนภาพที่ 7.1 จะเห็นได้ว่าในส่วนของข้อ 1) ประเด็นความเสี่ยงจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา และ 2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ *จัดเป็นความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในระดับชาติ*ที่จะส่งผลกระทบในวงกว้าง ส่วนในข้อ 3) ประเด็นความเสี่ยงในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล*จัดเป็นความเสี่ยงในระดับสถานพยาบาล*ที่มีผลร้ายต่อสถานพยาบาลแต่ละแห่งที่มีความแตกต่างกัน

โดยแนวทางการวิเคราะห์ประเด็นความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาคณะผู้วิจัยจึงให้ความสำคัญกับ

"การพัฒนาระบบยาให้มีระบบการบริหารจัดการที่มีมาตรฐานอย่างชัดเจน โปร่งใส ตรวจสอบได้ในแต่ละขั้นตอน และเกิดการกระบวนการถ่วงดุลในการตัดสินใจเชิงนโยบายระบบยาระหว่างใช้ดุลยพินิจความเชี่ยวชาญ ร่วมกับมิติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องหรือได้รับผลกระทบจากการใช้ยามากยิ่งขึ้น เพื่อให้การสร้างหลักธรรมาภิบาลยาที่มีเป้าหมายให้ผู้รับบริการด้านสุขภาพมี "โอกาสของการมีชีวิต" อย่างเท่าเทียมและทั่วถึง"

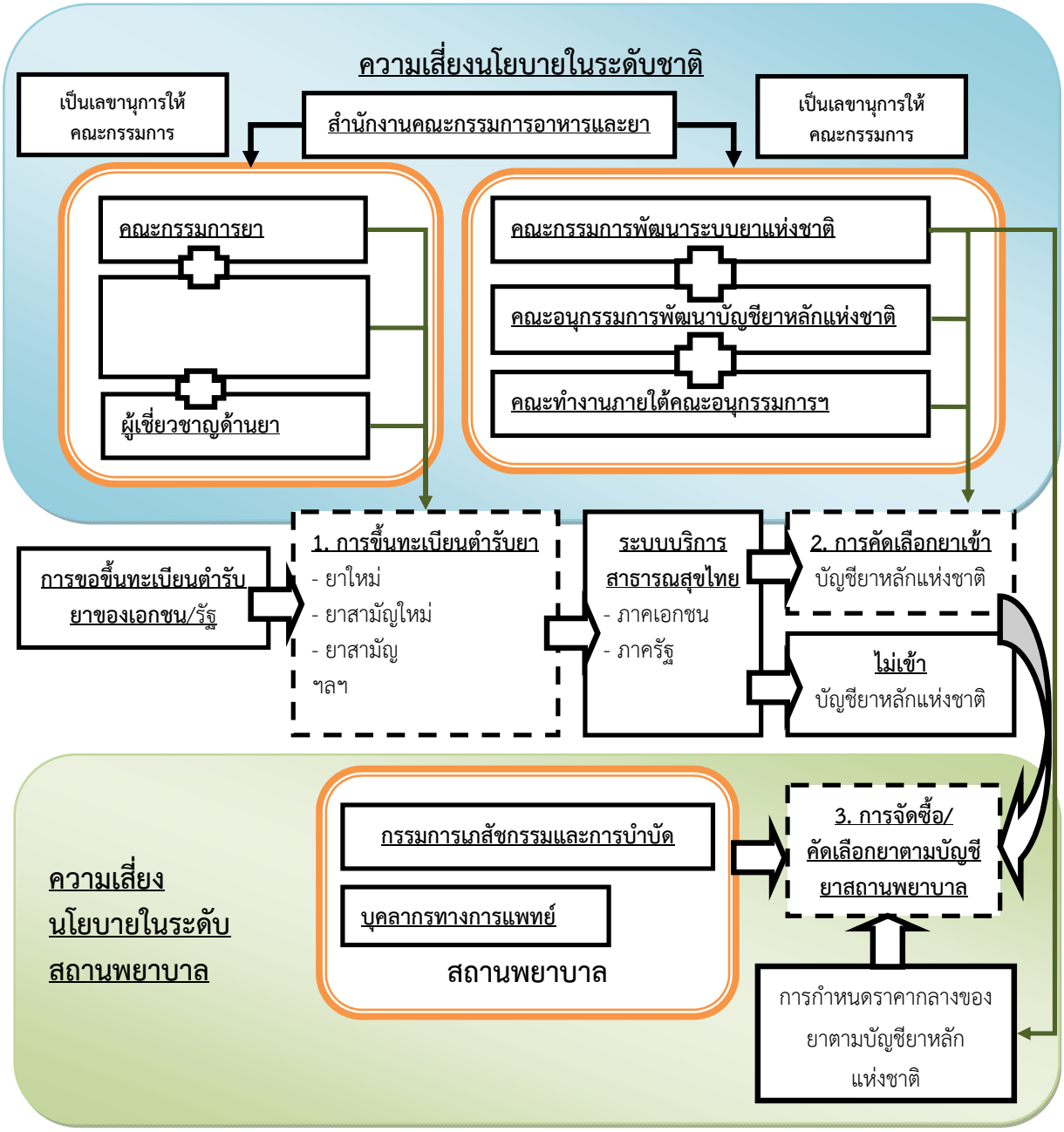
โดยในบทนี้จะทำการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ที่ส่งผลกระทบต่อธรรมาภิบาลในสามกระบวนการ คือ1)ความเสี่ยงของการกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) ความเสี่ยงของการกระบวนการนำยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ3) ความเสี่ยงของการกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลโดยคณะผู้วิจัยจะชี้ประเด็นความเสี่ยงที่สำคัญของระบบยาทั้งสามส่วนที่ก่อให้เกิดปัญหาธรรมาภิบาลขึ้น

นอกจากนี้ ในแต่ละประเด็นความเสี่ยงนั้น คณะผู้วิจัยได้มีการจัดระดับความเสี่ยงของระบบอภิบาลยา ในแต่ละประเด็นอีกด้วย เพื่อแสดงถึงระดับความสำคัญและความเร่งด่วนของความเสี่ยงที่ควรได้รับการแก้ไขออกเป็นสี่ระดับได้แก่ **1) ความเสี่ยงระดับสูงสุด**ที่เป็นความเสี่ยงที่มีปัญหาต่อระบบมากและควรได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วน **2) ความเสี่ยงระดับสูง**ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่มีปัญหาต่อระบบมากแต่ยังไม่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วน **3) ความเสี่ยงระดับปานกลาง** และ **4) ความเสี่ยงระดับต่ำ** โดยความเสี่ยงทั้งสี่ระดับจะแบ่งออกเป็นสีตามภาพ

	1) ความเสี่ยงระดับสูงสุด (สีแดง)
	2) ความเสี่ยงระดับสูง (สีส้ม)
	3) ความเสี่ยงระดับปานกลาง (สีเหลือง)
	4) ความเสี่ยงระดับต่ำ (สีเขียว)

ซึ่งผลจากการศึกษาความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาทั้งสามกระบวนการ พบว่าแต่ละกระบวนการมีประเด็นความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงตามตารางที่ 7.1

แผนภาพที่ 7.1 กระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในประเทศไทยเฉพาะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล



ที่มา: คณะผู้วิจัย

ตารางที่ 7.1 สรุปประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และขั้นตอนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล

	ประเด็นความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง			
		สูงสุด	สูง	ปานกลาง	ต่ำ
	<u>ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา</u>				
1.	ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา				
2.	ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา				
3.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest)				
4.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา				
5.	ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน				
6	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ				
7.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน				
	<u>ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ</u>				
1.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน				
2.	ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ				
3.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest)				
4.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการจัดความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ				
5.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด				
6.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์				

	ประเด็นความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง			
		สูงสุด	สูง	ปานกลาง	ต่ำ
	<u>ขั้นตอนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล</u>				
1.	ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย				
2.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์				
3.	ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล				
4.	ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา				
5.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา				

ที่มา: คณะผู้วิจัย

7.2 ความเสี่ยงของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

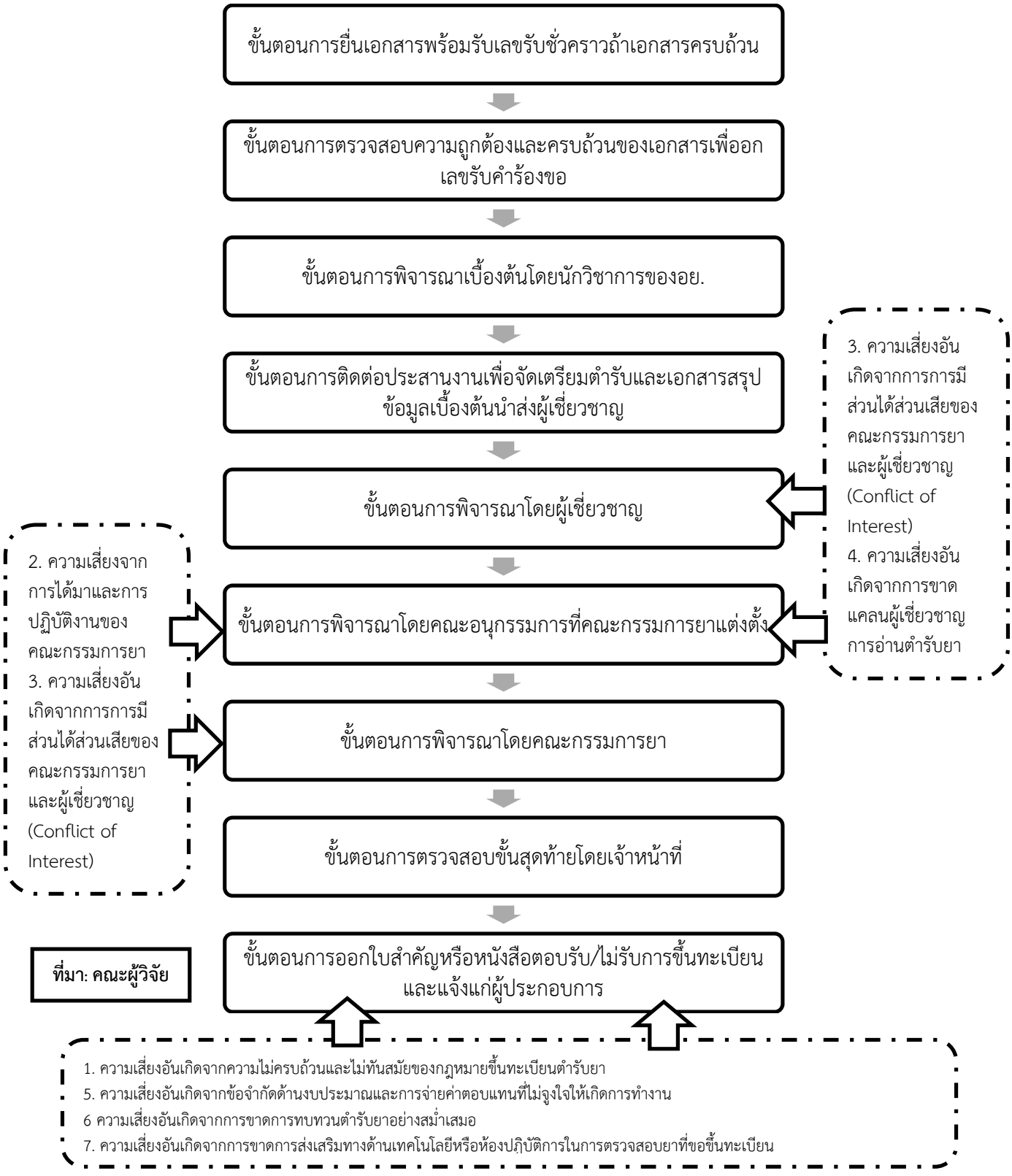
จากการศึกษากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่าผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสำคัญ คือ 1.คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง 3. ผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา และ 4. ผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยประเด็นความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามแผนภาพที่ 7.2 และตารางที่ 7.2

ตารางที่ 7.2 ประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา เฉพาะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

	ประเด็นความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง			
		สูงสุด	สูง	ปานกลาง	ต่ำ
	ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา				
1.	ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา				
2.	ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา				
3.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest)				
4.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา				
5.	ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน				
6	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ				
7.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน				

ที่มา: คณะผู้วิจัย

แผนภาพที่ 7.2 จุดที่เป็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา



7.2.1 ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อพิจารณาในข้อกฎหมายพบว่ากฎหมายหลักที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยาคือพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ที่ให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อำนาจการเก็บค่าธรรมเนียม อำนาจในการยกเลิกทะเบียนตำรับยา และอำนาจของคณะกรรมการยาในการให้คำแนะนำในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่อย. เป็นกฎหมายที่เก่าและขาดความครบถ้วนในเนื้อหาสาระ ซึ่งในจากการวิเคราะห์แบบสอบถามจากกลุ่มตัวอย่างทั้งสามกลุ่มพบว่าค่าเฉลี่ยของทั้งสามกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามภาพรวมต่อกระบวนการการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ค่าคะแนนด้านกฎหมาย/กฎระเบียบระเบียบต่ำที่สุดที่ 5.08 คะแนน และค่าคะแนนความเห็นในส่วนองค์ประกอบของธรรมาภิบาลที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่มมีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยในประเด็นนิติรัฐ (Rule of Law) เพียงค่าเฉลี่ย 5.30 หรือคิดเป็น 53%เท่านั้น สอดคล้องกับจากการสัมภาษณ์เชิงลึกหลายฝ่ายเห็นว่าความล้าสมัยของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ทำให้มาตรการหรือข้อเสนอในการพัฒนาและปรับปรุงการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำได้อย่างจำกัดเพราะกฎหมายไม่ให้อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้[1]

เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์องค์ประกอบกฎหมายด้านยาของ WHO[2]พบว่าพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ตามตารางที่ 7.3 พบว่ามีความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนอาทิเช่น1) การไม่กำหนดข้อห้ามเรื่องความขัดกันด้านผลประโยชน์ของเจ้าหน้าที่ และ 2) การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ปัจจุบันยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เนื่องจากกฎหมายในปัจจุบันมิได้กำหนดอายุของทะเบียนตำรับยาหรือกรอบเวลาที่จะต้องให้มีการทบทวนทะเบียนยา (อาทิเช่น ให้มีการทบทวนทุก ๆ 5 ปี) ทำให้ทะเบียนยาปัจจุบันเป็นทะเบียนยาตลอดชีพและจะมีการทบทวนก็ต่อเมื่อมีการร้องขอหรือเกิดปัญหาเท่านั้น เป็นต้น ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของกฎหมายเฉพาะหรืออยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510แม้ว่าในบางประเด็นจะมีระเบียบหรือประมวลจริยธรรมออกมาเพื่อรองรับประเด็นที่ WHO เสนอก็ตาม

อย่างก็ตาม แม้ว่ามีการแก้ไขโดยมีการออกกฎหมายลำดับรองในรูปของกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ระเบียบ หรือคู่มือกับหลักปฏิบัติในการดำเนินงานและบังคับใช้มารองรับเพื่อรองรับต่อความเปลี่ยนแปลง แต่กลับข้อโต้แย้งและการร้องเรียนจากผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาถึงความเหมาะสมในการออกกฎระเบียบเหล่านี้ที่ไม่ได้ยึดตามอำนาจที่มีในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 หรือเป็นกฎระเบียบที่เปิดช่องการใช้ดุลพินิจโดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าแม้จะมีระเบียบในการขอข้อมูลเรื่องสิทธิบัตรยาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากบริษัทเอกชน แต่เรื่องนี้เป็นไปตามความสมัครใจของบริษัทยาเนื่องจากพรบ.ยาฯ พ.ศ.2510 ไม่ได้ให้อำนาจ[3]หรือมีการโต้แย้งเพราะมีการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบภายในและประกาศบังคับใช้ทันที โดยไม่มีการประกาศให้กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและภาคเอกชนได้ทราบล่วงหน้า ทำให้พวกเขาซึ่งได้ปฏิบัติตามกฎระเบียบแบบเดิมต้องไปปฏิบัติตามกฎระเบียบใหม่ทั้งหมด ทั้งที่กฎระเบียบหลายด้านควรกำหนดระยะเวลาการประกาศใช้ล่วงหน้าเพื่อให้ภาคเอกชนสามารถปรับตัวได้ทัน[4] เป็นต้นหรือมีข้อแย้งถึงรายละเอียดของกฎระเบียบที่ออกมาโดยขาดการปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ[5]

---

[1] ผู้ให้สัมภาษณ์ทุกท่านให้ความเห็นไปในทางเดียวกัน

[2] ดูเพิ่มเติมในบทที่ 4

[3] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[4] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[5] ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

ตารางที่ 7.3 เปรียบเทียบองค์ประกอบของกฎหมายของ WHO และพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510(เฉพาะยาแผนปัจจุบัน)

องค์ประกอบของ WHO	สาระของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
1.คำจำกัดความ (Definition of Terms)	- มาตรา 4 ในพระราชบัญญัติ
2. ขอบเขตการกำกับดูแล (Range of Objects to Be Regulated)	ผลิตภัณฑ์ที่ต้องทำการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายหรือข้อบังคับใช้ - มาตรา 79 ทวิ ว่าด้วยขอบเขตของยาที่จะไม่ถูกบังคับใช้ตามมาตรา 79
3. กระบวนการกำกับดูแล (Obligatory Procedure)	การรับรองหรือขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องก่อนที่จะนำเข้าหรือจัดจำหน่าย - มาตรา 79 ยาทุกประเภทที่จะนำเข้าและผลิตในประเทศต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา - มาตรา 81-82 การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่และเป็นไปตามกฎกระทรวง - มาตรา 83 ยาที่ห้ามการขึ้นทะเบียน
4. วัตถุประสงค์ (Right and Purpose of Inspection)	หน่วยงานที่มีอำนาจสามารถที่จะขึ้นทะเบียนและเพิกถอนใบอนุญาต - มาตรา 6 การกำหนดให้มีคณะกรรมการยาและองค์ประกอบของคณะกรรมการยา - มาตรา 7 กรรมการยาจากผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระไม่เกิน 2 ปี - มาตรา 9 จำนวนองค์ประชุมของคณะกรรมการยาและการวินิจฉัยชี้ขาด - มาตรา 11 คณะกรรมการยาสามารถตั้งคณะอนุกรรมการได้ วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบและการกำกับดูแล - มาตรา 10 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยา
5. ช่องทางในการจำหน่ายสินค้า (Restriction of Availability /Distribution)	การควบคุมการจัดจำหน่าย A. การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันตาม หมวด 2มาตรา 12-17 - มาตรา 12 การผลิต ขาย นำ หรือสั่งยาเขามาขายต้องได้รับอนุญาต - มาตรา 13 บุคคลหรือสถานประกอบการที่ได้รับการยกเว้นในการข้ออนุญาตตามมารา 12 B. หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันตามหมวด 3 มาตรา 19-37 - มาตรา 19 ข้อห้ามต่อผู้รับอนุญาต C. การประกาศเกี่ยวกับยาตามหมวด 9 - มาตรา 77 การกำหนดจำนวนสถานที่ขายยา - มาตรา 78 การควบคุมยาที่สั่งนำเข้า

องค์ประกอบของ WHO	สาระของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
	การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล - ไม่มี การจำหน่ายยาตามใบสั่งของแพทย์ - มาตรา 39 (6) ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งควบคุมการส่งมอบยาควบคุมพิเศษหรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
6. การนำเข้ายาในกรณีพิเศษหรือฉุกเฉิน (Exceptional Import)	เปิดช่องให้สามารถนำเข้ายาที่ไม่ได้รับใบอนุญาตให้สามารถนำเข้ามาใช้ได้ในกรณีฉุกเฉิน - มาตรา 13 การนำเข้ายาติดตัวและการนำเข้ายาโดยหน่วยงานรัฐ
7. มาตราที่จำเป็น (Need Clause)	การปฏิเสธหรือยกเลิกการให้ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาในกรณีที่ A. ประสิทธิผลของการใช้ยาไม่เป็นไปตามที่ระบุหรือแจ้ง - มาตรา 86 การเพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้ B. พบปฏิกิริยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ - มาตรา 86 การเพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้ C. ราคาที่เท่ากับหรือสูงกว่ายาที่เคยได้รับใบอนุญาต - ไม่มี
8. ค่าธรรมเนียม (Non-Reimbursability of Application Fee)	การระบุถึงค่าธรรมเนียมในการยื่นคำร้องเพื่อขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยา - มาตรา 5 การออกค่าธรรมเนียมกำหนดโดยกฎกระทรวงแต่ไม่เกินอัตราในบัญชีแนบท้าย
9. การขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request for Supplementary Information)	สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำร้องขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาได้และขอข้อมูลเพิ่มเติมได้แม้ว่าจะได้รับการขึ้นทะเบียนไปแล้วก็ตาม - ไม่มี
10. การขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก (Consultation with External Experts)	หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนยาสามารถขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกได้ - ไม่มีในพรบ. แต่ในทางปฏิบัติแล้วกระบวนการพิจารณาตำรับยามีการส่งตำรับยาให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกพิจารณา

องค์ประกอบของ WHO	สาระของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
11. การยกเลิกหรือเพิกถอนใบอนุญาตขึ้นทะเบียน (Cancellation, Suspension, or Withdrawal of Marketing Authorization or Product Recall/Withdrawal)	สามารถทำการยกเลิกหรือเพิกถอนใบอนุญาตได้หากมีการพบความผิดปกติ หมวด 10 การขึ้นทะเบียนตำรับยา - มาตรา 86 การเพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้ - มาตรา 86 ทวิ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นอำนาจของรัฐมนตรีทำภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยา
12. การระบุถึงกระบวนการผลิตที่ดี(Good Manufacturing Practices-GMP)	ไม่ได้มีการใช้คำที่สื่อถึง GMP แต่มีระบุใน - มาตรา 25 การปฏิบัติของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
13.การปรับปรุงข้อมูลให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ (Empowerment for the Establishment and Regular Update of Regulatory Categories and Classifications)	การระบุให้มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยอาจแบ่งตามหมวดหมู่ประเภทของยา หรือตามประเภทของโรค - ไม่มีระบุในพรบ. แต่มีการปรับปรุงข้อมูลในทางปฏิบัติ
14. การกำหนดบทลงโทษ (Empowerment to Establish Sanctions)	การรับรองหรือขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องก่อนที่จะนำเข้าหรือจัดจำหน่าย - มาตรา 123 การลงโทษตามมาตรา 79 (มาตรา 79 ทวิ ว่าด้วยขอบเขตของยาที่จะไม่ถูกบังคับใช้ตามมาตรา 79) การควบคุมการจัดจำหน่าย - มาตรา 101การลงโทษตามมาตรา 12 (การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ตามหมวด 2มาตรา 12-17) - มาตรา 102-108 การลงโทษตามมาตรา 19-37 (หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันตามหมวด 3 มาตรา 19-37) การห้ามชักจูงเพื่อขายผลิตภัณฑ์ - มาตรา 124 การลงโทษตามมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 และมาตรา 90 (การโฆษณา ในหมวด 11) - มาตรา 124 ทวิ การลงโทษจากการฝ่าฝืนการห้ามโฆษณาตามคำสั่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรา 90 ทวิ

องค์ประกอบของ WHO	สาระของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510
15. การห้ามชักจูงเพื่อขายผลิตภัณฑ์ (Prohibition of Offer of Inducement)	หมวด 9 การประกาศเกี่ยวกับยา - มาตรา 77 การให้อำนาจอนุญาตรัฐมนตรีในการระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา หมวด 11 การโฆษณา - มาตรา 88 หลักการและข้อห้ามของการโฆษณายา - มาตรา 89 การห้ามโฆษณาที่ไม่สุภาพ - มาตรา 90 การห้ามโฆษณาโดยการแถมหรือการออกสลาก - มาตรา 90 ทวิ เลขาฯ อย. มีอำนาจระงับการโฆษณา
16.การเฝ้าระวังการส่งเสริมการขาย (Post-Marketing Surveillance)	ไม่มีนอกจากประมวลจริยธรรมและแนวทางป้องกันของสถานพยาบาล
17. หน้าที่ของผู้มีอำนาจในการกำกับดูแล (Obligations of the Drug Regulatory Authority)	A. การเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ได้รับการอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ - ไม่มีในกฎหมายแต่มีการปฏิบัติ B. การเสนอข้อมูลที่ส่งผลให้ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไปแล้วถูกยกเลิก หรือถูกจำกัด จะต้องได้รับการดำเนินในทันที - ไม่มีในกฎหมายแต่อิงตามมาตรา 86 และมาตรา 86 ทวิ C. ผู้ปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาจะต้องเก็บข้อมูลที่ได้รับจากการทำหน้าที่ - ไม่มีในกฎหมายฉบับนี้แต่มีหลักปฏิบัติในการักษาความลับ D. เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องทุกคนต้องไม่มีผลประโยชน์ทางการเงินกับอุตสาหกรรมยา - ไม่มีในกฎหมายแต่มีคู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย E. ควรแยกฟังก์ชั่นการกำกับดูแลยา ออกจากฟังก์ชั่นการผลิต หรือการจัดซื้อจัดจ้าง - พระราชบัญญัติยากำหนดเพียงเรื่องการกำกับดูแลยาและการผลิต

ที่มา: คณะผู้วิจัย

7.2.2 ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา

เมื่อพิจารณาจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 พบว่าการได้มาของคณะกรรมการยาที่มาจากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งจำนวน 5-9 คน จึงมีความเสี่ยงจากการถูกแทรกแซงผ่านทางการเมือง ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์เห็นว่าคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีโอกาสเกิดการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและมีการเปลี่ยนบ่อย นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญที่ควรได้รับการแต่งตั้งกลับมีไม่มาก

ในส่วนของการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ พบว่าแม้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา จะเป็นงานที่สำคัญและอย. มีอำนาจทางกฎหมายชัดเจน แต่เนื่องจากอย. เป็นผู้ดูแลและบังคับใช้กฎหมายจำนวน 8 ฉบับ และอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ อีกจำนวน 4 ฉบับ ซึ่งกฎหมายแต่ละฉบับที่ อย. จะแต่งตั้งคณะกรรมการตามกฎหมายเพื่อทำหน้าที่ให้คำแนะนำทั้งด้านกฎหมายและเทคนิค เช่น คณะกรรมการอาหาร คณะกรรมการยา คณะกรรมการเครื่องสำอาง คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ และคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย[6]ซึ่งไม่นับรวมคณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่สามารถแต่งตั้งได้เพิ่มเติมอีก ดังนั้นอย. จึงต้องแบกรับการทำงานในฐานะเป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการให้คณะกรรมการชุดต่าง ๆ เป็นจำนวนมากจึงมีโอกาสทำให้อย. อาจไม่สามารถทุ่มทรัพยากรและเวลาให้กับคณะกรรมการยาในการพิจารณาทะเบียนตำรับยาได้อย่างเต็มที่

ส่วนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพบว่าการปฏิบัติงานคณะกรรมการยากลับมีการประชุมและมีกระบวนการทำงานที่ไม่ต่อเนื่อง และคณะกรรมการโดยตำแหน่งที่มาจากหัวหน้าส่วนราชการมักไม่ค่อยเข้าประชุมโดยเลือกที่จะมอบหมายข้าราชการในสังกัดเข้าประชุมแทน ทำให้คณะกรรมการยามีสัดส่วนจำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางไม่มากทำให้งานด้านวิชาการและเทคนิคขึ้นอยู่กับการเสนอของอย. ที่เป็นฝ่ายเลขานุการ โดยผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่า “ปัญหาของคณะกรรมการยาบ้านเรา เนื่องจากบ้านเราได้เข้ามาโดยการแต่งตั้งโดยตำแหน่งเยอะ มีผู้เชี่ยวชาญไม่มาก ถ้าสำนักงานเลขาที่ชงเรื่องไม่แข็ง ไม่ base on ที่วิชาการ ก็จะมีปัญหา”[7]

ด้วยเหตุนี้ทำให้บทบาทการแสดงความคิดเห็นหรือการตัดสินใจเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในตัวของคณะกรรมการยากลับมีไม่มาก *แต่ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญ*ที่เป็นผู้พิจารณามากกว่า จากการตอบแบบสอบถามพบว่าในประเด็นการทำงานของคณะกรรมการยาผู้เกี่ยวข้องในระดับนโยบายและเจ้าหน้าที่ของอย. ให้ค่าคะแนนในเรื่องนี้ค่อนข่างต่ำเมื่อเทียบกับประเด็นอื่น (4.97 และ 5.26 คะแนนตามลำดับ) โดยเมื่อพิจารณาในภาพรวมของกระบวนการการขึ้นทะเบียนตำรับยาพวกเขาความคิดเห็นที่มีต่อคณะกรรมการ คณะทำงาน และ ผู้เชี่ยวชาญที่ค่าเฉลี่ย 5.82 หรือคิดเป็น 58% เท่านั้นสอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์มองว่าแม้เป็นเรื่องปกติที่การทำงานของคณะกรรมการจะต้องพึ่งพาคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้งขึ้นและผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยาที่อย. เป็นผู้คัดเลือก และต้องพึ่งพาการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการของคณะกรรมการยา ผู้ทำหน้าที่ในการเสนอเรื่องให้คณะกรรมการยาพิจารณาเพราะ “การชงเรื่องเป็นหน้าที่ที่เลขาธิการต้องทำ เรื่องใหญ่ตัดสินใจทำยังไง มันก็แล้วแต่ว่าใครส่งทำอะไรมา.....เลขาต้องเป็นแม่งาน ประธานไม่ใช่แม่งาน ปีๆ นึงประชุมสามหนก็ยังมีคณะกรรมการมันไม่ function อยู่แล้ว”[8]

---

[6] โปรดดูในภาคผนวก ข.

[7] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[8] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ H,วันที่ 29พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

7.2.3 ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest)

แม้ว่าในพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 จะไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงความมีส่วนได้ส่วนเสียก็จริง แต่ในทางปฏิบัติทางสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการออก***คู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย***กำหนดให้คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง กับผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ประเมินตำรับยาที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงให้มีการทวนสอบความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของคนเหล่านั้นให้เป็นปัจจุบัน

อย่างไรก็ตามผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าการบังคับให้มีการประกาศความมีส่วนได้ส่วนเสียขึ้นกับบทบาทของประธานในที่ประชุมและฝ่ายเลขานุการ (อย.) ต้องมีความเข้มแข็งและเข้มงวดในเรื่องดังกล่าว เนื่องจากการประชุมทุกครั้งต้องมีวาระแจ้งที่ประชุมเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียหลังจากเปิดการประชุม เพื่อให้ประธานแจ้งผลการตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการ อนุกรรมการ ผู้ทำงาน หรือผู้เข้าร่วมประชุมรวมและเปิดโอกาสให้แจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสียของแต่ละบุคคลเพิ่มเติม ก่อนวาระเรื่องเพื่อพิจารณาดังนั้นบทบาทของประธานในที่ประชุมที่ต้องพิจารณาถึงการมีส่วนได้ส่วนเสียและฝ่ายเลขานุการที่ต้องตรวจสอบข้อมูลการมี่วนได้ส่วนเสียจึงสำคัญ

ส่วนกรณีผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของตนเอง มีเกณฑ์การสรรหาผู้เชี่ยวชาญ และไม่มีการเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการอ่านทะเบียนตำรับยา แต่ในทางปฏิบัติเนื่องจากความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาหรือเรื่องนั้น ๆ มีผู้เชี่ยวชาญจำนวนน้อยทำให้บางครั้งผู้เสนอคำร้องขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถ “คาดการณ์” ได้ว่าผู้เชี่ยวชาญคนใดที่จะมาพิจารณาตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนทำให้ผู้เชี่ยวชาญบางท่านระมัดระวังตัวในเรื่องนี้โดย “บางท่านก็ปฏิเสธเลยเพราะเคยทำวิจัยกับบริษัทนั้นอยู่ ผู้ทรงคุณวุฒิใน field มันแคบทำให้รู้กันทั่ว”[9]อย่างไรก็ตามมีบางกรณีผู้เสนอคำร้องขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เข้ามาพยายามขอเพิ่มหรือเปลี่ยนผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่ “บริษัทรู้ว่าถ้าเป็นผู้เชี่ยวชาญคนนี้จะไม่ผ่านแน่”[10]เช่นเดียวกับของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องก็มีลักษณะคล้ายคลึงกัน

7.2.4 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยนั้น ถ้าพิจารณาในเชิงโครงสร้างและศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นอยู่ได้เป็นปัจจัยแวดล้อมที่นำไปสู่ปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะในแง่ของผู้เชี่ยวชาญในการอ่านทะเบียนตำรับยา เนื่องจากกระบวนการทำงานของอย. ภาระงานที่มีอยู่มากและศักยภาพด้านความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของอย. มีจำกัด โดยเฉพาะการพิจารณาตำรับยาที่จำเป็นต้องใช้องค์ความรู้ขั้นสูงและความเชี่ยวชาญเฉพาะทางจึงต้องมีการให้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาเป็นผู้พิจารณาร่วมด้วยจากการตอบแบบสอบถามพบว่าทั้งผู้เกี่ยวข้องในระดับนโยบายและเจ้าหน้าที่ของอย. เองให้ค่าคะแนนเกี่ยวกับผู้เชี่ยวชาญค่อนข่างต่ำเมื่อเทียบกับประเด็นอื่น (4.97 และ 5.26 คะแนนตามลำดับ)ส่วนในมิติด้านประสิทธิภาพของหน่วยงานพบว่าค่าเฉลี่ยของผู้ตอบแบบสอบถามทุกกลุ่มให้ค่าคะแนนด้านประสิทธิภาพน้อยกว่ามิติธรรมาภิบาลด้านอื่น (5.29 คะแนน)หรือคิดเป็น 53% จาก 100%

---

[9] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[10] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

- **โครงสร้างและกระบวนการทำงานของอย.**

โดยโครงสร้างการทำงานและภาระของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันมีข้อจำกัดในการเสริมสร้างศักยภาพหรือองค์ความรู้ชั้นสูงและความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง เนื่องจากอย. ต้องปฏิบัติงานทั้งในทางวิชาการและธุรการทั้งกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในขณะที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากรทั้งเชิงงบประมาณและบุคลากร ทำให้กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาในภาพรวมเกิดความล่าช้าและอย. มิได้มีภาระงานเพียงการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียงอย่างเดียว โดยผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านตั้งข้อสังเกตว่าแม้ทางอย. จะกำหนดระยะเวลาของการปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการแต่ในทางปฏิบัติมักเกิดความล่าช้าอยู่เสมอ ยังไม่มีการแบ่งงานบางด้านที่ควรให้หน่วยงานภายนอกเข้ามาช่วยเหลือมากนัก[11] ดังนั้นถ้าอย. ยังไม่มีการปรับกระบวนการทำงานให้รวดเร็วขึ้นสอดคล้องกับข้อจำกัดด้านทรัพยากรการทำงานก็จะยังมีปัญหาถ้าไม่เปลี่ยนกระบวนการทำงานปัจจุบันก็ยังคงเกิดปัญหาการขาดแคลนทรัพยากรอยู่เพราะ “ข้อเท็จจริงก็คือเราให้ทางบริษัทที่ทาง กพ. ไปหา มาดูว่าภารกิจของทาง อย.ขณะนี้ อัตรากำลังเป็นยังไง ทรัพยากรเป็นยังไง เขาก็บอกว่า อย. ขณะนี้ถ้าไม่เปลี่ยนกระบวนการทำงานต้องการกำลังคนอีก 400 คน เพื่อจะให้ครบกับปริมาณงานที่เข้ามา เอาแค่ 5 ปีงานตรวจสอบข้อมูลที่ได้ถ้าแค่เครื่องสำอางก็พุ่งวันละประมาณ 5-600 รายการ ยานี่ไม่แน่ใจ แต่ยาใหม่ๆ ก็เข้ามาเยอะ เพราะฉะนั้นปริมาณงานกับเจ้าหน้าที่ไม่ไปด้วยกัน”[12]โดยผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าอย. ควรจะตัดสินใจปรับปรุงการทำงานและเลือกแนวทางที่เหมาะสมว่าใช้ “โมเดลไหนน่าจะเหมาะกับประเทศเรา ก็ต้องหาทางแก้ปัญหา แก้กฎหมายให้ไปทางนั้น ตอนนี้รู้ตัวเองว่ามีปัญหา แต่ไม่ตัดสินใจว่าจะเลือกโมเดลไหนสุดท้ายอันที่บอกว่าดี ก็คือให้ทำเองแต่เงินก็ไม่พอ คนก็ไม่พอ กฎหมายก็ไม่แก้ ทุกอย่างคุณต้องแก้ทั้งนั้น แต่อันไหนทำให้คุณแก้ปัญหาเรื่อง KPI ได้เร็วที่สุด”[13] นอกจากนี้ข้อจำกัดด้านทรัพยากรมีผลต่อการกำกับดูแลงานที่ทางอย. ให้หน่วยงานหรือบุคลากรภายนอกเป็นผู้ปฏิบัติกลับมีอย่างจำกัดเช่น การกำกับการทำงานของผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา

อย่างไรก็ตามผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านก็เห็นว่าความล่าช้าในบางกรณีเป็นเรื่องที่จำเป็นเพราะเป็นไปเพื่อความเข้มงวดโดยมองว่า “เท่าที่ทราบใน ASEAN เราเองใช้เวลานานกว่าทั้งหมด แต่ว่าค่อนข้างจะเยอะ เพราะต้องเชิญผู้ทรงคุณวุฒิมาอ่าน paper มีขั้นตอนและกระบวนการต่างๆ คราวนี้ถ้าจะทำให้เร็วขึ้น ในทางปฏิบัติเราก็อยากเห็น แต่ทาง ชอย.ก็ต้องเข้มเรื่องการศึกษาของเขา.....ยกตัวอย่างมีตัวยาหนึ่งที่เราคิดค้น เป็นตัวยารักษาโรคได้ จนบัดนี้ก็ยังไม่ผ่าน เพราะเขาจะขอข้อมูลเพิ่ม ทำให้โอกาสที่จะพัฒนายาไปก็จะเสียไป เพราะฉะนั้นข้อมูลบางที่จะมาซัพพอร์ตก็ไม่พอ ก็ต้องผลิต paper มากขึ้น”[14]

- **อัตรากำลังและจำนวนทะเบียนตำรับยา**

ในกรณีของประเทศไทย พบว่าอัตรากำลังจะพบว่าสำนักยา อย. ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบงานด้านขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักโดยตรง ตามโครงสร้างและอัตรากำลังของสำนักยา พ.ศ. 2555 พบว่ามีจำนวนบุคลากรทั้งสิ้น 126 คน ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีอัตรากำลังมากที่สุดในอย. ที่มีสัดส่วนบุคลากรที่ร้อยละ 19.94 ต่อจำนวนบุคลากรทั้งหมดโดยกลุ่มงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนยาโดยตรง คือ ***กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด*** ซึ่งมีบุคลากรภายในกลุ่มจำนวน 57 คน และถ้าพิจารณาเฉพาะส่วนของ*งานยาแผน*

[11] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[12] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[13] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[14] ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557

*ปัจจุบันสำหรับมนุษย์*จากฝ่าย***งานยาสามัญ งานยาใหม่ งานยาชีววัตถุ*** จะมีเภสัชกรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เพียง 25 คนเท่านั้น[15] ทำให้บุคลากรที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยาซึ่งต้องอาศัยความชำนาญเฉพาะทางจึงมีน้อย แม้ว่าจะให้เภสัชกรผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายในอย. มาช่วยพิจารณาก็ยังมีไม่เพียงพอและจำเป็นต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ซึ่งจากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งเห็นว่าด้วยจำนวนอัตรากำลังที่ไม่มากทำให้ การทำงานในปัจจุบันเน้นไปในลักษณะงานด้านธุรการมากกว่างานด้านวิชาการ แต่ภาระงานกลับเพิ่มขึ้นซึ่ง ทำให้ภาระงานที่เป็นอยู่ต้องการกำลังคนเพิ่มขึ้นกว่าเดิมถึง 400 คนเพื่อรองรับภาระงานและอย. ต้องจ้างลูกจ้างเหมาบริการเพื่อช่วยทำงานเป็นหลักร้อยคน ทำให้อย. ต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกเข้ามาช่วยพิจารณาตำรับยา[16]

นอกจากนี้ด้านอัตรากำลังยังไม่มีการจำแนกอำนาจหน้าที่ตามความชำนาญเฉพาะทางด้านวิชาการเช่น นักเภสัชศาสตร์ (Pharmaceutical Scientist) นักเคมี(Chemist) นักเคมีอินทรีย์ (Organic Chemist)หรือเป็นเพียงเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์(Medical Officer)แต่ของประเทศไทยมักเรียกเจ้าหน้าที่โดยรวมว่าเป็น “เภสัชกร” เพียงอย่างเดียวตามสายงานในระบบราชการ (เภสัชกรปฏิบัติการ เภสัชกรชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรเชี่ยวชาญ) ทำให้ไม่เอื้ออำนวยต่อการทำหน้าที่เฉพาะทางอย่างเต็มที่[17]

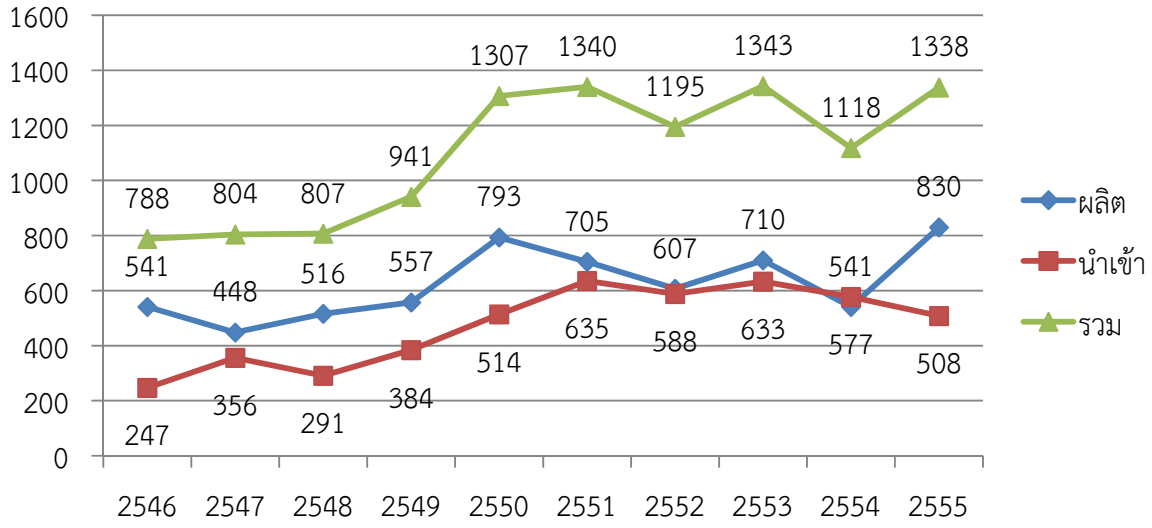
เมื่อพิจารณาจากข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่าการขึ้นทะเบียนทั้งเพื่อผลิตและนำเข้ามีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปีตั้งแต่ 788 ตำรับในพ.ศ. 2546 เป็น 1,338 ตำรับในพ.ศ.2555แต่ถ้า*เมื่อพิจารณาเทียบกับจำนวนการขึ้นทะเบียนยากับจำนวนเภสัชกรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์*จำนวน 25 คน ในพ.ศ.2555 ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์จำนวน 1,338 ตำรับ คิดเป็นเฉลี่ยแล้วบุคลากรที่เป็นเภสัชกรแต่ละคนต้องรับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาประมาณ 53.5 ตำรับต่อคน ถือว่าเป็นภาระงานที่หนักเมื่อคำนึงว่าการขึ้นทะเบียนยาแต่ละตำรับต้องใช้ระยะเวลาทั้งกระบวนการประมาณ 90-100 วัน และจำนวนนี้ยังไม่รวมกระบวนการของยาที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน และภาระงานอื่นๆ อาทิ การเพิกถอนยาบางชนิดออกจากตำรับเป็นต้น ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) จะพบว่ามีอัตรากำลังและจำนวนทะเบียนตำรับยาที่มีสัดส่วนดีกว่าและมีภาระงานที่มีความพร้อมมากกว่าประเทศไทย (โปรดดูในกล่องข้อความที่ 7.1)

[15] โปรดดูในภาคผนวก ข.

[16] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I. J. และ K,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[17] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ C,วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2556

แผนภูมิที่ 7.1 สถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ของประเทศไทยพ.ศ. 2546-2555



ที่มา: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- **ศักยภาพและดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ**

อย่างไรก็ตามแม้ว่าอย. จะใช้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาช่วยพิจารณา แต่ศักยภาพและประสิทธิผลของการประเมินตำรับยาของผู้เชี่ยวชาญก็ยังมีปัญหา เนื่องจาก

1) **ความไม่เต็มใจในการเข้ามาพิจารณาทะเบียนตำรับยา** โดยปัญหาผู้เชี่ยวชาญหลายคนไม่เต็มใจที่จะเข้ามาช่วยเหลืองานด้านนี้แม้ว่าจะมีผู้เชี่ยวชาญอยู่เป็นจำนวนมากเพราะข้อมูลยามีเป็นจำนวนมาก หรือ“มาเป็นรถเข็น” แต่กลับได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณาที่ต่ำอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณของอย.เอง[18] ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านเห็นว่าเป็นข้อจำกัดทางกฎหมายที่แม้ฝ่ายผู้ขอขึ้นทะเบียนมีความประสงค์จ่ายค่าตอบแทนให้อย. ก็ไม่สามารถทำได้เพราะ “เวลาจะเชิญอาจารย์เข้ามาก็ต้องมีเงินให้ แต่ อย.ไม่สามารถตั้งงบประมาณให้ได้ ตรงนี้เชื่อว่าบริษัทยาเองก็พร้อม ถ้าให้แล้วทำให้งานมันเร็วขึ้นได้ ทุกแห่งยินดีหมด แต่ก็ขอให้มีความชัดเจน”[19]
2) **ผู้เชี่ยวชาญมีการใช้ดุลพินิจสูงและมีศักยภาพ/มาตรฐานในการพิจารณาที่แตกต่างกัน** เนื่องจากมาตรฐานการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ ที่แต่ละคนมีดุลพินิจและองค์ความรู้ในการพิจารณาที่แตกต่างกัน ผู้เชี่ยวชาญบางท่านให้ความเห็นต่อตำรับยาได้ดีแต่บางท่านกลับไม่ให้ความเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการพิจารณา หรือในกรณีของยากลุ่มเดียวกันผู้เชี่ยวชาญท่านหนึ่งอาจมีความเห็นแตกต่างจากผู้เชี่ยวชาญคนอื่น หรือผู้เชี่ยวชาญบางท่านมีความละเอียดแต่บางคนไม่ละเอียดหรือผู้เชี่ยวชาญบางท่านพิจารณาตำรับยาโดยไม่ได้บอกถึงจุดบกพร่องที่จะแก้ไข หรือเพียงแต่ชี้ถึงจุดบกพร่องแต่ไม่มีการชี้แจงว่าควรแก้ไขอย่างไร[20] เป็นต้น

[18] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[19] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557

[20] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และผู้ให้สัมภาษณ์ C. วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2556

3) **ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกใช้เวลาพิจารณาทะเบียนตำรับยานานและล่าช้ากว่ากรอบเวลาที่กำหนด** แม้ว่าจะมีกรอบเวลาในการให้ผู้เชี่ยวชาญอ่านทะเบียนตำรับยาทุกประเภทที่มีระยะเวลาตั้งแต่ 70-280 วันทำการ แต่กรอบเวลานี้เป็นเพียงกรอบเวลาในกรณีที่ไม่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสารคำร้องหรือขอเอกสารเพิ่มเติมใด ๆ แต่ในกรณีที่มีมติไม่รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเมื่อมีการให้ผู้ยื่นคำร้องต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ทางอย. หรือมีการเปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญ หรือการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญยังไม่เสร็จสิ้น[21] ก็อาจทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยามีความล่าช้ากว่ากรอบเวลาที่กำหนด ซึ่งกระบวนการและเวลาการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญจะไม่ถูกนับในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่กำหนดไว้ในกรอบเวลาการทำงานของ อย. ทำให้บางครั้งการพิจารณาตำรับยาบางประเภทต้องใช้ระยะเวลายาวนานถึงสองปี[22] และในภาพรวมการขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงล่าช้ามากกว่ากรอบเวลาที่กำหนด[23]
4) **การวินิจฉัยของผู้เชี่ยวชาญมีแนวโน้มที่จะเป็นการวินิจฉัยที่ชี้ขาดเนื่องจากยังขาดการสอบทานผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ** เพราะกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งยาใหม่และยาสามัญใหม่ที่ช่องทางการพิจารณาตำรับยาส่วนใหญ่กำหนดให้ผลการชี้ขาดอยู่ที่การพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ[24] ประกอบกับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางของอย. ในการสอบทานผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกมีจำกัด ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าการที่อย. ไม่สามารถดำเนินการพิจารณาตำรับยาด้วยตนเองและต้องรอรับผลการประเมินจากภายนอก ทำให้อาศัยผลวินิจฉัยเหล่านี้มาเป็นข้อตัดสินของตน จนทำให้อย. ทำหน้าที่เป็นเพียงธุรการแทนที่จะเป็นผู้ประเมินตามความเชี่ยวชาญสูงสุด[25] สอดคล้องกับผู้เชี่ยวชาญบางท่านที่เห็นว่า “แต่เนื่องจาก อย.ไม่มีผู้เชี่ยวชาญของตัวเอง ความสามารถในการดีลกันก็เลยจะไม่เท่าเทียมกัน เพราะฉะนั้น อย. จึงไม่ค่อยอำนาจในการโต้เถียง ไม่มีองค์ความรู้ที่จะไปเถียง เมื่อเลือกเขาแล้วก็ต้องเชื่อเขา เพราะองค์ความรู้อยู่ที่เขา”[26]

[21] โปรดดูรายละเอียดการขึ้นทะเบียนตำรับยาในบทที่ 5

[22] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A. วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[23] ภาคเอกชนให้ความเห็นในเรื่องนี้ตรงกัน สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557

[24] โปรดดูในบทที่ 5

[25] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ C. วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[26] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

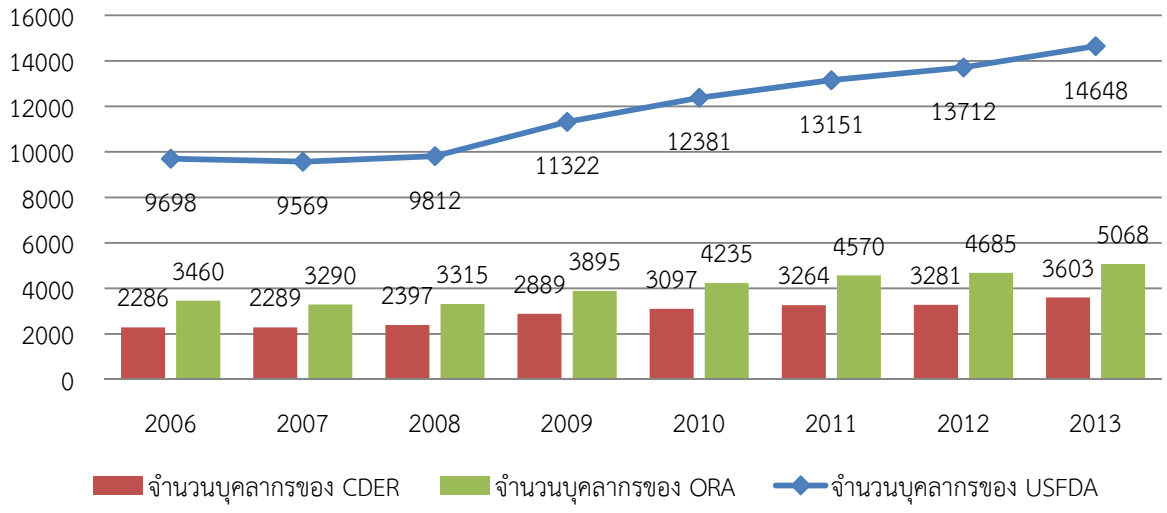
กล่องข้อความที่ 7.1: อัตรากำลังและจำนวนทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration–USFDA - USFDA)

เมื่อเปรียบเทียบอัตรากำลังและจำนวนทะเบียนตำรับยาของสำนักยาของอย.กั บ**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration–USFDA - USFDA)** พบว่ามีความแตกต่างอย่างมากในแง่ของอัตรากำลังและจำนวนทะเบียนตำรับยาที่ทำให้ภาระงานของ USFDA มีน้อยกว่าของประเทศไทย กล่าวคือเมื่อพิจารณาภายใน USFDA พบว่าจำนวนอัตรากำลังของบุคลากรที่ทำหน้าที่ดูแลเกี่ยวกับยาใน USFDA มีสัดส่วนที่สูงซึ่งสะท้อนถึงการให้ความสำคัญของหน่วยงานในการกำกับดูแลยา คน โดยตั้งแต่ค.ศ.2006-2013 นั้นสัดส่วนบุคลากรของ **ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER)** ต่อจำนวนบุคลากรของ USFDA ทั้งหมด มีสัดส่วนประมาณหนึ่งในสี่ของบุคลากรทั้งหมดในค.ศ. 2013 USFDA มีบุคลากรทั้งสิ้น 14,648 คน โดยศูนย์การประเมินและวิจัยยา (CDER) มีบุคลากร 3,603 คน ซึ่ง CDER มีหน่วยงานใน USFDA ที่มีบุคลากรมากเป็นอันดับสองรองจากสำนักงานกำกับดูแลกิจการ (ORA) ที่ทำภารกิจการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การดูแลของ USFDA ในระดับพื้นที่ทั้งประเทศสหรัฐอเมริกา[27]

จะเห็นได้ว่าสำนักยาของไทยมีความเสียเปรียบในแง่จำนวนบุคลากรอย่างไรก็ดีถ้าพิจารณาจากสัดส่วนของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับยากับจำนวนบุคลากรพบว่าทั้งสำนักยาอย. ของไทย และ CDER ของ USFDA มีสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน (ในพ.ศ. 2555 ที่สำนักยาอย. ของไทยมีสัดส่วนที่ร้อยละ 19.94 ต่อจำนวนบุคลากรของอย. ส่วน CDER มีสัดส่วนที่ร้อยละ 23.93 ต่อจำนวนบุคลากรของ USFDA)

แผนภูมิที่ 7.2 จำนวนบุคลากรรวมของ USFDA จำนวนบุคลากรของ CDER และ ORA ค.ศ.2006-2013

(หน่วย: คน)

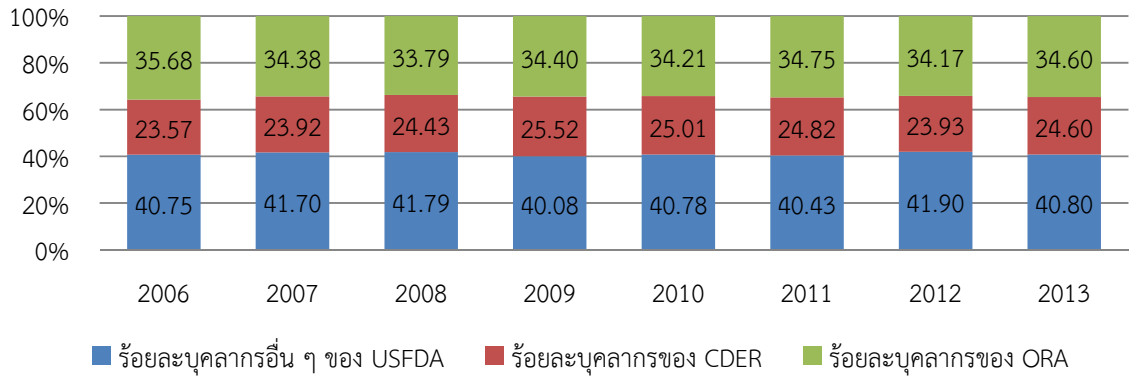


ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA)

[27] โปรดดูในภาคผนวกก.

แผนภูมิที่ 7.3 ร้อยละของจำนวนบุคลากรของ CDER และ ORA ต่อบุคลากรรวมของUSFDA ค.ศ.2006-2013

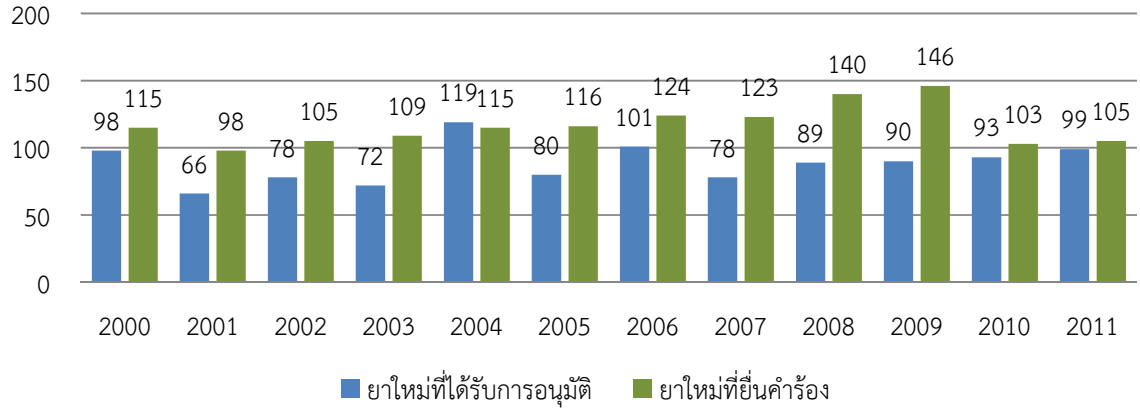
(หน่วย: ร้อยละ)



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA)

แต่เมื่อพิจารณาถึงข้อมูลการยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่าจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งแบบยาใหม่และยาสามัญของ USFDA รวมกันกลับมีจำนวนไม่เกิน 1,000 คำร้องต่อปี โดยจากข้อมูลการเสนอคำร้องขึ้นทะเบียนยาใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ยา (new drug applications - NDAs) พบว่าระหว่างค.ศ. 2000-2011 มีจำนวนยาแบบ NDAs ได้รับการอนุมัติ (approved) ไม่แน่นอนในแต่ละปี และ CDER ได้รับเอกสารคำร้องในการขึ้นทะเบียนยาแบบ NDAS ไม่ต่ำกว่า 100 ประเภทแต่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเป็นลำดับจาก 115 คำร้องในค.ศ.2001 เป็น 146 คำร้องในค.ศ.2009 แม้จะลดลงเหลือเพียง 103 และ 105 คำร้องในค.ศ.2010 และ 2011 ตามลำดับ

แผนภูมิที่ 7.4 จำนวนการยื่นเอกสารคำร้องขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ (NDAs) และจำนวนยาใหม่ที่ได้รับการอนุมัติค.ศ.2000-2011

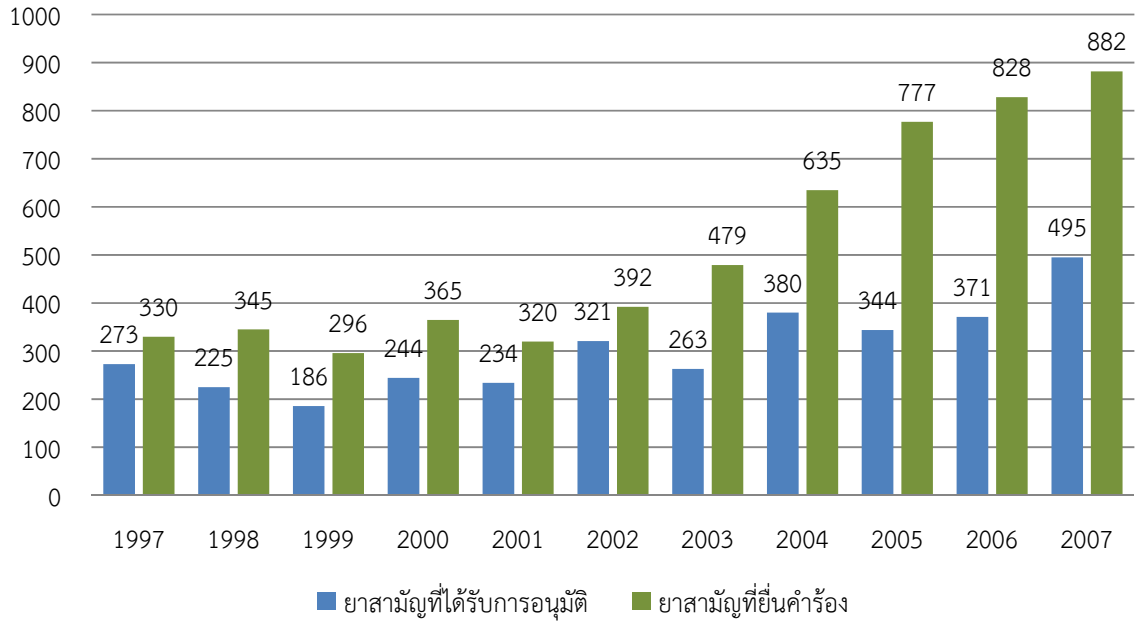


ที่มา: U.S. Food and Drug Administraion.(2013). **Summary of NDA Approvals & Receipts, 1938 to the present [Online]**. Retrieved from November 25, 2013 http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SummaryofNDAApprovalsReceipts1938tothepresent/default.htm#TabulationofNewDrugApplications

ส่วนการขึ้นทะเบียนยาสามัญ (Generic Drug) พบว่าระหว่างค.ศ.1997-2007 มีจำนวนยาสามัญที่ขอยื่นคำร้องขึ้นทะเบียนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจาก 330 คำร้องในค.ศ.1997 เป็น 882 คำร้องในค.ศ.2007 ส่วนการเพิ่มขึ้นของยาสามัญที่ได้รับการอนุมัติในแต่ละปีก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเช่นกัน อย่างไรก็ดีสัดส่วนระหว่างจำนวนคำร้องที่ยื่นในแต่ละปีและยาสามัญที่ได้รับการอนุมัติกลับมีสัดส่วนที่ห่างมากขึ้นในแต่ปี

ดังนั้นเราอาจสรุปได้ว่าจำนวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยกลับมีจำนวนมากกว่าในสหรัฐอเมริกา แต่กลับมีจำนวนผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่ากันมาก

แผนภูมิที่ 7.5 จำนวนการยื่นเอกสารคำร้องขอขึ้นทะเบียนสามัญ (Generic Drug) และจำนวนยาสามัญที่ได้รับการอนุมัติค.ศ1997-2007



ที่มา: U.S. Food and Drug Administraion. (2013). **2007 Center for Drug Evaluation and Research Update [Online].** Retrieved from November 25, 2013http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/WhatWeDo/UCM121704.pdf

7.2.5 ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน

ปัญหาข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจเกิดจาก พระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 มาตรา 5 กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ **กล่าวคือการออกค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาให้ออกโดยกฎกระทรวงแต่ต้องไม่เกินอัตราในบัญชีแนบท้ายของพระราชบัญญัติ** ทำให้อัตราค่าธรรมเนียมมีความล้าสมัยเนื่องจากเป็นอัตราค่าธรรมเนียมที่แก้ไขเพิ่มเติมตั้งแต่พรบ.ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และพรบ. ยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ในประเภทยาแผนปัจจุบันเช่น การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนคิดค่าธรรมเนียมครั้งละ 1,000 บาทหรือการขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันคิดค่าธรรมเนียมฉบับละ 3,000 บาท เป็นต้น ดังนั้นอย. ไม่สามารถพึ่งพารายได้จากค่าธรรมเนียมเพื่อนำไปใช้ในการดำเนินงานยกเว้นรายได้จากงบประมาณประจำปี

ตารางที่ 7.4 อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510

	ประเภท	อัตรา (บาท)
ก.	**ประเภทยาแผนปัจจุบัน**	
(1)	ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ10,000
(2)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 3,000
(2 ทวิ)	ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 3,000
(3)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ 2,000
(4)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ 2,000
(5)	ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ 20,000
(6)	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ 1,000
(7)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 3,000
(8)	ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ 100
(9)	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 100

ที่มา: พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510

หมายเหตุ: อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพรบ.ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 และพรบ. ยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ในประเภทยาแผนปัจจุบัน

ซึ่งปัญหานี้สอดคล้องกับผลการสัมภาษณ์ที่เห็นว่าค่าธรรมเนียมที่ต่ำส่งผลกระทบต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องพึ่งพางบประมาณจากภาครัฐเป็นหลัก รวมถึงไม่สามารถหาค่าธรรมเนียมไปจ่ายเป็นค่าตอบแทนให้กับผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยาได้มากนัก ซึ่งการพึ่งพางบประมาณจากรัฐทำให้ดูเหมือนว่าภาครัฐให้งบประมาณมา

สนับสนุนในกิจการภาคเอกชนเพราะ “เราไม่เก็บค่าธรรมเนียมจึงเหมือนกับเราเงินของภาคประชาชนมาช่วยภาคเอกชน ซึ่งมันทำให้พูดง่ายๆ ว่าที่เราทำอยู่นี่เหมือนกับทำฟรี ต้องอนุมัติ ต้องมารับผิดชอบ วิเคราะห์ให้กับเอกชน”[28]แม้ว่าฝ่ายเอกชนเห็นว่ายินดีที่จะมีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมเพิ่มจากกฎหมายที่เป็นอยู่เพื่อให้อย. สามารถมีงบประมาณไปดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพเพราะ “จริงๆ เราก็เห็นด้วยว่าค่าธรรมเนียมถ้าเพิ่มขึ้นมา แล้วไปจ้างข้างนอกมาทำให้เร็วขึ้น ด้วยรายได้ที่สมควร สมน้ำสมเนื้อ ก็เห็นด้วย”และ “ตรงนี้เชื่อว่าบริษัทยาเองก็พร้อม ถ้าให้แล้วทำให้งานมันเร็วขึ้นได้ ทุกแห่งยินดีหมด แต่ก็ขอให้มีความชัดเจน”[29] ซึ่งแตกต่างกับต่างประเทศที่มีการเก็บค่าธรรมเนียมให้สอดคล้องกับต้นทุนและรายจ่ายที่เกิดขึ้นจริงจนถือได้ว่าเป็นรายได้หลักของหน่วยงานเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ที่มีรายได้จากค่าธรรมเนียมประมาณร้อยละ 25-30 ของงบประมาณที่ได้รับ (โปรดพิจารณาข้อมูลในกล่องข้อความที่ 7.2)

ในขณะเดียวกันการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่เจ้าหน้าที่ของอย.ที่ไม่ก่อให้เกิดแรงจูงใจเพราะผูกติดกับเงินเดือนในระบบราชการปกติ ดังนั้นการแข่งขันเรื่องค่าตอบแทนกับฝ่ายเอกชนจึงเป็นไปได้ยาก นอกจากนี้ผู้ให้สัมภาษณ์ท่าหนึ่งเห็นว่าเจ้าหน้าที่ของอย. ที่ไม่ได้เป็นข้าราชการประจำและมีสถานการณ์ทำงานที่ไม่แน่นอนเช่นเป็นลูกจ้างเหมาบริการก็ได้รับค่าตอบแทนต่ำกว่ามากและมองว่าการทำงานในอย. เป็นเพียงทางผ่านเท่านั้น ทำให้เจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่ด้านยามีการผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนอยู่สูง

[28] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ I,วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

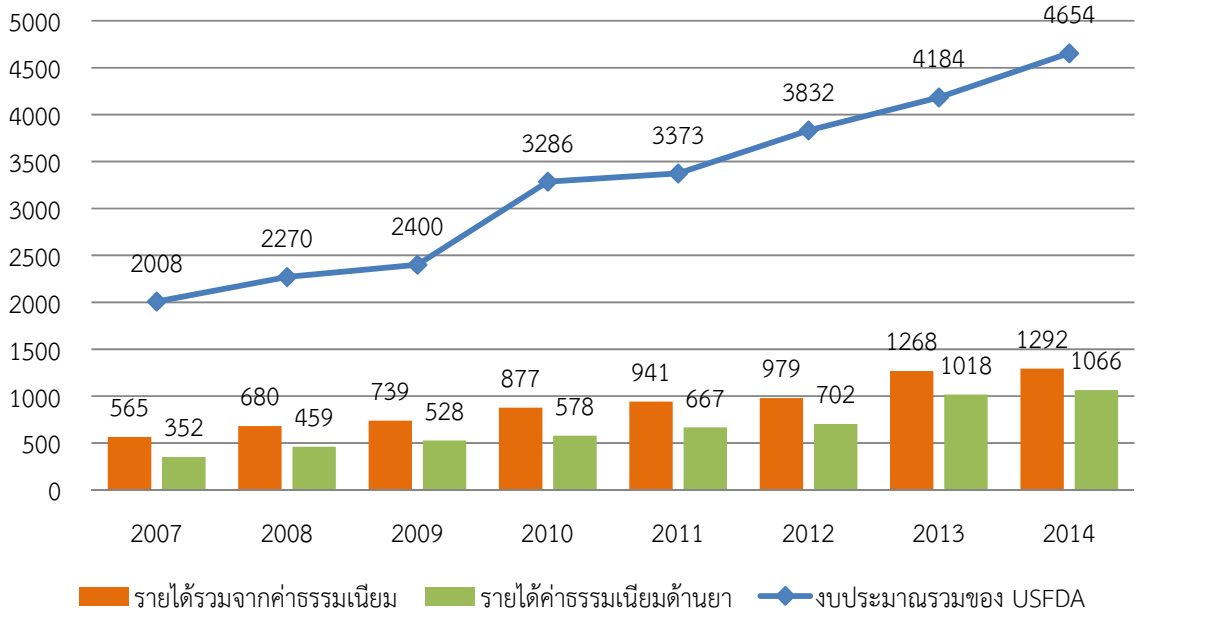
[29] อย่างไรก็ตามภาคเอกชนกลับมองว่าถ้าอย. ไม่เปลี่ยนกระบวนการทำงานและลดขั้นตอนจากที่เป็นอยู่ การเพิ่มงบประมาณและเก็บค่าธรรมเนียมอาจสร้างความเปลี่ยนแปลงได้เล็กน้อย และอย. ต้องมีความชัดเจนเพื่อแก้ไขปัญหาด้านนี้ สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557

กล่องข้อความที่ 7.2: รายได้และการจัดเก็บค่าธรรมเนียมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) มีการหารายได้จากค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาอยู่มาก เนื่องจาก USFDA สามารถเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ใช้บริการ (User Fees) เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของงบประมาณ USFDA โดยระหว่างค.ศ.2007-2014 พบว่า USFDA มีรายได้รวมจากค่าธรรมเนียมคิดเป็นประมาณร้อยละ 23-30 ของงบประมาณ USFDA ทั้งหมด ซึ่งในแต่ละปีรายได้จากค่าธรรมเนียมจะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจาก 565 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในค.ศ.2007 มาเป็น 1,292 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในค.ศ.2014 แสดงให้เห็นว่า นอกจากรายได้ที่รัฐสภาจัดสรรให้กับ USFDA แล้ว USFDA มีรายได้จากค่าธรรมเนียมที่ตนเองมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการจัดเก็บเองได้ประมาณ 1 ใน 3 ของงบประมาณ USFDA โดยรายได้จากค่าธรรมเนียมจะแปรผันและขึ้นอยู่กับปัจจัยด้านการเมืองและแนวนโยบายของรัฐบาล รัฐสภา และ USFDA ว่าต้องการให้ USFDA มีรายได้จากค่าธรรมเนียมมากน้อยเพียงใด

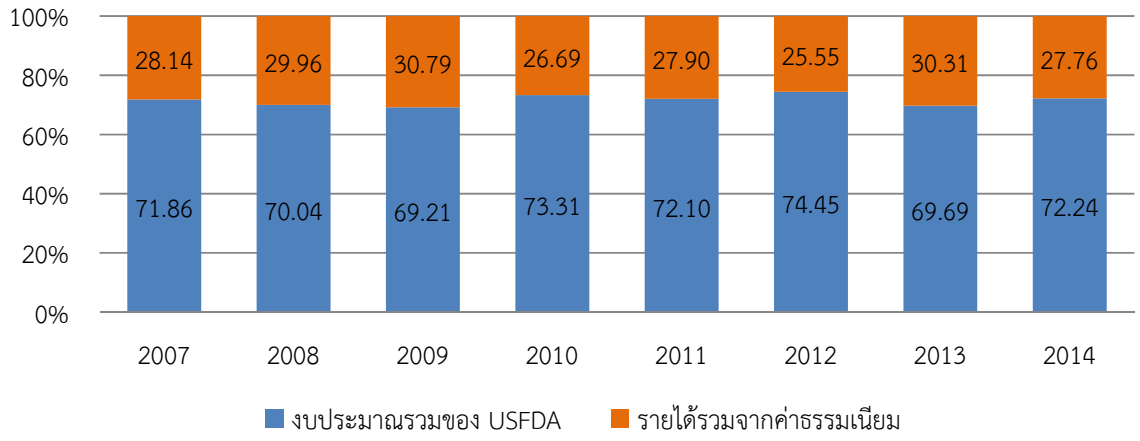
แผนภูมิที่ 7.6 งบประมาณของ USFDA รายได้รวมจากค่าธรรมเนียม และรายได้ค่าธรรมเนียมด้านยาของ USFDA ค.ศ. 2007-2014

(หน่วย: ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ)



แผนภูมิที่ 7.7 ร้อยละงบประมาณของ USFDA เทียบกับ
ร้อยละของรายได้รวมจากค่าธรรมเนียมของ USFDA ค.ศ. 2007-2014

(หน่วย: ร้อยละ)

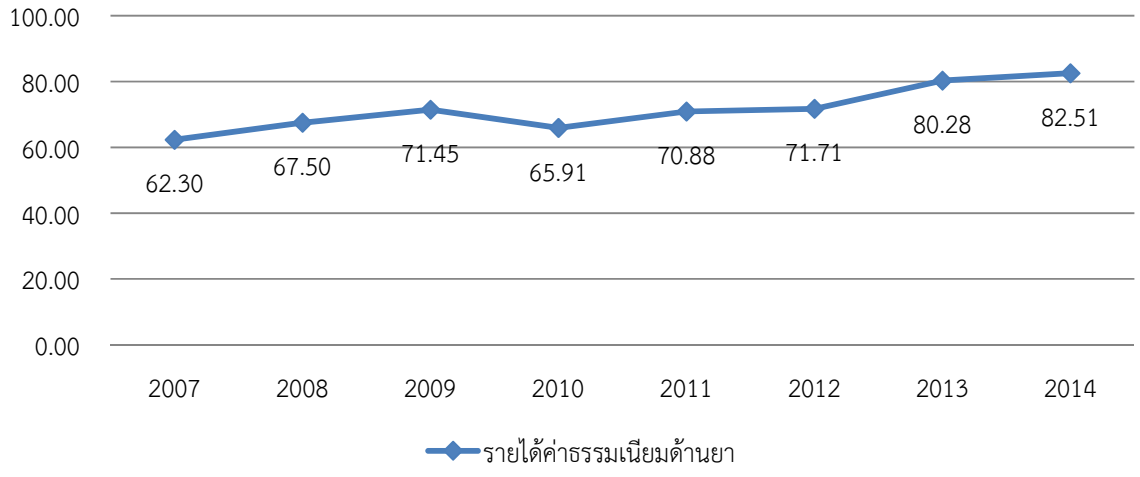


ที่มา: กระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services)

แต่ถ้าพิจารณาเฉพาะรายได้จากค่าธรรมเนียมด้านยา พบว่าระหว่างค.ศ.2007-2014 ค่าธรรมเนียมด้านยามีสัดส่วนเพิ่มขึ้นเป็นลำดับเมื่อเทียบกับรายได้จากค่าธรรมเนียมทั้งหมด จากร้อยละ 62.3 ในค.ศ.2007 เป็นร้อยละ 82.51 ในค.ศ.2014 โดยเพิ่มมาเกือบสามเท่าจาก 352 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในค.ศ.2007 เป็น 1,066 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในค.ศ.2014 แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการเก็บค่าธรรมเนียมด้านยาที่ทำให้ USFDA มีความสามารถในการหารายได้ในการดำเนินงานมากกว่าอย.

แผนภูมิที่ 7.8 ร้อยละของรายได้รวมจากค่าธรรมเนียม
ต่อรายได้ค่าธรรมเนียมด้านยาของUSFDA ค.ศ. 2007-2014

(หน่วย: ร้อยละ)



ที่มา: กระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services)

7.2.6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ

เมื่อพิจารณาในพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 มาตรา 86 ที่กำหนดให้เพิกถอนยาที่ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนหรือเป็นอัตราต่อผู้ใช้หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง โดยให้รัฐมนตรีภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการยาสามารถเพิกถอนยาตำรับนั้นได้ รวมถึงมีการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยาด้วย[30] แต่เนื่องจากพระราชบัญญัติยามิได้กำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา ทำให้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกลายเป็นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพและจะมีการทบทวนเมื่อเกิดปัญหา ทำให้ในปัจจุบันมี*การตั้งคณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์*และวางแนวทางการพิจารณาเพื่อแก้ไขปัญหาเพื่อแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น

ความเสี่ยงจากการขาดการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอส่งผลต่อคุณภาพของยาที่ขึ้นทะเบียนในตลาด โดยนิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้ให้ความเห็นว่าการที่ประเทศไทยประสบปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม เพราะปัญหาของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยังล้าหลัง ไม่ทันสมัย ทำให้มียาจำนวนมากที่มีสูตรยาไม่เหมาะสมต่อการใช้ในปัจจุบัน เช่น ยาปฏิชีวนะบางรายการที่ยังมีการบรรจุในรูปแบบซองซึ่งส่งผลต่อความคงตัวของยาจนทำให้ยาเสื่อมคุณภาพได้เร็ว ขณะที่ยาบางรายการมีลักษณะของขวดใส่ยา กล่องบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งชื่อทางการค้าที่เหมือนกัน แต่กลับมีตัวยาคนละชนิด ทำให้ประชาชนเกิดความสับสน เข้าใจผิด เป็นผลให้เกิดการใช้ยาไม่ตรงกับโรค และเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพในขณะที่ดาริน จึงพัฒนาวดี ประธานชมรมเภสัชชนบท กล่าวว่า ปัจจุบันมียาที่ไม่เหมาะสมถูกขึ้นทะเบียนเป็นจำนวนมาก โดยยาบางชนิด ไม่ควรรับประทานคู่กัน แต่ถูกผสมลงในเม็ดยาเดียวกันเช่น ยาแก้ไอและยาแก้หวัด ทั้งที่ยาทั้ง 2 ชนิดมีสรรพคุณในการรักษาโรคต่างกัน เช่น ยาแก้ไอจะช่วยบรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ ขณะที่ยาแก้หวัดจะมีผลทำให้เสมหะมีความข้น เหนียวมากขึ้น และเมื่อถูผสมลงในเม็ดยาเดียวกัน หากผู้ป่วยมีอาการหวัดและไอพร้อมกัน จะส่งผลให้ผู้ป่วยไอมากขึ้น เนื่องจากเสมหะที่ข้นขึ้น[31]

นอกจากนี้ยังเกิดการถอนทะเบียนตำรับยาที่ล่าช้าแม้ว่ายาตำรับนั้นพบปัญหาหรือมีการเพิกถอนตำรับยาในต่างประเทศเช่น การเพิกถอนยาเซอร์ราทิโอเปปทิเดส (Serratiopeptidase) มีชื่อทางการค้า แดนเซ็น (Danzen) ซึ่งเป็นยาลดบวมที่วงการแพทย์สั่งจ่ายยาตัวนี้ควบคู่กับยาปฏิชีวนะ เพื่อช่วยเสริมประสิทธิภาพยาปฏิชีวนะได้ แต่ยาตำรับนี้ถูกเพิกถอนในประเทศญี่ปุ่นตั้งแต่พ.ศ. 2554 เพราะมีผลวิจัยว่ายาดังกล่าวไม่ได้ผลในการรักษา แต่บริษัทที่ผลิตยาตำรับนี้เพิ่งมีการแจ้งการเพิกถอนตำรับในไทยเมื่อประมาณปลายธันวาคมพ.ศ.2556 โดยไม่แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แต่กลับเลือกทำหนังสือเวียนไปยังโรงพยาบาลต่างๆ แทนทำ

[30] ดูในบทที่ 5

[31] ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (25 พฤศจิกายน 2552) **เภสัชชนบท จี้ “วิทยา”ถอนทะเบียน 4 ตำรับ ยาไม่เหมาะสม [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 4 พฤศจิกายน 2556 จากhttp://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000143239

ให้มีการปล่อยให้ใช้ยามานานถึง 2 ปี แม้จะไม่มีอันตรายจากการใช้ยาแต่ทำให้ประชาชนสิ้นเปลืองเงินในการซื้อยาดังกล่าว[32]

นอกจากนี้กรณีคลาสสิกเกี่ยวกับความยากลำบากในการถอนทะเบียนตำรับยาที่มีความล่าช้าคือ การยกเลิกทะเบียนตำรับยาแก้ปวดชนิดซองสูตรเอพีซี (APC)ที่เป็นสูตรยาผสม 3 ตัว ได้แก่ แอสไพริน (aspirin) เฟนาซีทิน (phenacetin) และกาเฟอีน (cafeine) เนื่องจากมีข้อมูลการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมโดยเฉพาะในกลุ่มชาวบ้านผู้ใช้แรงงาน เพราะเป็นยาผงที่ออกฤทธิ์เร็วมาก ถ้ามีการเสพกันเป็นประจำทุกวัน จนเกิดโรคแทรกซ้อนจากยาแอสไพรินคือ กระเพาะอักเสบ หรือเป็นแผลเลือดออกในกระเพาะอาหารและกระเพาะทะลุ เนื่องจากผู้ใช้ยาอาจเสพติดกาเฟอีนในยาและได้รับผลร้ายจากแอสไพริน[33]ซึ่งความยากลำบากในการถอนยาตำรับนี้ผู้ให้สัมภาษณ์ให้ข้อมูลว่าเนื่องจากมีกระบวนการล๊อบบี้จากบริษัทผู้ผลิตยาเนื่องจากยาตัวนี้เป็นรายได้หลักของบริษัทและมีชื่อทางการค้าที่คุ้นหู “เพราะธุรกิจ.....เขาก็ขายดีเป็นเทน้ำเทท่า ไปยกเลิกก็กระทบเขา บริษัทก็บอกไหนเอาเคสคนตายมาดูสิ เป็นความผิดที่คนกินกินไม่ถูกต้อง จะแก้โดยเพิ่มคำเตือนให้ ข้าราชการ อย. ก็กลัวมากที่จะถูกต้องฟ้อง”[34] ทำให้มีการถอนทะเบียนตำรับยาล่าช้าเช่น อ้างว่าในกรณีที่มีคนใช้ยาแล้วเสียชีวิตเป็นความผิดของผู้บริโภคและให้มีการแก้ไขโดยเพิ่มคำเตือนบนซองยาแทน จนต้องใช้เวลาหลายปีกว่าจะมีการถอนกาเฟอีนและให้เหลือเพียงตัวยาแอสไพรินเพียงอย่างเดียวโดยให้ใช้ชื่อทางการค้าเดิมได้ ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์กล่าวว่าการถอนทะเบียนตำรับยาตัวนี้อาศัยแรงกดดันจากภาคประชาสังคมและสื่อมวลชนเข้ามาขับเคลื่อนและมีความพยายามฟ้องร้องเจ้าหน้าที่ของอย. ด้วย[35]

7.2.7 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน

เนื่องจากโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อจำกัดเชิงเทคนิคและทางวิชาการ ต้องอาศัยหน่วยงานอื่นในด้านเทคโนโลยีเพื่อตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียนอาทิเช่น การทำงานเพื่อทดสอบคุณภาพยาจะเป็นหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะทำงานร่วมกัน หรือต้องพึ่งพาการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

ซึ่งในกรณีนี้ผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านมีความเห็นที่แตกต่างในบางประเด็นกัน บางท่านเห็นว่าการไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้ในเชิงเทคนิคทำให้อย. ทำหน้าที่เป็นเพียงธุรการแทนที่จะเป็นผู้ประเมินตามความเชี่ยวชาญสูงสุด และเป็นเพราะเพียงแค่รอรับผลการประเมินจากภายนอกและอาศัยผลเหล่านี้มาเป็นข้อตัดสินของตน โดยยกตัวอย่างการประเมินทะเบียนตำรับยาของ USFDA ในสหรัฐอเมริกาที่มีห้องทดลองยาของตนเองและมีการประเมินทะเบียนตำรับยาจากฝ่ายผู้เชี่ยวชาญของตนเองเสียก่อน เว้นแต่จะมีข้อจำกัดที่ต้องการหาฉันทานุมัติ

---

[32] ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (17 มกราคม 2557). **ผู้เปิดโปงทุจริตซื้อยา “ศิริพร” คว้าเภสัชกรดีเด่นเพื่อสังคม วอนออกนอกห้องยาทำงานเพื่อ ปชช.เพิ่ม [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2557 จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000003996

[33] หมอชาวบ้าน. (31 สิงหาคม 2549). **แอสไพริน อันตราย [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2557 จาก http://www.doctor.or.th/article/detail/1535

[34] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F. วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[35] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F. วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556 และผู้ให้สัมภาษณ์ H. วันที่ 29 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

จากบุคคลภายนอกเป็นการเฉพาะ[36]ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่า “ถ้า อย. มีหน้าที่แค่รับเอกสารแล้วส่งไปให้ผู้เชี่ยวชาญ ก็ต้องเปลี่ยนชื่อเป็นสำนักประสานงานแล้ว”[37]ในขณะที่บางท่านมองว่าอย. มีข้อจำกัดเชิงเทคนิคและต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอกในการพิจารณาตำรับยา แต่การส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบคุณภาพยาอาจไม่จำเป็น เพราะอย. ได้ร่วมมือกับกรมวิทยาการแพทย์ที่เป็นหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุขเหมือนกัน[38]ในขณะที่บางท่านเห็นว่าอย. ควรตั้งหน่วยงานเฉพาะทางที่ทำหน้าที่ด้านเทคนิคและวิชาการในรูปของหน่วยงานอิสระภายใต้การกำกับดูแลของอย. เพื่อให้หน่วยงานนี้มีความคล่องตัวสูง "แต่งานด้านการ review ด้าน technical เช่น อ่านทะเบียน การตรวจสอบเอกสาร พวกนี้ให้ไปได้ เหมือนไปทำพาสปอร์ต พวกเราบางอย่างเองก็ไปจ้างโรงงาน เพียงแต่ต้องสามารถ QC ได้ ไม่ต้องไปตั้งองค์การมหาชนเลย อย.สามารถดึงงานบางส่วนออกไปได้ อาจตั้งหน่วยงานอิสระที่อย.คุมแทน”[39]

อย่างไรก็ตามผู้ให้สัมภาษณ์ในประเด็นนี้เห็นตรงกันว่า*ถ้าต้องอาศัยการพึ่งพาและความร่วมมือเชิงเทคนิคและทางวิชาการ เช่นการอาศัยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกหรืออาศัยหน่วยงานอื่นที่มีเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบคุณภาพยาอย. ต้องสามารถควบคุมการทำงานของผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานภายนอกให้ทำงานสอดคล้องกับแนวปฏิบัติของอย.* โดยผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานเหล่านี้ต้องไว้ใจได้ถ้าเกิดปัญหาที่เป็นคดีความ

ในกรณีของต่างประเทศพบว่าหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านยาต้องมีองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการตรวจสอบคุณภาพยาและพิจารณาทะเบียนตำรับยาของตนเอง โดย*ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER)* ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) จะมีหน่วยงานที่มีการแบ่งโครงสร้างตามความชำนาญเฉพาะทางในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่น Division of Cardiovascular and Renal Products, Division of Neurology Products, Division of Psychiatry Products ของสำนักยาใหม่ เป็นต้น (โปรดดูในกล่องข้อความที่ 7.3)

ในขณะที่ประเทศสิงคโปร์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นหน้าที่ของกลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Products Regulation Group - HPRG) สังกัดสถาบันวิทยาศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ(Health Science Authority - HSA) แต่ HSA ก็มีหน่วยงานในการทดสอบและวิจัยยาของตนเองคือ***กลุ่มงานวิทยาศาสตร์ประยุกต์ (The Applied Sciences Group)***ให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของยา เครื่องสำอาง และยาสูบ โดยมีห้องปฏิบัติการด้านยา (Pharmaceutical Laboratory) ทำหน้าที่ให้บริการทดสอบยาตะวันตกและยาแผนจีนให้แก่สาธารณชน โรงพยาบาล คลินิก และฝ่ายอุตสาหกรรมยา โดยกลุ่มงานวิทยาศาสตร์ประยุกต์มีสถานะเทียบเท่ากับ HPRG[40] แม้ว่ากลุ่มงานวิทยาศาสตร์ประยุกต์จะไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงภายในกระบวนการขึ้นทะเบียนยาแต่เนื่องจากหน่วยงานนี้มีความพร้อมด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาทำให้ฝ่ายอุตสาหกรรมยาโรงพยาบาล และหน่วยงานอื่น ๆ มาใช้บริการในด้านนี้อยู่เสมอ

---

[36] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ C. วันที่ 11 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[37] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[38] ผู้ให้สัมภาษณ์ I. วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2557

[39] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[40] Health Sciences Authority. **Organisation Structure [Online].** Retrieved June 13, 2013 from http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/about_us/organisation_structure.html หรือดูในบทที่ 4

กล่องข้อความที่ 7.3 : ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา

CDER เป็นหน่วยงานทำหน้าที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาและประเมินยาก่อนออกสู่ตลาด ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีหน่วยงานภายในซึ่งทำหน้าที่ด้านเทคนิคและห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การประเมินมีประสิทธิภาพ โดยจำแนกหน่วยงานภายในตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ และมีหน่วยงานสนับสนุนในการจัดทำข้อมูลเชิงสถิติ โดยแบ่งออกเป็นสองหน่วยงานหลักกับหนึ่งหน่วยงานสนับสนุนได้แก่

1. **สำนักยาใหม่ (Office of New Drugs - OND)**โดยทำหน้าที่หลักในการพิจารณาความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของยา ซึ่งสำนักยาใหม่จะมีห้องทดลอง เครื่องมือและบุคลากรที่ทำหน้าที่วิเคราะห์กับทดสอบยาโดยตรง โดยสำนักยาใหม่จะพิจารณาและประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนตามประเภทของคำร้องในสี่ประเภทคือ *1) การตรวจสอบของการเสนอคำร้องยาใหม่ (investigational new drug applications - INDs) 2) การเสนอคำร้องขึ้นทะเบียนยาใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ยา (new drug applications - NDAs) 3) การเสนอคำร้องขอใบอนุญาตทางชีววิทยา (biological license applications - BLAs) และ 4) ผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายหน้าเคาเตอร์ (over-the-counter – OTC)*[41]

   OND มีการแบ่งงานการประเมินยาใหม่ตามความเชี่ยวชาญอาทิเช่น กองประเมินยาหนึ่ง (Office of Drug Evaluation I) ประกอบด้วย Division of Cardiovascular and Renal Products, Division of Neurology Products และ Division of Psychiatry Products หรือกองผลิตภัณฑ์โลหิตวิทยาและมะเร็งวิทยา (Office of Hematology and Oncology Products) Division of Oncology Products 1, Division of Hematology Products, Division of Oncology Products 2 และ Division of Hematology Oncology Toxicology เป็นต้น

2. **สำนักเภสัชศาสตร์ (Office of Pharmaceutical Science - OPS)** โดยทำหน้าที่หลักในการกำกับดูแลห้องทดลองและให้คำแนะนำอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของยา ซึ่งสำนักเภสัชศาสตร์จะมีห้องทดลอง เครื่องมือและบุคลากรที่ทำหน้าที่วิเคราะห์กับทดสอบยาเช่นเดียวกับสำนักยาใหม่ โดยสำนักเภสัชศาสตร์จะพิจารณาและประเมินใน*การขึ้นทะเบียนประเภทการยื่นคำร้องเสนอยาใหม่แบบย่นย่อ (Abbreviated New Drug Applications - ANDAs) หรือการขึ้นทะเบียนยาสามัญ (Generic Drug)* นอกจากนี้ยังทำหน้าที่ช่วยในการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาแบบ INDs NDAs และ BLAs ซึ่งเป็นหน้าที่ของสำนักยาใหม่อีกด้วย[42]

   OPS มีการแบ่งงานการประเมินยาสามัญอาทิเช่น กองยาสามัญ (Office of Generic Drugs) ประกอบด้วย Division of Bioequivalence, Division of Chemistry I, Division of Chemistry II, Division of Labeling and Program Support, Division of Chemistry III, Division of Bioequivalence II, Division of Clinical Review, Division of Microbiology และ Division of

[41] U.S. Food and Drug Administraion. **Office of New Drugs [Online]**, November 25, 2013, Fromhttp://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm151877.htm หรือดูในภาคผนวก ก.

[42] U.S. Food and Drug Administraion, **Office of Pharmaceutical Science [Online]**. November 25, 2013, From http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm151940.htm หรือดูในภาคผนวก ก.

Chemistry IV

3. **สำนักการแปลผลทางวิทยาศาสตร์ (Office of Translational Sciences - OTS)**ที่เป็นหน่วยงานสนับสนุนในการการศึกษาการออกแบบข้อมูล และการใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลในการประเมินเชิงปริมาณต่อประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และปริมาณการใช้ยา โดยสนับสนุนการพัฒนายาใหม่ผ่านการวิจัยและการประยุกต์ใช้แบบจำลองทางสถิติและคณิตศาสตร์หรือการจำลองในเชิงเทคนิคเกี่ยวกับการทบทวนและวิเคราะห์ข้อมูลในขอบเขตของการสัมผัสและการตอบสนอง (exposure-response) เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) เภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) เภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenomics) การประเมินชีวสมมูล(bioequivalence assessment) การวิจัยคลินิก (clinical trials) การประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ (quantitative risk assessment) พิษวิทยา (toxicology) และการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ (product quality assessment)[43]

   OTS มีการแบ่งส่วนงานตามความเชี่ยวชาญเช่น กองเภสัชวิทยาคลินิก (Office of Clinical Pharmacology) ที่มี Division of Clinical Pharmacology 1-5 และ Division of Pharmacometrics

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration – USFDA)ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานในU.S. Food and Drug Administraion. (2013). Organizations and Functions, Volume I (1000-1300). November 25, 2013 http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm136374.htm

[43]U.S. Food and Drug Administraion, **Organizations and Functions, Volume I (1000-1300) [Online].** November 25, 2013, From http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm136374.htm หรือดูในภาคผนวก ก.

7.3 ความเสี่ยงของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

ตามหลักการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีเป้าหมายเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบการใช้ยาของประเทศที่สอดคล้องกับ (1) ความพอประมาณ (2) ความมีเหตุผล (3) การมีภูมิคุ้มกันที่ดีในตัว (4) มีความรู้ (5) มีคุณธรรม โดยกำหนดรายการยาที่เหมาะสมกับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ดังนั้น การสร้างระบบบัญชียาหลักแห่งชาติจึงกำหนดให้เกิดความสอดคล้องและใช้ยาอย่างเหมาะสมกับผู้รับบริการด้านสุขภาพภายใต้สิทธิประโยชน์ในการรักษาพยาบาลโดยเฉพาะอย่างยิ่งหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Care: UC)ตามหลักสิทธิขั้นพื้นฐานของพลเมืองว่าด้วย "ความเท่าเทียม" (Equity)"ความสามารถในการเข้าถึง" (Accessibility)บริการด้านสุขภาพอย่างทั่วถึง และหลัก "ความคุ้มค่า" (Cost-effectiveness)ตามหลักเศรษฐศาสตร์

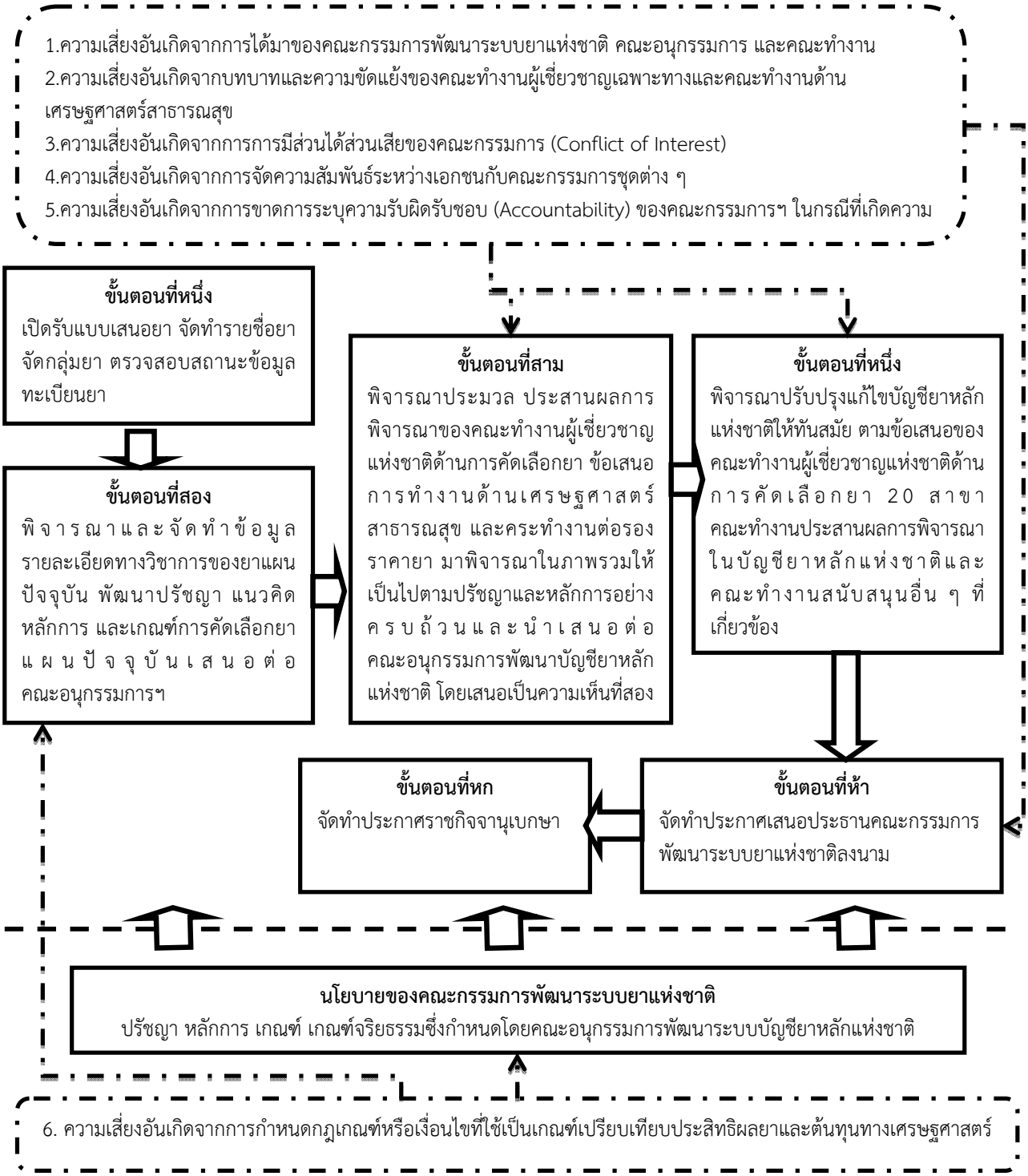
สำหรับการวิเคราะห์ระบบอภิบาลยาของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่ามีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ในตารางที่ 7.5 และ แผนภาพที่ 7.3

ตารางที่ 7.5 ประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา เฉพาะกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

	ประเด็นความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง			
		สูงสุด	สูง	ปานกลาง	ต่ำ
	<u>ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ</u>				
1.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน				
2.	ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข				
3.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest)				
4.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการจัดความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ				
5.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด				
6.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์				

ที่มา: คณะผู้วิจัย

แผนภาพที่ 7.3 จุดที่เป็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา
ในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ



ที่มา: คณะผู้วิจัย

7.3.1 ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

เมื่อพิจารณาจากองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทั้งหมด 40 คนซึ่งมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ มีคณะกรรมการจากผู้ทรงคุณวุฒิที่นายกรัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้ง 10 คน[44]เห็นได้ว่ามีความเสี่ยงในการแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ฝ่ายการเมืองพยายามเข้ามามีบทบาทในการแต่งตั้ง โดยในพ.ศ.2552 มีข่าวปรากฏถึงความพยายามในเรื่องดังกล่าว โดยที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในขณะนั้นได้พยายามเสนอชื่อบุคคลที่เคยมีข้อกล่าวหาว่าพัวพันการทุจริตยาในอดีตที่เป็นเหตุให้นายรักเกียรติ สุขธนะ อดีตรัฐมนตรีสาธารณสุขถูกจำคุกในเวลาต่อมาแต่ถูกคัดค้านอย่างหนักหรือต่อมาที่เกิดข่าวรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ที่เตรียมจะลงนามแต่งตั้ง ได้ตัดรายชื่อของนักวิชาการด้านเภสัชศาสตร์และเป็นผู้มีบทบาทด้านการคุ้มครองผู้บริโภคออกเป็นต้น[45]

นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติยังเป็นผู้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีอำนาจในการตัดสินใจจากการใช้ความเชี่ยวชาญทางเทคนิคเป็นหลัก เพราะคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่ส่วนใหญ่เป็นกรรมการโดยตำแหน่งไม่มีความเชี่ยวชาญในด้านการรักษาและใช้ยาเฉพาะทางโดยตรง ทำให้ในทางปฏิบัติบทบาทคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงเป็นเพียงผู้รับรอง (Endorsement) ผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการและคณะทำงานทางเทคนิคทำหน้าที่ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติดังนั้นผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าการแต่งตั้งประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงมีความสำคัญมากเพราะประธานอนุกรรมการที่เป็นเสมือนประธานฝ่ายวิชาการในการพิจารณาคัดเลือกยาและเสนอเรื่องเข้าเสนอต่อคณะกรรมการชุดใหญ่ ดังนั้นการทำงานของคณะอนุกรรมการฯ ขึ้นอยู่กับการแต่งตั้งประธานคณะอนุกรรมการฯ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและเข้มแข็ง ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าโครงสร้างของคณะอนุกรรมการฯ บางช่วงก็ดี บางช่วงก็ไม่ดี ซึ่งขึ้นกับการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีฝ่ายการเมืองเป็นประธานและในบางครั้งมีความพยายามในการปลดประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักบางท่านที่มีความพยายามเพิ่มยาบางตัวลงในบัญชียาหลัก[46]เช่นเดียวกับผู้ให้สัมภาษณ์อีกท่านที่กังวลถึงความยั่งยืนของระบบการทำงานที่ขึ้นอยู่กับประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ “ไม่รู้ว่าจะยั่งยืนได้อย่างไร เพราะคณะกรรมการก็เปลี่ยนไป ถ้าเราได้กรรมการดี เราก็จะได้ระบบที่ดี แต่ถ้าได้ประธานที่ไม่ดี ก็จะมีปัญหาในเรื่องยา เป็นปัญหาธรรมาภิบาลยา ทั้งหมดเป็นผลมาจากการที่บ้านเราใช้ระบบกรรมการ”[47]

อย่างไรก็ตามจากผลการวิเคราะห์แบบสอบถามในภาพรวมของการคัดเลือกยาแม้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่มจะให้ค่าคะแนนต่อคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญต่ำสุดเมื่อเปรียบเทียบกับด้านกฎหมายกับกระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องคือมีค่าเฉลี่ย 6.99 หรือคิดเป็น 70% เท่านั้น แต่ยังอยู่ในเกณฑ์ที่พึงพอใจ

---

[44] ดูรายละเอียดในบทที่ 5

[45] ประชาไท. (12 สิงหาคม 2552). **วุ่นไม่เลิก รมว.สาธารณสุข เพิ่มชื่อตัวแทนบริษัทยาข้ามชาติเป็นคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ [ออนไลน์]** จาก http://prachatai.com/journal/2009/08/25424

[46]สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ B. วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[47]สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

7.3.2 ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

เนื่องจากการพิจารณานำยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นการพิจารณาที่อยู่บนฐานของทั้งประสิทธิภาพกับคุณภาพของยา กับฐานความคุ้มทุนทางเศรษฐศาสตร์ ดังนั้นในหลายกรณีที่เกิดความขัดแย้งระหว่างคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่พิจารณาในมิติของประสิทธิผลของการรักษา กับคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่พิจารณาในด้านต้นทุน แม้ว่าในปัจจุบันจะมีคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาทำหน้าที่หาจุดร่วม อย่างไรก็ดีความขัดแย้งระหว่างสองฝ่ายยังปรากฏอยู่ ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์*ท่านหนึ่งเห็นว่าคณะกรรมการประสานผลฯ มีบทบาทและอิทธิพลสูงในการไกล่เกลี่ยและหาจุดสมดุลระหว่างประสิทธิผลของการรักษาและความคุ้มทุนทางเศรษฐศาสตร์เรื่องนี้* แต่เกิดปัญหาเพราะ “วิธีพิจารณาก็จะมีความขัดแย้ง ผู้เชี่ยวชาญส่วนใหญ่มองในเชิงลึก มักอยากได้ยาใหม่ เหมือนคนที่เล่นรถ อยากได้รถใหม่ๆ แต่ถ้าทำอย่างนี้แล้วรัฐจ่ายให้ ประเทศแบกไม่ไหว พวกผู้เชี่ยวชาญก็มักเกิดความรู้สึกไม่พอใจ ทีนี้คณะกรรมการประสานผลค่อนข้างจะเป็นตัวที่มีอิทธิพล เพราะเข้ามาประสานความเข้าใจตรงนี้ แต่ก็ยังมียาบางตัวที่ผู้เชี่ยวชาญสาขาบางส่วนไม่พอใจที่ไม่ได้ขึ้น เช่น ยาละลายเกล็ดเลือด ที่มีประโยชน์แต่มันแพงมาก เม็ดละเจ็ดสิบบาท กินทุกวันเดือนละสองพันหนึ่งร้อยบาทต่อคน เราก็เลยไปใช้ CL บังคับให้อินเดียมาขายที่ อย. ให้เหลือเม็ดละ 5-6 บาทแทน ถ้าคนที่สุดโต่งก็บอกว่ากินแอสไพรินแทนก็ได้ ตอนหลังก็เดินสายกลางว่าพวกที่ผ่าตัดก็ให้กินได้[48]

นอกจากนี้การแต่งตั้งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อร่วมพิจารณาความเหมาะสมของบัญชียาหลักร่วมกับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางแต่พบว่าอำนาจในการให้เหตุผลคัดค้านของคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ค่อนข้างมีน้ำหนักและมีอิทธิพลมากในการคัดเลือกยาประกอบเนื่องจากมีกรอบหรือข้อจำกัดด้านงบประมาณของภาครัฐ จนเกิดข้อท้วงติงจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มองว่าคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขไม่เข้าใจองค์ความรู้ด้านการรักษาเฉพาะทางแม้ว่าผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์ส่วนใหญ่จะเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ไม่เรียนด้านเศรษฐศาสตร์เพิ่มเติม ไม่ใช่นักเศรษฐศาสตร์เต็มตัว[49] หรือบางฝ่ายก็คัดค้านการคัดเลือกยาที่อาศัยการพิจารณาด้านงบประมาณและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ว่า “ตกลงเราต้องการเอาเข้าบัญชียาหลักเพราะอะไร เพราะเรื่องเงิน หรือเพราะประโยชน์คนไข้ หรือเพราะอะไร ตามหลักวิชาการบอกว่าสมควรเอาเข้ามา แต่พอเอาเข้าบอกว่าเงินไม่พอ”[50]

ในกรณีการถอนยากลูโคซามีนในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมออกจากบัญชียาหลักก็พบว่ามีข้อโต้แย้งในเชิงวิชาการเกี่ยวกับประสิทธิผลในการรักษาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ อาทิเช่น จาก*ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปีดิกซ์* ซึ่งเป็นองค์กรวิชาการของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกระดูกและข้อ เพราะเป็นการถอนยาออกโดยไม่มีเหตุผลทางวิชาการที่ชัดเจนโดยให้เหตุผลว่า มีผลการวิจัยที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากไปอ้างผลการวิจัยของ “กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์” ซึ่งเป็น “อาหารเสริม” แต่ยาที่แพทย์สั่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมก็คือ “กลูโคซามีนซัลเฟต” ซึ่งเป็นอนุมูลคนละตัว ในขณะที่*คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการพิจารณา*แล้วมีความเห็นตรงข้ามกับทัศนะของราชวิทยาลัยโดยมองว่า 1).กลุ่มยากลูโคซามีนเป็นยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่คัดเลือกบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ 2).เอกสารวิชาการที่ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่ง

[48] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ G,วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

[49] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ G,วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556และผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[50] ผู้ให้สัมภาษณ์จากภาคเอกชน สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

ประเทศไทยจัดส่งมา ไม่มีข้อมูลใหม่ที่สามารถหักล้างเอกสารงานวิจัยและข้อสรุปของคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ และ 3). ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ได้ศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยากลุ่มกลูโคซามีน แล้วพบว่า มีต้นทุนอรรถประโยชน์สูงกว่า 3 เท่าของรายได้ประชากรไทยต่อคนต่อปี จึงยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย[51]

7.3.3 ความเสี่ยงอันเกิดจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest - COI)

แม้ว่าระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2553 จะไม่ได้ระบุถึงการประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ แต่ในทางปฏิบัติทางสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการออก***คู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย***ที่กำหนดให้แสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงให้มีการทวนสอบความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของคนเหล่านั้นให้เป็นปัจจุบัน ก่อนเริ่มการประชุมคณะกรรมการชุดต่าง ๆ และคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีการประกาศ***หลักการและแนวปฏิบัติของคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ***ในพ.ศ. 2555 ที่ระบุแนวปฏิบัติในการแสดงกรณีมีส่วนได้ส่วนเสียของอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ด้วยแต่เรื่องการบังคับใช้ COI ก็ขึ้นอยู่กับความเข้มแข็งของประธานคณะกรรมการชุดต่าง ๆ และฝ่ายเลขานุการเป็นสำคัญ[52]โดยการประเมินขององค์การอนามัยโลกในรายงาน***การประเมินความโปร่งใสในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยา และการจัดซื้อยา: กรณีศึกษาการประเมินในสี่ประเทศ (Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four country assessment studies)***ได้แสดงความกังวลต่อการแก้ปัญหาการมีส่วนได้ส่วน

---

[51] เชิดชู อริยศรีวัฒนา. (11 มีนาคม 2555). “รัฐบาลควรทบทวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยด่วน,” **ไทยพับลิก้า [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อ 3 พฤศจิกายน 2556 จาก http://thaipublica.org/2012/03/government-should-review-national-essential-drugs-immediately/

ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (7 พฤศจิกายน 2555). **คลังถอย! สั่งชะลอถอน “กลูโคซามีน” จากระบบเบิก ขรก [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000136222

ASTV ผู้จัดการออนไลน์ (9 ตุลาคม 2555). **คลังสั่งถอน “กลูโคซามีนซัลเฟต” จากระบบเบิกค่ายา ขรก [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000123762 หรือดู ข้อเสนอสำหรับการถอนยากลูโคซามีนใน คระทำงานวิชาการทางการแพทย์ ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. (2554). เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์.

[52] “เวลาเปิดประชุมก็ต้องถามเรื่องนี้ก่อน อาจารย์เป็นประธานทุกอย่างก็ต้องถามก่อน ทุกชุดก็ต้องเป็นอย่างนี้ อาจารย์เลยไม่เคยมีปัญหา เขาจะต้องเคลียร์ตัวเองก่อน อาจารย์พูดชัดเจน ในคณะกรรมการชุดที่อาจารย์เป็นนี่ชัดเจน มีผู้ใดเกี่ยวข้องกับนโยบายกับบริษัท ต้องเคลียร์ก่อน ชุดบัญชียาหลักนะ ชุดก่อนเข้าใจว่าพยายามทำ ชุดที่เป็นไปตามกฎหมาย มักจะเคร่งตามประเด็น เพราะมีนักกฎหมาย ตำรวจ อัยการมาร่วมด้วย เราก็ต้องพูดถึงเกณฑ์อันนี้ ช่วงหลังอาจารย์คิดว่าทุกชุดน่าจะมีหมด แต่ดูที่ประธานจะเข้มแค่ไหน ต้องดูเลขาด้วย คนที่เขาเข้ามาเราขอ CV หมด แล้วก็ในสายบัญชียาลักแห่งชาติส่วนใหญ่ก็จะชัดเจน ใครทำวิจัยเรื่องอะไรก็จะรู้ เราต้องการขอให้เขาให้ข้อมูล แต่เวลาตัดสินใจเชิญเขาไปเดินเล่น”ผู้ให้สัมภาษณ์ H. วันที่ 29 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

เสียในผลประโยชน์ของคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาจำเป็น เป็นเรื่องที่สำคัญมากของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย[53]

อย่างไรก็ดีแม้จะมีแนวทางที่ชัดเจนเกี่ยวกับ COI แต่การตรวจสอบ COI ย้อนหลังเป็นเรื่องยาก เพราะแม้ว่าฝ่ายเลขานุการของที่ประชุม จะทราบว่ากรรมการท่านนั้นมี COI แต่ถ้ากรรมการไม่แจ้งหรือไม่ส่งเอกสารว่าตนมี COI ก็ไม่สามารถทำอะไรได้ จึงมีความพยายามว่าจะทำอย่างไรให้คนที่มี COI กล้าที่แจ้ง COI หรืออาศัยการสืบประวัติแจ้งให้ประธานที่ประชุมทราบว่ากรรมการท่านใดอาจมี COI ให้ประธานพิจารณาเพื่อป้องกันปัญหา COI โดยทางอ้อม นอกจากนี้ด้วยกฎเกณฑ์ในปัจจุบันยังขาดมาตรการการลงโทษต่อกรรมการที่ไม่เปิดเผย COI ถ้ากรรมการท่านใดที่มี COI แล้วไม่ประกาศให้ทราบ แต่ถูกจับได้ก็ยังไม่มีกระบวนการลงโทษย้อนหลังอย่างเป็นทางการ นอกเสียจากในการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่อาจจะไม่เสนอให้บุคคลนั้นมาเป็นกรรมการอีก[54]

7.3.4 ความเสี่ยงอันเกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ

การจัดวามสัมพันธ์ระหว่างฝ่ายเอกชนและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะกรรมการชุดต่าง ๆ พบว่าตามข้อกำหนดของ*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2553* มิได้กำหนดให้ภาคเอกชนหรือสมาคมของผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย หรือสมาคมใด ๆ ของเอกชนมาเป็นผู้แทนในคณะกรรมการฯ ชุดนี้เนื่องจากกรรมการส่วนใหญ่เป็นคณะกรรมการโดยตำแหน่ง ส่วนคณะกรรมการที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิจากการแต่งตั้งจำนวน 10 คนก็กำหนดเงื่อนไขว่าให้มาจาก*ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไร*สองคน *และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญ*ด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมายเท่านั้น เช่นเดียวกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานชุดต่าง ๆ ก็ไม่ได้กำหนดให้มีตัวแทนของฝ่ายเอกชนเข้ามาเพื่อป้องกันการทับซ้อนด้านผลประโยชน์[55] โดยภาคเอกชนจะเข้ามามีบทบาทเพียงการเสนอความเห็นหรือข้อแนะนำในเชิงวิชาการที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการชุดต่าง ๆ อย่างไรก็ตามภาคเอกชนได้พยายามขอให้ส่งตัวแทนภาคเอกชนมาเป็นคณะกรรมการชุดต่าง ๆ เสมอ ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติก็ไม่อนุญาตให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยตรงมาเป็นกรรมการ หรือให้ฝ่ายเอกชนมีบทบาทเพียงในระดับคณะทำงานจะมีการเชิญฝ่ายเอกชนเข้ามาให้ข้อมูลหรือความเห็นแต่ไม่ได้ให้เป็นคณะทำงาน[56]

การพยายามเข้ามามีบทบาทของภาคเอกชนยังเป็นที่ถกเถียงอยู่เสมอเนื่องจากบางฝ่ายมองว่าการให้ภาคเอกชนเข้ามามีบทบาทในคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ มากเกินไปอาจนำมาสู่การแทรกแซงการทำงานของคณะกรรมการฯ เพื่อให้สอดคล้องกับผลประโยชน์ของภาคเอกชนและสร้างความทับซ้อนด้านผลประโยชน์ขึ้นมา หรืออาจขัดขวางนโยบายด้านยาบางประการที่ส่งผลกระทบต่อผลประโยชน์ของภาคเอกชน ในขณะที่บางฝ่ายมอง

---

[53] WHO. (2006). **Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four country assessment studies**. p. 7. หรือโปรดดูรายละเอียดในบทที่ 2

[54] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ D, วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และองค์การอนามัยโลกก็แสดงความกังวลถึงการไม่มีบทลงโทษการไม่แสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย (COI) ใน Ibrd, p. 7.

[55] ดูรายละเอียดในบทที่ 5

[56] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ D, วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556

ว่าการให้ภาคเอกชนเข้ามามีบทบาทจะมีส่วนช่วยในการพัฒนานโยบายด้านยาและการกีดกันภาคเอกชนอาจเป็นการการกีดกันการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย ซึ่งการกีดกันนี้อาจทำให้นโยบายเกี่ยวกับยาที่ออกมาอาจได้รับการต่อต้านหรือไม่เห็นชอบจากฝ่ายเอกชนที่มองว่านโยบายนั้นมิได้มีการรับฟังความคิดเห็นหรือไม้เข้าใจสภาพการทำงานหรือข้อเท็จจริงจากภาคเอกชน[57] ดังนั้น*การจัดความสัมพันธ์ที่เหมาะสมระหว่างภาคเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ จึงมีความสำคัญยิ่งทั้งต่อการพัฒนาระบบการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในชุดอื่น*[58]

ปัญหาการจัดการจัดวางความสัมพันธ์และการกำหนดบทบาทและขอบเขตการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนส่วนหนึ่งมาจากบทบาทของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีอำนาจหน้าที่ในหลายด้าน พบว่าอำนาจหน้าที่ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2553 มีอำนาจหน้าที่บางด้านอาจมีผลกระทบต่อภาคเอกชนโดยตรงและ*ไม่ควร*ให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมโดยตรงเช่น จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยา เป็นต้น ในขณะที่อำนาจหน้าที่ในบางด้านอาจสามารถ*เปิดโอกาส*ให้ภาคเอกชนเข้ามามีบทบาทได้เช่น การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีโดยเฉพาะนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมอุตสาหกรรมยา เป็นต้น ดังนั้นการจัดความสัมพันธ์ของภาคเอกชนให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่และภารกิจของคณะกรรมการชุดต่าง ๆ จึงสมควรได้รับการถกเถียงและพิจารณามากขึ้น เพื่อช่วยลดข้อขัดแย้งและสร้างฉันทานุมัติในการดำเนินนโยบายทั้งในส่วนของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและนโยบายอื่น ๆ ด้วย

โดยการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติถือเป็นการทำงานที่เกิดความขัดแย้งสูงระหว่างภาคเอกชนและคณะกรรมการชุดต่างๆ เนื่องจากการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาหรือผลการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่งผลกระทบต่อภาคเอกชนทั้งในเชิงบวกและเชิงลบเพราะการนำยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติส่งผลกระทบต่อขายยาของบริษัท จากเดิมทีบัญชียาหลักแห่งชาติที่“ยังไม่ติดตลาด” แต่กลับได้รับความสนใจจากภาคเอกชนในปัจจุบัน เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติได้ถูกผูกกับกองทุนประกันสุขภาพทั้งในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โครงการหลักประกันสังคม และสวัสดิการของข้าราชการที่กำหนดให้เบิกจ่ายยาตามบัญชียาหลักทำให้มีการใช้ยาในบัญชียาหลักมากขึ้นจากเดิมที่เป็นรายการยาจำเป็น (Essential Drug List)สำหรับสถานพยาบาลเพียงอย่างเดียว ทำให้ภาคเอกชนพยายามผลักดันยาของตนเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหรือกระตุ้นให้เกิดการใช้ยาสอดคล้องกับผลประโยชน์ของฝ่ายเอกชน[59] ในขณะที่ภาคเอกชนก็ได้รับผลกระทบและมีข้อโต้แย้งต่อการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติเช่น การกำหนดจำนวนยาที่เหมาะสมในบัญชี การกำหนดสัดส่วนของยาสามัญและยาต้นแบบ การกำหนดให้ใช้ยาสามัญเป็นลำดับแรก การใช้เกณฑ์ด้านราคาเพื่อการพิจารณา รวมไปถึงการนำบัญชียาหลักแห่งชาติมาเป็นหลักในการกำหนดสิทธิประโยชน์ในกองทุนประกันสุขภาพของรัฐ[60]

---

[57] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[58] การจัดวางความสัมพันธ์และการกำหนดบทบาทและขอบเขตการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนเป็นประเด็นที่ทางคณะผู้วิจัยมีการเถียงในลักษณะเดียวกับการเถียงข้างต้น

[59] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556. ผู้ให้สัมภาษณ์ B,วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และผู้ให้สัมภาษณ์ D,วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[60] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

ซึ่งความขัดแย้งระหว่างฝ่ายเอกชนต่อการทำงานของคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อฝ่ายเอกชนก็ปรากฏอยู่เสมอซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งยกตัวอย่างกรณียามะเร็งที่บริษัทยาขึ้นทะเบียนว่าให้เป็นยารักษาโรคมะเร็ง แต่ยาตัวเดียวกันสามารถรักษาโรคตาได้ แต่ว่าเป็นยาราคาแพง โดยเป็นยาฉีดเข็มละ 40,000 บาท จักษุแพทย์จึงเอามาแบ่งรักษาได้เข็มละประมาณ 40-80 รายตามความสามารถของจักษุแพทย์ ทำให้ราคาการรักษาแทนที่จะฉีดเข็มละ 40,000 บาท ราคาจึงตกมาเหลือเพียง 500-1,000 บาท ต่อคนเท่านั้น ทำให้บริษัทยาไม่พอใจเพราะบริษัทยาขึ้นทะเบียนเป็นยามะเร็งและไม่ยอมขึ้นทะเบียนเป็นยาฉีดตาเพื่อให้ได้ราคาถูก และถ้าจะไปใช้รักษาตาก็ต้องใช้ทั้งเข็มซึ่งไม่สมเหตุผล โดยยาตัวนี้ทางอย. ขึ้นว่าเป็นยารักษาโรคมะเร็งไม่ได้รักษาโรคตา แต่จักษุแพทย์ยืนยันว่ารักษาโรคตาได้ จึงเลยนำยาตัวนี้ขึ้นในบัญชียาหลักแห่งชาติว่าเป็นยารักษาโรคตา แต่บริษัทยาขู่ว่าจะฟ้องเพราะเป็นการใช้ยาที่นอกเหนือจากที่ระบุในฉลากยา[61]ในขณะที่ภาคเอกชนก็ได้แสดงความวิตกกังวลต่อการคัดเลือกยาดังกล่าวเนื่องจากเป็นการคัดเลือกโดยมิได้มีการผ่านการตรวจสอบข้อบ่งชี้ในการใช้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ไม่แน่ใจถึงมาตรฐานในการคัดเลือกยาของคณะกรรมการฯ และเป็นการข้ามขั้นตอนการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งอาจบรรทัดฐานในอนาคตที่ทำให้ยาที่ได้รับคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักอาจไม่ได้สอดคล้องกับข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากอย. จนทำให้ยาที่ได้รับการคัดเลือกอาจไม่จำเป็นต้องผ่านการพิจารณาทะเบียนตำรับยาจากอย.[62]

นอกจากนี้ก็เกิดข้อโต้แย้งถึงบทบาทของภาคเอกชนในการผลักดันยาเข้าสู่บัญชียาหลักทางอ้อมผ่านการส่งเสริมการขายต่อบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากบางฝ่ายมองว่าการนำยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้ในกองทุนสุขภาพทั้งสามกองทุน จะกระทบต่อยอดขายยาของบริษัทยา จึงมีแนวโน้มที่บริษัทยาพยายามผลักดันให้ยาของตนเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติให้ได้ผ่านคณะกรรมการชุดต่าง ๆ อาทิเช่น การผลักดันยาใหม่หรือยาต้นแบบ (Original Drug) เนื่องจากกลุ่มธุรกิจยาโดยเฉพาะบริษัทยาข้ามชาติซึ่งไม่ค่อยชอบแนวคิดบัญชียาหลักแห่งชาติที่จะให้ความสำคัญและพิจารณาถึงต้นทุนของยาที่จะนำเข้ามาในบัญชีทำให้ยาต้นแบบเป็นยาใหม่ที่มีราคาแพงมากจึงไม่ค่อยมีโอกาสเข้าไปอยู่ในบัญชียาหลัก และมีความพยายามวิ่งเต้นเพื่อผลักดันยาเข้าสู่ระบบบัญชียาหลักหรือการส่งเสริมการขายกับแพทย์ในโรงพยาบาลต่างๆ ให้เกิดความเชื่อมั่นต่อยาเหล่านี้เพื่อปูทางในการผลักดันเข้าสู่บัญชียาหลัก นอกจากนี้บริษัทยายังสามารถทำการตลาดโดยการสร้างมูลค่าและภาพลักษณ์ว่าเป็นยาดี และถ้ายาตัวนั้นไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแต่แพทย์มีการสั่งใช้มากขึ้นเรื่อยๆ ก็จะกลายเป็นประเด็นขึ้นมาว่า ยาตัวนี้ทำไมมีการใช้เยอะ มีความสำคัญ แต่ทำไมไม่อยู่ในบัญชียาหลัก เท่ากับเป็นการกดดันทางอ้อมให้กรรมการต้องพิจารณาว่าเป็นยาที่ถูกทำการตลาดนี้มีความจำเป็นจริงหรือไม่[63]ในขณะที่ทางภาคเอกชนก็พิจารณาในมิติของความจำเป็นและประสิทธิภาพของยาใหม่และยาต้นแบบที่ถูกพัฒนามาได้รับการพิสูจน์และมีความน่าเชื่อถือจากผู้ใช้ยา โดยยาใหม่ที่ผลิตออกมาในหลายกรณีได้ลดผลข้างเคียงของการใช้ยาและมีประสิทธิภาพที่สูงกว่าเมื่อเทียบกับยาที่มีอยู่เดิม แต่แพทย์ผู้ใช้ยาก็มีดุลพินิจในการเลือกใช้ยาให้สอดคล้องกับการรักษาผู้ป่วยซึ่งหมายความว่ายาที่แพทย์เห็นว่ามีความเหมาะสมอาจเป็นทั้งยาที่อยู่ในบัญชียาหลักหรืออยู่นอกบัญชียาหลักก็ได้ ซึ่งการปิดโอกาสของการนำเข้ายาใหม่โดยให้เหตุผลต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์อาจไม่สามารถใช้ได้ในบางกรณี (เช่น ยาใหม่บางประเภทอาจมีคนใช้

[61] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ B,วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[62] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[63] ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (11 ธันวาคม 2555). **เปิดศึกบัญชียาหลัก: ใครได้ประโยชน์ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556 จากhttp://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9550000150306

น้อย ดังนั้นการนำยาใหม่เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอาจส่งผลต่อต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ไม่มากนัก) ส่วนการส่งเสริมการขายแม้เป็นส่วนหนึ่งของการจูงใจให้เกิดการใช้ยาก็จริงแต่การตัดสินใจในเรื่องการใช้ยาหรือการพิจารณาคัดเลือกเป็นของผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งปัญหาการส่งเสริมการขายก็เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นได้ทั้งจากภาคเอกชนและบุคลากรทางการแพทย์[64]

7.3.5 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด

ปัญหาการขาดการระบุถึงความรับผิดชอบเมื่อเกิดปัญหาขึ้นเป็นปัญหาที่สำคัญ เนื่องจากยังไม่มีมาตรการใด ๆ ที่ระบุถึงความรับผิดชอบหรือมาตรการลงโทษต่อคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ เมื่อเกิดปัญหาจากการคัดเลือกยาขึ้นเช่น การวางข้อบังคับหรือแนวทางที่ควรปฏิบัติด้วยความระมัดระวัง (duty of care) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถ้าปฏิบัติตามแนวทางและขั้นตอนการทำงานดังกล่าวถ้าเกิดข้อผิดพลาดแล้วถือว่าไม่ต้องได้รับโทษ เป็นต้น ซึ่งข้อถกเถียงดังกล่าวผู้ที่ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติคือแพทย์ในสถานพยาบาลที่เป็นผู้ใช้ยาตามบัญชีนี้ในกรณีที่คนไข้เข้ารับการรักษาภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพของภาครัฐ มองว่าถ้ามีกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดหรือความเสียหายที่เกิดขึ้นจากยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้ที่ต้องรับความเสี่ยงในเรื่องนี้เป็นกลุ่มแรกคือแพทย์ผู้ใช้ยา ซึ่งแพทย์บางท่านเห็นว่าการใช้ยาตามบัญชียาหลักบางชนิดอาจทำให้ไม่สามารถบำบัดหรือรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าความผิดพลาดของยาที่เกิดจากการคัดเลือกยาคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกกลับไม่ต้องรับผิดรับชอบแต่แพทย์ผู้ใช้ยาต้องเป็นผู้รับผิดชอบเป็นกลุ่มแรก[65]

7.3.6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์

การกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นหน้าที่ของ*คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ*เพื่อการศึกษาและจัดทำปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงมีการใช้เกณฑ์การวัดต้นทุนและประสิทธิภาพของยาโดยมี *ISafE Score*และ *Essential Medical Cost Index (EMCI)*ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักตั้งแต่พ.ศ. 2547 และ*คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย*โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อพ.ศ. 2550 เพื่อเป็นแนวทางของการประเมินยาให้มีประสิทธิภาพและแก้ไขปัญหาการครอบงำทางความคิดเห็นและการใช้ดุลพินิจจากผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานเพื่อให้การตัดสินใจอยู่บนหลักฐานที่จับต้องได้ (Evidence-Base)ซึ่งผู้ให้ข้อมูลบางท่านเห็นว่าด้วยหลักเกณฑ์และแนวทางที่เป็นอยู่ค่อนข้างมีการวางระบบที่มีประสิทธิภาพ[66] ซึ่งจากการสำรวจความคิดเห็นต่อภาพรวมของการคัดเลือกยาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่มได้ให้ค่าคะแนนในด้านกระบวนการและ

---

[64] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[65] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[66] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556 ผู้ให้สัมภาษณ์ B,วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และผู้ให้สัมภาษณ์ D,วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556

ข้อมูลค่อนที่ค่าเฉลี่ย 7.93 หรือคิดเป็น 79% และส่วนองค์ประกอบของธรรมาภิบาลได้ให้ค่าคะแนนความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) ทั้งค่าเฉลี่ย 7.03 หรือคิดเป็น 70% ซึ่งถือได้ว่าอยู่ในระดับน่าพึงพอใจ

อย่างไรก็ตามการกำหนดหลักเกณฑ์และปรัชญาในการคัดเลือกยาบางด้านยังมีข้อถกเถียงเกี่ยวกับการสร้างความสมดุลระหว่างการคัดเลือกยาตามหลักประสิทธิผลของยาและด้านราคากับต้นทุนตามหลักเศรษฐศาสตร์ เช่น การกำหนดให้ใช้รายการยาสามัญที่ผลิตในประเทศซึ่งฝ่ายผู้เชี่ยวชาญบางท่านไม่ค่อยมีความไว้วางในในคุณภาพยาตราบใดที่ประเทศไทยยังไม่มีการควบคุมกระบวนการผลิตที่ดี (GMP) เพียงพอก็ยากที่จะไว้วางใจได้ หรือยาที่เข้าสู่บัญชียาหลักบางชนิดไม่ใช่ยาที่ทางฝ่ายผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเห็นว่ามีความเหมาะสม เนื่องจากต้องเอาปัจจัยด้านเศรษฐศาสตร์มาพิจารณาร่วมด้วย กล่าวคือยาที่มีความเหมาะสมในการนำเข้าบัญชียาหลักบางชนิดเป็นยาต้นแบบ (Original Drug) ที่แม้จะมีประสิทธิภาพในการรักษาดีที่สุดแต่มีราคาสูงทำให้มีโอกาสยากที่จะนำยาเข้าไปได้ นอกจากนี้ผู้ให้สัมภาษณ์ได้ให้ความเห็นเพิ่มว่ามียาชนิดหนึ่งที่เขาเคยต่อรองให้นำเข้ามาในบัญชียาหลักเพื่อแทนที่ยาเดิมในบัญชีที่ขาดประสิทธิภาพ โดยเขาเป็นตัวแทนต่อรองกับบริษัทเอกชนให้สามารถลดราคายาได้ถึงกึ่งหนึ่งแต่กลับไม่ได้รับการคัดเลือกเนื่องจากราคาที่เขาต่อรองได้ยังสูงกว่าราคาของยาเดิมที่อยู่ในบัญชี[67]ในขณะที่บางฝ่ายเห็นว่าการคัดเลือกยาแม้จะพิจารณาถึงต้นทุนก็จริงแต่มิได้หมายความว่าจะพิจารณาเฉพาะราคาที่ต่ำที่สุดการกำหนดให้ใช้ยาสามัญของบัญชียาหลัก และการต่อรองราคายาให้ลดต่ำลงโดยเฉพาะยาที่มีการผูกขาดยังมีความจำเป็นเพราะ “บัญชียาหลักต้องเน้นยา genetic ในประเด็นการตกลงไม่ใช่ถูกที่สุด แต่ต้องเหมาะสม ข้อมูลจึงเยอะ กรรมการวิชาการจึงต้องเข็ม บางรายการต้องใช้กลไกการต่อรอง ตอนนี้ประกาศยา monopoly ที่ประกาศในบัญชียาหลักยังประกาศราคากลางไม่ได้เลย”[68] รวมถึงเห็นว่าการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักนั้นต้องพิจารณาในเชิงกว้างมิใช่จะพิจารณาเฉพาะด้านเศรษฐศาสตร์หรือด้านประสิทธิภาพเพียงอย่างเดียว เพราะมีปัจจัยด้านการค้าและป้องกันการคัดเลือกยาไม่ให้มียาในบัญชีมากเกินความจำเป็น[69]

นอกจากนี้มีความกังวลว่าเนื่องจากการประเมินให้สอดคล้องตามกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขดังกล่าว ต้องใช้องค์ความรู้และข้อมูลเพื่อช่วยในการตัดสินใจจำนวนมาก ซึ่งฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ ต้องมีความพร้อมทั้งในด้านองค์ความรู้และบุคลากรเพื่อจัดเตรียมข้อมูล อย่างไรก็ตามเนื่องจากข้อจำกัดด้านบุคลากรและหน่วยงานคืองานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยาอย. ที่เป็นเพียงหน่วยงานขนาดเล็กและมีข้าราชการทำงานเพียงสี่คนและแม้จะมีการจ้างลูกจ้างเหมาบริการมาเพื่อช่วยแบ่งเบาภาระ แต่กลับมีการออกจากงานสูงมากเพราะสถานะการทำงานไม่แน่นอน นอกจากนี้ในการประเมินยาโดยใช้*ISafE Score* ก็ต้องอาศัยข้อมูลเชิงสถิติจำนวนมาก แม้ในปัจจุบันจะให้บริษัทยาที่ต้องการเสนอยาเข้าสู่บัญชียาหลักเป็นผู้จัดทำISafE Score ตามแนวทางที่กำหนดไว้ แต่ในตอนท้ายที่สุดฝ่ายเลขาฯ ก็ยังมีภาระงานหนักในการตรวจสอบผล[70]

---

[67] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[68] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[69] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556.,สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ G,วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

[70] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ D,วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556

7.4 ความเสี่ยงจากกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลมีความเกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลเพื่อให้แพทย์ในสถานพยาบาลนั้นได้สั่งใช้เพื่อให้เกิดประโยชน์กับผู้รับบริการมากที่สุด ซึ่งในสถานพยาบาลแต่ละประเภทมีหน้าที่และบทบาทที่แตกต่างกันทำให้การนำยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลต้องพิจารณาถึงหน้าที่ของสถานพยาบาลแต่ละประเภท โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีสิทธิในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและจัดซื้อยาได้ตามความต้องการของสถานพยาบาล ภายใต้ระเบียบการจัดซื้อยาและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีบทบาทสำคัญ คือ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee: PTC) บุคลากรของสถานพยาบาลโดยเฉพาะแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและบริษัทยาผู้ทำหน้าที่ขายยาให้กับโรงพยาบาล

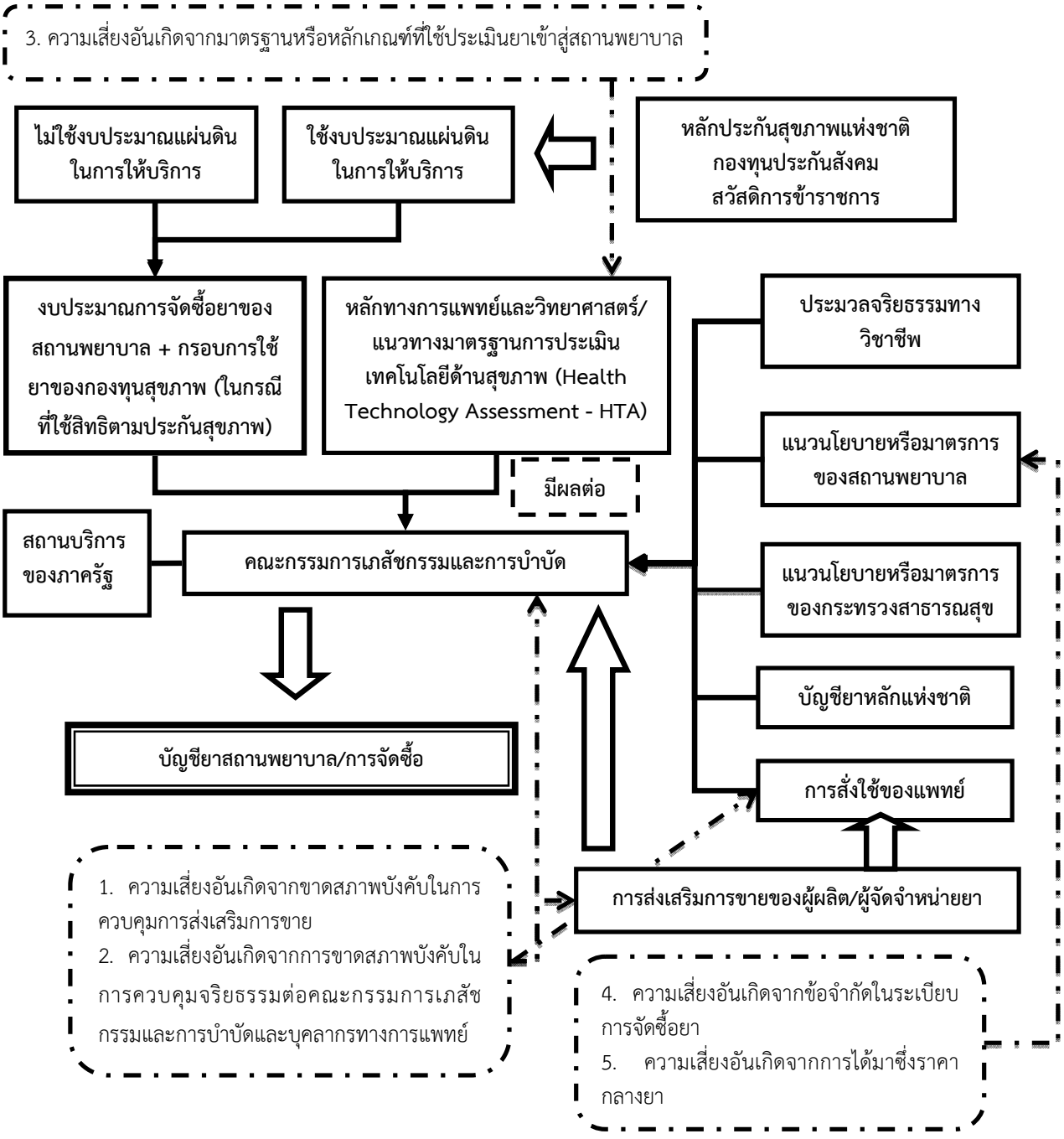
สำหรับระบบอภิบาลยาของกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลมีโอกาสเกิดความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ตามตารางที่ 7.6 และ แผนภาพที่ 7.4

ตารางที่ 7.6 ประเด็นและระดับความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา เฉพาะขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

	ประเด็นความเสี่ยง	ระดับความเสี่ยง			
		สูงสุด	สูง	ปานกลาง	ต่ำ
	ขั้นตอนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล				
1.	ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย				
2.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์				
3.	ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล				
4.	ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา				
5.	ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา				

ที่มา: คณะผู้วิจัย

แผนภาพที่ 7.4 จุดที่เป็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา ในกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล



ที่มา: คณะผู้วิจัย

7.4.1 ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย

การส่งเสริมการขายถือเป็นกิจกรรมที่ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายยาทำเพื่อจูงใจให้ผู้ใช้ยาตัดสินใจเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ของตน แม้โดยผิวเผินจะเป็นกิจกรรมที่มีระหว่างแพทย์/บุคลากรทางการแพทย์และผู้ผลิต แต่ในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลนั้น การส่งเสริมการขายก็มีความสำคัญและมีอิทธิพลต่อบุคลากรทางการแพทย์และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล (PTC) เนื่องจากการจัดซื้อยาก็ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ใน PTC เหล่านั้น รวมไปถึงการส่งเสริมการขายที่ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายแต่ละรายพยายามแข่งขันเสนอให้แก่สถานพยาบาลอีกด้วย

โดยการจัดการต่อการส่งเสริมการขายในสถานพยาบาล ในส่วนของภาครัฐยังไม่มีการออกกฎหมายในการควบคุมการส่งเสริมการขายโดยพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ควบคุมเฉพาะการโฆษณายาเท่านั้น อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีการออกเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555 ขึ้นมาควบคุมการส่งเสริมการขายบังคับใช้กับบริษัทยาและผู้แทนยา กับสถานพยาบาล[71]และยังขึ้นอยู่กับแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขหรือการจัดการภายในของแต่ละสถานพยาบาลที่จะออกเกณฑ์ขึ้นมาเพิ่มเติมเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายเช่น การห้ามมิให้ผู้แทนยาเข้ามาส่งเสริมการขายในขณะปฏิบัติหน้าที่ เป็นต้นแต่มาตรการการควบคุมในสถานพยาบาลยังเป็นเรื่องของแนวนโยบายและความเข้มงวดของสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่ายังมีความเข้มงวดที่แตกต่างกันอยู่ “ของเราโรงพยาบาลใหญ่เขามียาที่มีมาตรฐานเข้ามาอยู่แล้ว คือปัจจุบันมันไม่สามารถที่จะเอาส่วนลดได้ แจกฟรีก็ไม่ได้ ก็จะมาในรูปแบบการไปประชุมกับต่างประเทศ แต่ผมไม่แน่ใจโรงพยาบาลต่างจังหวัด การที่เขาคัดเลือกว่าจะให้ใคร เขาใช้หลักเกณฑ์อะไร ก็อาจจะเลือกคนที่มี power เยอะ ใช้แล้วคนอื่นใช้ตาม คือพวกนี้ก็ไม่ได้มีปัญหามาก เพราะเราก็ไม่ได้สัญญากับเขา ก็พยายามวางตัวให้อยู่บนความวิชาการ”[72]

นอกจากนี้ ปัจจุบันมีเกณฑ์จริยธรรมเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายในกลุ่มผู้ผลิตและจัดจำหน่าย แต่เป็นหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมและจรรยาบรรณที่บังคับใช้กันภายในสมาคมวิชาชีพ สมาคมวิชาการ สมาคมธุรกิจองค์กร หรือหน่วยงานต่าง ๆ[73]ซึ่งเกณฑ์เหล่านี้อาจมีสภาพบังคับที่แตกต่างกันในแต่ละองค์กรหรือเป็นเกณฑ์ที่สามารถปฏิบัติได้ตามความสมัครใจหรือความยินยอมของผู้ปฏิบัติทำให้เกิดความลักลั่นในการใช้ควบคุมเนื่องจากบางองค์กรมีการใช้เกณฑ์การจริยธรรมที่เข้มงวดแต่บางองค์กรกลับมิได้มีการควบคุมอย่างเข้มงวดอาทิเช่น บางบริษัทผู้ผลิตยาที่มีเกณฑ์จริยธรรมเข้มงวดก็สามารถบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพถึงขั้นที่จะ “ยื่นซองขาว” ให้กับแผนกส่งเสริมการขายของบริษัทเมื่อเกิดปัญหาทั้งแผนกได้แต่ในทางตรงข้ามบางบริษัทกลับมิได้ปฏิบัติตามโดยอ้างว่าบริษัทตนมิได้เป็นสมาชิกของสมาคมหรือหน่วยงานที่มีการออกเกณฑ์จริยธรรม[74]หรือการชักจูงให้ใช้หรือประกาศเกณฑ์จริยธรรมที่ยังไม่สมบูรณ์ในทุกบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาหรือสมาคมหรือเกิดปัญหาการปฏิเสธไม่รับเกณฑ์จริยธรรมที่เข้มงวดเกินไปของสมาคม “ปัญหาตอนนี้คือเอกชนยังไม่ได้มีเกณฑ์เดียวกันที่เราทำอยู่คือพยายามชักจูง ซึ่งคิดว่าอย่างน้อยต้องมี ให้เอกชนอื่นทำแบบเรา อย่างน้อยต้องมีใน 2-3 ปีข้างหน้า พี่กล้าประกันได้ 85% ผ่าน.....เรามีเกณฑ์บังคับ ถ้าเมื่อไหร่ไปแล้วไปเที่ยว ก็ผิดนะ ปรับเงิน กลัวตาย

---

[71] โปรดดูในบทที่ 5

[72] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[73] โปรดดูในบทที่ 5

[74] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

เลยจริงๆ เรากลัวจะลาออกสมาชิก เคยมีครั้งหนึ่งเรานอกจากปรับแล้วยังฟ้องไปยังสำนักงานใหญ่ เขากลัวกันมาก เพราะฉะนั้นของพวกเราไม่ต้องห่วง”[75]

อย่างไรก็ตามแม้จะมีเกณฑ์จริยธรรมเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายของภาคเอกชนก็ยังเกิดข้อกังขาจากหลายฝ่ายว่าได้ปฏิบัติหรือบังคับใช้เกณฑ์เหล่านี้เข้มงวดหรือไม่ โดยผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าการส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสมยังเกิดขึ้นอาทิเช่น การให้ค่าตอบแทนตามยอดการส่งใช้ยา การใช้พริตตี้แต่งตัวล่อแหลมไปติดต่อกับแพทย์ เป็นต้น[76] โดยปัญหาส่งเสริมการขายก็สะท้อนไปถึงการควบคุมจริยธรรมของแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ด้วย[77]

นอกจากนี้ การส่งเสริมการขายเป็นกิจกรรมที่หลีกเลี่ยงได้ยากเพราะมีข้อดีอยู่หลายด้านเช่น ช่วยในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่แพทย์ ซึ่งการห้ามในเรื่องดังกล่าวสามารถทำได้แต่อาจส่งผลต่อการพัฒนาองค์ความรู้ด้านยา เพราะการส่งเสริมการขายและความใกล้ชิดกับผู้แทนยาอาจช่วยอำนวยสะดวกด้านการติดต่อหรือช่วยดูแลเรื่องยาขาดแคลนที่ผู้แทนยาสามารถช่วยหยิบยืมยาจากโรงพยาบาลอื่นได้ เป็นต้น โดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าการสนับสนุนจากภาคเอกชนสามารถทำได้ในรูปของการอุดหนุนทางการศึกษาซึ่งบุคลากรทางการแพทย์สมาคมวิชาชีพ และสถาบันการศึกษาหลายแห่งต้องพึ่งพาการสนับสนุนเหล่านี้เพราะขาดงบประมาณ[78]แต่มีหลายครั้งที่การส่งเสริมการขายต่อบุคลากรทางการแพทย์ก็ยังมีการส่งเสริมที่ไม่เหมาะสมอาทิเช่น การให้ “ส่วนแถมของยา” ในรูปของยาที่อยู่นอกรายการบัญชีของโรงพยาบาล การเชิญไปประชุมวิชาการที่มีลักษณะการ “พาไปเที่ยว” มากกว่าการประชุมวิชาการจริง ๆ[79]ในขณะที่หน่วยภาครัฐเองต้องขอการสนับสนุนจากภาคเอกชนในการจัดกิจกรรมต่าง ๆ ที่คำขอบางเรื่องก็อาจขัดกับเกณฑ์จริยธรรมของภาคเอกชน[80]

ซึ่งปัญหาการส่งเสริมการขายที่ส่งผลต่อการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลอาจนำไปสู่การทุจริต โดยนายภิญโญ ทองชัย เลขาธิการ ป.ป.ท. ระบุว่าหลังจากต่อยอดการจับกุมข้าราชการ 8 รายที่ทุจริตการเบิกค่ายา มูลค่าเสียหายกว่า 4.6 ล้านบาท ส่งดำเนินคดี หลังจากสอบสวนยิ่งพบเครือข่ายกระบวนการเชื่อมโยง พบว่าผลการสอบสวนได้ต่อยอดออกไปพบมูลเหตุแรงจูงใจในการทำให้เกิดการทุจริตเกี่ยวข้องกับการสมคบกันระหว่างโรงพยาบาล แพทย์ กับบริษัทผู้จำหน่ายยา ในรูปแบบของค่าคอมมิชชัน เนื่องจากโรงพยาบาลและแพทย์มีความสัมพันธ์กับยอดจำหน่ายยาของแต่ละบริษัทที่จำหน่ายยาให้กับโรงพยาบาล และแพทย์ที่มีความเห็นสนับสนุนยาชนิดนั้นๆ ซึ่งมีหลายรูปแบบ เช่น ยาแถม ตัวเงิน หรืออาจเป็นการท่องเที่ยวต่างประเทศในรูปแบบของการสัมมนาดูงานในต่างประเทศ[81]

---

[75] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[76] วรธัช ฐิติกรพงศ์. (มิถุนายน 2552). “นักวิชาการชี้ส่งเสริมการขายขัดจริยธรรม เลิกใช้พริตตี้ขายยา เลิกาหมอ-เภสัชทัวร์นอก”. **ยาวิพากษ์**, 1, 3-10, p. 10.

[77] ดูในข้อที่ 7.4.2 ของบทที่ 7 โดย

[78] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ G,วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556, สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[79] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[80] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[81] โพสต์ทูเดย์. (30 มิถุนายน 2553). **ชำแหละเครือข่ายทุจริตยา [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.cueid.org/content/view/3757/71/

เมื่อพิจารณาจากกรณีศึกษาในต่างประเทศ โดยในสิงคโปร์นั้นมาตรการการควบคุมการส่งเสริมการขายมีทั้งที่ถูกกำหนดในกฎหมายหลักคือ Medicines (Medical Advertisements) Regulation ค.ศ. 1977 แก้ไขปรับปรุงค.ศ. 2000และประมวลหลักปฏิบัติของการโฆษณาแห่งประเทศสิงคโปร์ (the Singapore Code of Advertising Practice) ซึ่งประมวลฯ นี้ได้ออกเพิ่มเติมโดยอาศัยความในกฎหมายหลักเพื่อควบคุมให้มีการขออนุญาตเพื่อการทำส่งเสริมการขาย การห้ามมิให้มีการมอบของขวัญแก่บุคลากรทางการแพทย์ และการห้ามโฆษณาหรือส่งเสริมการขายบางประเภท[82]รวมถึงมีการออกประมวลจริยธรรมของเภสัชกรที่เป็นการควบคุมภายในสมาคมวิชาชีพ มาควบคุมการส่งเสริมการขายอีกทางหนึ่ง จะเห็นได้ว่าในกรณีของสิงคโปร์มีการควบคุมการส่งเสริมการขายทั้งในรูปของกฎหมายและประมวลหลักปฏิบัติและหลักจริยธรรมที่กฎหมายหลักรับรอง ต่างจากกรณีของประเทศไทยที่มีการควบคุมผ่านเกณฑ์จริยธรรมภายในวิชาชีพหรือสมาคมเพียงด้านเดียว

7.4.2 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์

การควบคุมทางจริยธรรมและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้คณะกรรมการฯ และบุคลากรมีแนวทางปฏิบัติและการวางความสัมพันธ์ต่อผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายยามีความสำคัญเพื่อมิให้บุคลากรทางการแพทย์ถูกชักจูงหรือตอบสนองต่อการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม โดยปัจจุบันมีการควบคุมในสองลักษณะได้แก่

*1). การควบคุมผ่านเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมวิชาชีพ*ของบุคลากรทางการแพทย์ต่อผู้ที่เป็นสมาชิกเช่น การกำกับดูแลแพทย์ของแพทยสภาผ่าน*ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549* และการกำกับดูแลเภสัชกรของสภาเภสัชกรรมผ่าน*ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ. ศ. 2546*[83]ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าการควบคุมกันเองภายในวิชาชีพมีความสำคัญและช่วยในการตรวจสอบถ่วงดุลกันเองได้ เพราะมีความได้เปรียบด้านองค์ความรู้[84]แต่มีข้อสังเกตว่าแม้จะมีเกณฑ์จริยธรรมที่ประกาศใช้บางเกณฑ์ที่ประกาศใช้อย่างครอบคลุมต่อผู้ที่เกี่ยวข้องเช่น *เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย*ตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555 ก็ยังเกิดข้อถกเถียงถึงความเหมาะสมและสมาคมวิชาชีพบางฝ่ายไม่ได้เห็นชอบหรือร่วมลงสัตยาบันต่อเกณฑ์ดังกล่าว โดยมองว่าในสมาคมวิชาชีพของตนมีการใช้เกณฑ์ดังกล่าวอยู่แล้ว[85]อย่างไรก็ดีผู้ให้สัมภาษณ์มีความเห็นหลากหลายต่อเรื่องจริยธรรมของบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งบางฝ่ายเห็นว่าบุคลากรทางการแพทย์หลายท่านถูกชักจูงและร่วมมือกับการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม ในขณะที่บางท่านยังเห็นว่าบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่มีจริยธรรมที่ดีเพียงพอในเรื่องป้องกันตนเองจากการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมและใช้ดุลพินิจและวิชาการในการพิจารณา

---

[82] ดูในบทที่ 4

[83] ดูในบทที่ 5

[84] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[85] เอชโฟกัส. (1 พฤศจิกายน 2555). **สภาหมอคัดค้านจริยธรรมขายยาดันจรรยาบรรณ นศ. แพทย์ 19 แห่ง [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อ 29 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.hfocus.org/content/2012/11/1615 อย่างไรก็ตามผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านตั้งข้อสังเกตว่าทำไมถึงรับเกณฑ์ทั้งที่มีความใกล้เคียงกับเกณฑ์ของสมาคมวิชาชีพ สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

คัดเลือกยาและสั่งใช้ยา แต่จากการสัมภาษณ์ทุกท่านมีความเห็นตรงกันว่าปัญหาการถูกชักจูงหรือตอบสนองต่อการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมเป็นปัญหาจริยธรรมของบุคลาการทางการแพทย์แต่ละท่านเป็นรายบุคคล โดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “แต่ก็แพทย์ก็ต้องเลือกระหว่างเกียรติยศศักดิ์ศรีกับผลประโยชน์ หมอก็ปุถุชนเจอผู้แทนจากบริษัทยามาให้ผลประโยชน์ ก็อาจไขว้เขว บางคนก็เอาตัวเข้ามาแลกก็มี มีข่าวเหมือนกัน แต่ขณะเดียวกันข้อดีเขาก็มี จะไม่ให้บริษัทยาเข้ามาเลยก็ไม่ได้ ถ้าไม่มีเขา ผมก็ไม่เคยได้ข้อมูลเรื่องยาเลย หน่วยงานรัฐไม่มีคนที่จะมาให้ข้อมูล ทีนี้ก็อยู่ที่หิริโอตะปะของเราเอง ถ้าสุดโต่งเราก็ปิดกั้น ก็อยู่ที่ทางสายกลาง และความหนักแน่นของเรา”[86]

*2). การควบคุมจริยธรรมผ่านกรอบการบริหารจัดการงานของสถานพยาบาลและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข*เนื่องจากสถานพยาบาลแต่ละแห่งและทางกระทรวงสาธารสุขสามารถวางมาตรการเพื่อควบคุมการจัดซื้อยา การใช้ยา และการป้องกันการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมต่อบุคลากรทางการแพทย์และการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดได้แต่ก็ขึ้นอยู่กับความเข้มงวดและแนวนโยบายของแต่ละโรงพยาบาล ทำให้บางสถานพยาบาลที่มีการตรวจสอบถ่วงดุลกันภายในที่เข้มแข็งย่อมมีความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลน้อยกว่าโรงพยาบาลที่มีความเข้มงวดน้อยกว่า ถ้าสถานพยาบาลใดมีคณะกรรมการที่เข้มแข็งหรือสามารถตรวจสอบการใช้ยาของแพทย์ได้ มีการถ่วงดุลกันเองภายในอย่างดีก็จะช่วยป้องกันจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพมิให้ถูกชัดจูงหรือเอื้อต่อการส่งเสริมการขายที่ไม่สมเหตุสมผล[87]เช่น บางสถานพยาบาลการทำส่งเสริมการขายต้องทำกับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในด้านการให้ข้อมูลทางวิชาการเท่านั้นและมิได้ให้การตัดสินใจคัดเลือกและจัดซื้อยาขึ้นอยู่กับผู้อำนวยการสถานพยาบาล[88]ในขณะที่บางสถานพยาบาลที่การทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดไม่เข้มแข็งผู้อำนวยการสามารถผูกขาดอำนาจการตัดสินใจได้มาก หรือการคัดเลือกและจัดซื้อยาเป็นเพียงการตกลงกันระหว่างแพทย์ผู้ใช้ยากับเภสัชกรของสถานพยาบาลนั้น ๆ หรือสถานพยาบาลบางแห่งการประชุมของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดมีการประชุมไม่บ่อยและไม่มีความชัดเจนนัก[89]

อย่างไรก็ตามผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าการแก้ปัญหาในสถานพยาบาลการกำหนดนโยบายของกระทรวงสาธารณะสุขยังไม่เพียงพอเพราะเป็นระบบใหญ่และมีผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากที่นอกเหนืออำนาจของกระทรวงฯ เช่น การเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ในสถานศึกษาเป็นต้น[90]

ซึ่งความเสี่ยงการควบคุมจริยธรรมและการบริหารงานเกี่ยวกับการจัดซื้อยาภายในสถานพยาบาลหลักฐานส่วนใหญ่มักปรากฏในรูปของปัญหาการทุจริตเกี่ยวกับยาภายในสถานพยาบาลอาทิเช่นกรณี*การลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรที่มีซูโดอีเฟดรีน*เป็นส่วนประกอบออกจากระบบของโรงพยาบาลของรัฐเพื่อส่งให้ขบวนการค้ายาเสพติดนำไปสกัดเป็นสารตั้งต้นยาเสพติดประเภทยาบ้าและยาไอซ์ โดยในพ.ศ.2555 ได้มีการเปิดเผยผลสอบความผิดทางวินัยข้าราชการของกระทรวงสาธารณสุข โดยทางกระทรวงสาธารณะสุขได้ตั้งคณะกรรมการขึ้นสอบข้อเท็จจริงความผิดปกติในการสั่งซื้อและการหายไปของซูโดอีเฟดรีนจากระบบโรงพยาบาลรัฐ ผลสอบพบความ

---

[86] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ G,วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

[87] วิชาชีพ สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ G,วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

[88] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[89] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ D, วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[90] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ E,วันที่ 22 ตุลาคมพ.ศ. 2556

ผิดปกติเกิดขึ้นในโรงพยาบาลของรัฐจำนวน 9 แห่ง ประกอบด้วย 1. รพ.อุดรธานี จ.อุดรธานี 2. รพ.ทองแสนขัน จ.อุตรดิตถ์ 3. รพ.นากลาง จ.หนองบัวลำภู 4. รพ.เสริมงาม จ.ลำปาง 5. รพ.ภูสิงห์ จ.ศรีสะเกษ6. รพ.กมลาไสย จ.กาฬสินธุ์ 7. รพ.หนองกี่ จ.บุรีรัมย์ 8. รพ.ฮอด จ.เชียงใหม่ และ 9. รพ.ดอยหล่อ จ.เชียงใหม่

เหตุที่ยาที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมเกิดปัญหา เนื่องจากเมื่อตรวจพบว่ามีการกระทำผิดด้วยการนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นผลิตยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกระทรวงฯ เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 40 ลงวันที่ 16 กันยายนพ.ศ.2554 กำหนดให้ยาสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบในรูปแบบยาเม็ด แคปซูล และน้ำ ยกเว้นสูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ เป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2554 ส่งผลให้ยาสูตรดังกล่าวจำหน่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเท่านั้น โดยมีการควบคุมปริมาณการจำหน่ายให้สถานพยาบาลของเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนไม่เกิน 5,000 เม็ดต่อแห่งต่อเดือน ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ผลิต 67 ราย เป็นยาสูตรผสม 29 สูตร เป็นตำรับยาน้ำ 98 ตำรับ ยาเม็ดและแคปซูล 142 ตำรับ[91]

อนึ่ง ปัญหาทางจริยธรรมของบุคลากรทางการแพทย์ด้านหนึ่งเกิดจาก*การสั่งใช้ยา*ของบุคลากรทางการแพทย์ที่นำไปสู่การใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล ก็เปิดช่องให้เกิดการทุจริตได้ พบว่าในบางโรงพยาบาลแพทย์มีพฤติกรรมสั่งยาให้ตัวเองสัปดาห์ละประมาณ 2-3 หมื่นบาท มีการยาเกินความจำเป็นในรายที่ผู้ป่วยไม่ค่อยได้มาใช้สิทธิที่สถานพยาบาล หรือการนำเวชระเบียนของผู้ป่วยมาเบิกยาโดยผู้ป่วยไม่ทราบเรื่อง รวมถึงยังพบพฤติกรรมการบันทึกข้อมูลจำนวนยาสูงกว่าที่แพทย์สั่งจ่าย เช่น หมอสั่งจ่ายยาจำนวน 300 เม็ด แต่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลจ่ายยา 1,000 เม็ด เป็นต้น รวมถึงเกิดกรณีที่แพทย์สั่งจ่ายยาเกินความจำเป็นให้แก่ผู้ป่วย และสั่งจ่ายยาที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่วินิจฉัย เช่นผู้ป่วยที่แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคเข่าเสื่อม แพทย์ก็สั่งจ่ายยารักษาโรคเข่าเสื่อมในขณะเดียวกันแพทย์สั่งจ่ายน้ำตาเทียมไปด้วย โดยแพทย์บางรายมีเป้าหมายจ่ายยาเพื่อทำยอดให้กับบริษัทยาแลกกับผลประโยชน์ด้านอื่นหรือแพทย์บางรายสั่งจ่ายยาให้ตนเองและบุคคลในครอบครัวด้วยตัวยาเดียวกัน โดยไม่มีการวินิจฉัยโรคและพบว่าแพทย์ผู้นั้นมีคลินิกส่วนตัว หรือแพทย์สั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักซึ่งเป็นยาที่มีราคาแพงมากเมื่อเทียบกับราคายาในบัญชีหลัก นอกจากนี้บางโรงพยาบาลที่มีการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยในได้ โดยใช้วิธีการกำหนดเพดานงบประมาณและจัดสรรตามหลักเกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRG) ซึ่งระบบ DRG นั้น แพทย์เมื่อวินิจฉัยโรคแล้วจะต้องให้รหัสโรค เพื่อคำนวณน้ำหนักโรค ซึ่งกรมบัญชีกลางจะจ่ายเงินให้ตรงพยาบาลตามน้ำหนักของโรคเป็นการเหมา แต่พบว่าโค้ดหรือรหัสลงน้ำหนักโรคไม่ตรงตามความจริง ทำให้กรมบัญชีกลางจ่ายเงินให้โรงพยาบาลสูงกว่าความเป็นจริง เป็นต้น[92]

อย่างไรก็ตามการพิจารณาว่าการสั่งใช้ยาของแพทย์อย่างใดถือเป็นการผิดจริยธรรมและเป็นการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลก็เป็นเรื่องที่ตรวจสอบได้ยากและเกิดข้อเถียงได้ว่า*อะไรคือการสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล*แม้ในเบื้องต้นจะสามารถพิจารณาตามแนวทางปฏิบัติ (Guideline) การใช้ยาที่กำหนดโดยหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือทั้งในและต่างประเทศ แต่เนื่องจากแพทย์เป็นวิชาชีพที่มีทั้งศาสตร์และศิลป์ซึ่งรูปแบบการรักษาของแพทย์แต่ละ

---

[91] เดลินิวส์. (19 มีนาคม 2556). **จ่อปิดคดีขนซูโออิเฟดรีนออกจาก รพ. สธ.เล่นงานวินัย – ดีเอสไอลุยฟันอาญา! [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อ 29 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.dailynews.co.th/article/5832/191408

[92] โพสต์ทูเดย์. (30 มิถุนายน 2553). **ชำแหละเครือข่ายทุจริตยา [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.cueid.org/content/view/3757/71/

ประเภทแตกต่างกันขึ้นอยู่กับความชำนาญเฉพาะทางของแพทย์[93] แต่เนื่องจากในหลายกรณีที่การนิยามว่าการใช้ยาในลักษณะใดนั้นไม่สมเหตุสมผลเป็นเรื่องที่ชี้ชัดได้ยาก ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านมีความกังวลในเรื่องดังกล่าวว่าอะไรคือเกณฑ์ที่เหมาะสมในการตัดสินเรื่องนี้ “.....นอกจากข้อบ่งชี้ก็มีหลักฐานที่น่าเชื่อถือได้ และมีความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน อันนี้ขึ้นอยู่ กับดุลยพินิจของแพทย์ มีราคาเหมาะสม อันนี้ยากแล้ว คุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ก็ต้องถามกลับว่าของใครละ เพราะแต่ละคนก็ไม่เหมือนกัน ใช้ยาในขนาดที่พอเหมะ อันนี้แน่นอนวิธีการและความถี่ อันนี้แพทย์ต้องรู้อยู่แล้ว ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม และผู้ป่วยยอมรับ จะเขียนยังไงอะ มันกว้างมาก”[94]

7.4.3 ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล

ปัญหาหลักเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเปรียบเทียบคุณภาพยาเข้าบัญชีสถานพยาบาล มีสาเหตุสำคัญจากการบริหารงานของคณะกรรมการ PTC ของแต่ละสถานพยาบาลว่ามีบทบาทในการกำหนดและบังคับใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างไรและคณะกรรมการมีความสามารถในการบริหารความหลากหลายของแพทย์ผู้ใช้ยาที่มีความชำนาญเฉพาะทางได้ดีหรือไม่[95]โดยผู้ให้สัมภาษณ์มีความเห็นหลากหลายในเรื่องนี้เพราะบางท่านมองว่าคณะกรรมการระดับนโยบายสูงสุดเกี่ยวกับการใช้ยาของสถานพยาบาลและเป็นความร่วมมือกันระหว่างแพทย์พยาบาล และเภสัชกรที่ค่อนข้างมีความเข้มแข็ง ในบางสถานพยาบาลมีคณะกรรมการ PTC ที่มีการตรวจสอบระหว่างแพทย์กันเองได้ดีและมีการถกเถียงทางวิชาการในการพิจารณาคัดเลือกยา[96] ในขณะที่บางสถานพยาบาลผู้บริหารมีอำนาจมากในการสั่งซื้อยา หรือบางแห่งเพียงให้แพทย์กับเภสัชกรตกลงกันโดยไม่ต้องประชุมคณะกรรมการ PTC หรือด้วยวัฒนธรรมองค์กรที่ไม่ใช่เรื่องที่มาตรวจสอบหรือจับผิดกัน[97]

7.4.4 ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา

เนื่องจากการจัดซื้อยาของภาครัฐอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ และแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542[98]ที่มีปัญหาและข้อถกเถียงอยู่หลายมิติ สอดคล้องกับการสำรวจความคิดเห็นพบว่าภาพรวมของการจัดซื้อยาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความคิดเห็นว่าเห็นด้วยน้อยที่สุดได้แก่ กฎหมาย/กฎระเบียบ ที่ได้ค่าเฉลี่ย 5.75 หรือคิดเป็น 58% ส่วนความคิดเห็นในส่วนองค์ประกอบของธรรมาภิบาลที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสองกลุ่มมีความคิดเห็นว่ามีเห็นด้วยต่อประเด็นนิติรัฐ (Rule of Law) ที่ได้ค่าเฉลี่ย 6.22 หรือคิดเป็น 62% ซึ่งยังอยู่ไม่ในระดับที่พึงพอใจ

---

[93] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557และผู้ให้สัมภาษณ์ M,วันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2556

[94] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[95] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[96] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556 ผู้ให้สัมภาษณ์ H,วันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 และผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[97] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ M,วันที่ 23 พฤษภาคมพ.ศ. 2556 ผู้ให้สัมภาษณ์ D,วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และผู้ให้สัมภาษณ์ E,วันที่ 22 ตุลาคมพ.ศ. 2556

[98] ดูรายละเอียดในบทที่ 5

1) การซื้อยาตามราคากลางที่ไม่ยืดหยุ่น

โดยระเบียบพัสดุฯ พ.ศ. 2535 ข้อ 62 กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขแจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งราคากลางของยา ให้ส่วนราชการต่าง ๆทราบองค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผลิตได้ให้ส่วนราชการทราบ กล่าวคือข้อกำหนดนี้มีนัยให้สถานพยาบาลในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุขต้องจัดซื้อยาตามราคากลางที่กำหนดโดยคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลาง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยต้องไม่เกินตามราคากลางที่กำหนด ทำให้บางฝ่ายมองว่าการกำหนดเช่นนี้เป็นการบั่นทอนการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศที่ต้องแข่งขันกันด้านราคามากกว่าด้านคุณภาพ ทำให้ส่งผลต่อคุณภาพของยาที่ผลิตในประเทศแม้ว่าการกำหนดราคากลางจะพิจารณาจากปัจจัยหลายด้านที่มากกว่าด้านราคาแต่ก็ยังมีข้อโต้แย้งถึงความเหมาะสมในการได้มาซึ่งราคากลาง[99]โดยผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “คราวนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก็พยายามทำ Green Book ที่จะบอกว่าบริษัททำอย่างไรให้อยู่ในมาตรฐาน อาจารย์ก็เห็นใจบริษัทภายในประเทศ เพราะเปิดประมูลแล้วจะแข่งเอาราคาต่ำสุดเป็นหลัก ไม่ได้สนใจคุณภาพ ถูกกว่ากล้วยปิ้งอีก ช่วงหลังเขาบอกต้องยอมขาดทุน เพื่อไม่ให้คนงานไม่มีงานทำ คือขายปลีกมันไม่ได้ โฆษณามันไม่พอ ดังนั้นเราจะดูด้วยว่าจะทำให้อุตสาหกรรมที่คุณภาพดียังคงอยู่ได้อย่างไร.....”[100]

นอกจากนี้แม้มีการจัดซื้อยาไม่เกินกว่าราคากลางที่กำหนดก็อาจมีข้อท้วงติงจากสำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) ให้ชี้แจงเหตุผล ทำให้บางสถานพยาบาลจึงหลีกเลี่ยงในการชี้แจงโดยเลือกซื้อยาในราคาต่ำสุดแทนที่จะพิจารณาถึงปัจจัยอื่น ๆ อย่างรอบด้าน โดยผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านตั้งข้อสังเกตว่าการจำกัดด้านราคานี้ทำให้การพิจารณาจัดซื้อยายากที่จะกำหนดเงื่อนไขที่มากกว่าด้านความประหยัดให้สอดคล้องกับความต้องการได้เช่น การกำหนดเงื่อนไขด้านคุณภาพเพราะความแตกต่างกันของแต่ละโรงงานที่ผลิต “การจัดซื้อใช้หลักเกณฑ์เรื่องราคากลาง มีข้อที่ทำให้ผู้จัดซื้อกังวล ถ้าราคา เปลี่ยนแปลงไปก็ไม่กล้าทำ กังวลว่าจะถูกสตง. มาตรวจสอบ ต้องหาซื้อที่ถูกลงๆ อีกอย่างเรื่องคุณภาพยา ตอนนี้ยาต้องปรับมาตรฐานการผลิตเสร็จแล้วไปเจอปัญหาว่าการกำหนดราคากลาง หรือการขายของบริษัทที่ยังไม่ปรับมาตรฐานตรงนั้นมันต่างกัน..... ถ้าตั้งสเปคล็อกเกินไปสำหรับเจ้าเดียว ก็เป็นการล็อกสเปค ก็ไม่ถูกอีก สเปคก็ต้องมีเรื่องราคาเข้ามาเกี่ยวข้องแหละไม่ได้เปลี่ยนระบบหรือระเบียบ แต่ต้องเปลี่ยน mindset ทุกคนต้องยืนอยู่บนหลักการว่า ซื้อของแล้วมาต้องเกิดประโยชน์สูงสุดกับผู้ซื้อ ต้องถามตัวเองว่าผู้ซื้อต้องการอะไร ซื้อทำไม เพราะอะไร”[101]

2) การกำหนดสัดส่วนการซื้อยาสามัญและจำนวนบัญชียาของสถานพยาบาล

โดยระเบียบพัสดุฯ ข้อ 60 กำหนดให้ การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญตามบัญชียาหลักแห่งชาติตามวงเงินงบประมาณที่กำหนด ส่วนแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542ได้กำหนดจำนวนบัญชียาของสถานพยาบาลและสัดส่วนของบัญชียาหลักในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาล ซึ่งเป็นระเบียบที่มีข้อโต้แย้งเนื่องจากบางฝ่ายมองว่าเป็นการจำกัดการใช้และการทดลองการใช้ยาใหม่และยานอกบัญชีของแพทย์ โดยเฉพาะในสถานพยาบาลขั้นสูงที่ทำการรักษาโรคเฉพาะทางเช่น โรงพยาบาลศูนย์ ที่กำหนดสัดส่วนให้มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ร้อยละ 70 ของบัญชีรายการยาของ

---

[99] โปรดดูในข้อ 7.4.5

[100] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ H,วันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

[101] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

สถานพยาบาล ทำให้แพทย์เฉพาะทางต้องใช้ยาที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักหรือไม่ได้เป็นยาสามัญในการรักษา “เขาเป็นคนกำหนดไง ถ้าใช้บัญชียาหลักเขาก็จะไม่โดนด่า ราชการก็อยากให้ใช้บัญชียาหลักหมด แต่บางทีคนไข้ใช้ยาไม่ได้ ก็ต้องใช้บัญชียานอก ต้องมีให้ co-pay ให้เลือกการให้บริการด้วย มา 30 บาทจะใช้แบบดีก็คงไม่ได้”[102] อย่างไรก็ตามบางฝ่ายมองว่าการกำหนดสัดส่วนยาสามัญเป็นไปเพื่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ และการกำหนดบัญชียาในสถานพยาบาลเป็นไปเพื่อมิให้มีจำนวนยาที่มากเกินกว่าการรักษาป้องกันการมียาค้างสต๊อคที่ไม่ได้ใช้ในสถานพยาบาล[103]และด้วยบัญชียาหลักแห่งชาติในปัจจุบันที่กำหนดให้ใช้ยาในบัญชี จ (2) ที่เป็นเป็นรายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ก็เปิดช่องให้แพทย์สามารถใช้ยาที่มีความจำเป็นต่อการรักษาได้

3) การให้สิทธิพิเศษกับองค์การเภสัชกรรม

โดยระเบียบพัสดุฯ พ.ศ. 2535 ข้อ 61 กำหนดให้การจัดซื้อยาให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมในกรณีที่องค์การฯ ผลิตออกจำหน่าย และข้อ 62 กำหนดให้ ในกรณีที่องค์การเภสัชกรรมเสนอราคาขายเท่ากันหรือต่ำกว่าให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม ทำให้บางฝ่ายโดยเฉพาะภาคเอกชนมองว่าเป็นการกีดกันทางการค้า เนื่องจากยาบางชนิดที่องค์การเภสัชกรรมผลิตหรือจัดจำหน่ายเป็นยาที่มีการแข่งขันในตลาดกับผู้ผลิตเอกชนสูงอยู่แล้ว ดังนั้นการให้สิทธิพิเศษนี้จึงไม่มีความเหมาะสม[104] ในขณะที่บางฝ่ายมองว่าองค์การเภสัชกรรมมีบทบาทสำคัญในการควบคุมราคายาทางอ้อมจากบริษัทเอกชน และมีส่วนสำคัญในการผลิตหรือจำหน่ายยาที่มีผู้ใช้น้อยแต่ไม่มีผู้ผลิต เช่น ยากำพร้า รวมถึงเป็นผู้ผลิตและจำหน่ายยาสามัญได้รับการยกเว้นสิทธิบัตร (Compulsory Licensing -CL) ของบริษัทเอกชนเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาถูกและลดภาระงบประมาณภาครัฐ[105]

7.4.5 ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา

การกำหนดราคากลางโดยคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลาง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีข้อวิจารณ์ถึงการได้มาซึ่งราคากลาง แม้ว่าจะมีหลักเกณฑ์การพิจารณาหลายด้านโดยไม่ได้หมายถึงราคาการจัดซื้อที่ต่ำที่สุด[106] แต่เนื่องจากในทางปฏิบัติวิธีการคำนวณที่มีแนวโน้มให้ราคากลางยาลดลงทุกปีโดยมิได้พิจารณาถึงสภาพการณ์การแข่งขันของอุตสาหกรรมยา คุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิต กระบวนการผลิตยาในสถานประกอบการทำให้เกิดการแข่งขันที่รุนแรงภายในตลาดยาแต่ละประเภทที่มีผู้แข่งขันมากรายในการตัดราคา จนทำให้ยามีราคาต่ำมากกว่าที่ควรจะเป็นแต่เป็นยาที่ไม่ได้คุณภาพจนเป็นการบั่นทอนศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์เห็นว่า “....แต่ปัญหาเกิดจาก “การได้มาซึ่งราคากลาง” ว่ามีกระบวนการ/ที่มาอย่างไร โดยในสมัยก่อนจะใช้วิธีการคำนวณโดยเอาราคายาที่เคยซื้อมาเรียงลำดับกันและตัดเปอร์เซ็นต์ไทล์ (Percentile) ทำให้ราคากลางยาลดลงมาทุกปี ทำให้บริษัทที่ให้ราคายาถูกที่สุดได้ แต่ทำให้เกิดปัญหายาไม่มีคุณภาพที่ และระบบดังกล่าวจะมีผลดีต่อเมื่อยาดังกล่าวมีการแข่งขันกันสูง ซึ่งยาที่มีการแข่งขันสูงมักเป็นยาที่ผลิตในประเทศ (Local Made) และมักทำลายการแข่งขันอุตสาหกรรมยาในประเทศ แต่ยาที่มีการ

---

[102] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ L,วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

[103] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ F,วันที่ 11 พฤศจิกายนพ.ศ. 2556

[104] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ O และ P,วันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2557

[105] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ B. วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2556

[106] โปรดดูในบทที่ 5

ผูกขาดรายเดียว/น้อยรายไม่สามารถใช้ระบบนี้ได้”[107]และทำให้ภาคผู้ผลิตต้องรับภาระด้านต้นทุนที่เพิ่มขึ้นในขณะที่ราคากลางยังไม่มีการปรับ “ยาบางตัวเราก็ผลิต แต่ถ้าราคากลางมันน้อยกว่าต้นทุนเรา ตอนนี้ก็ถามกรรมการว่าจะว่ายังไง มันมีประเด็นว่าราคาไม่ได้ปรับมานานแล้ว เราก็รับภาระเยอะ..”[108]ซึ่งเรื่องนี้ได้กระทบถึงการจัดซื้อเนื่องจากแนวโน้มราคากลางยาที่ลดต่ำลงทำให้สถานพยาบาลมีกรอบการจัดซื้อที่จำกัดตามราคากลางและยาที่ราคาต่ำกว่าราคากลางลงเหล่านี้หลายครั้งกลับด้อยคุณภาพอันเกิดจากสภาพการแข่งขันดังที่กล่าวไปตอนต้น

[107] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ A,วันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2556 และสัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557

[108] สัมภาษณ์, ผู้ให้สัมภาษณ์ N,วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2557

บทที่ 8
สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

8.1 สรุปผลการศึกษา

การศึกษาสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยามีวัตถุประสงค์เพื่อ*วิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย (Risk of Good Governance in Pharmaceutical System) และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาของประเทศไทย* เพื่อให้เกิดเป้าหมายในสามด้านได้แก่ (1) การมียาที่มีคุณภาพดีเพียงพอและครอบคลุมต่อการรักษาสุขภาพของประชาชน (2) มีการใช้จ่ายงบประมาณภาครัฐอย่างคุ้มค่า และ (3) ทำให้ระบบอภิบาลยาของรัฐปลอดจากการทุจริต ภายใต้กรอบการศึกษาธรรมาภิบาลที่ประกอบด้วยหลักนิติรัฐ (Rule of Law) ความโปร่งใส (Transparency) ความรับผิดรับชอบ (Accountability) การมีส่วนร่วม (Participation) และประสิทธิภาพ (Efficiency)

โดยการศึกษาในที่นี้ได้กำหนดขอบเขตการศึกษาในระดับมหภาคของระบบอภิบาลยาได้แก่**ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ที่**เกี่ยวข้องกับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคัดเลือกและตรวจสอบเพื่อออกใบอนุญาตในการนำยามาผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย **ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)** ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Drug - NLEM) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ**ขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)** เกี่ยวข้องกับการคัดเลือก การจัดซื้อยาและการบริหารยาในระดับสถานพยาบาล โดยทางคณะผู้วิจัยได้อาศัยวิธีการศึกษาแบบผสมผสานได้แก่

1) **การศึกษาเชิงเอกสาร (Documentary Research)** เพื่อสังเคราะห์กรอบการศึกษาธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาจากการศึกษานิยามของธรรมาภิบาลในมิติต่าง ๆ และแนวทางการศึกษาธรรมาภิบาลยาขององค์การอนามัยโลก การศึกษาแนวทางการพัฒนากลไกระบบยาและตัวอย่างกรณีศึกษาประเทศสิงคโปร์ รวมถึงศึกษาสภาพการณ์แของระบบอภิบาลยาจากข้อกฎหมาย ระเบียบ และข้อเท็จจริงต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลเบื้องต้นเพื่อวิเคราะห์ถึงกระบวนการและปัจจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องรวมถึงโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Risk) ในแต่ละขั้นตอน
2) **การสำรวจความคิดเห็นผ่านแบบสอบถาม (Questionnaire)** เพื่อสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบอภิบาลยาทั้งสามขั้นตอนจากกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้เกี่ยวข้องในระดับนโยบายทั้งภาครัฐและเอกชน เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของสำนักงานคระกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล
3) **การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (In-depth Interviews)** เพื่อให้ข้อมูลและความเห็นเกี่ยวกับระบบอภิบาลยาทั้งสามขั้นตอนจากกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์คือ ภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม กับ
4) **การสัมมนากลุ่มย่อย (Focus Group)** เพื่อให้ความเห็นต่อผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและแนะนำแนวทางในการจัดทำข้อเสนอแนะทางนโยบาย

โดยจากการศึกษาระบบอภิบาลยาในสามขั้นตอนพบว่าในสถานการณ์ปัจจุบันดังนี้

1) **ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)** ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคัดเลือกและตรวจสอบเพื่อออกใบอนุญาตในการนำยามาผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย โดยมีพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 เป็นกฎหมายหลักที่ให้อำนาจทั้งคณะกรรมการยาผู้ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียน อำนาจในการขึ้นทะเบียนของอย. อำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา และอำนาจในการยกเลิกทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญในการอ่านตำรับยา และผู้ยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
2) **ขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)** ซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Drug - NLEM) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 โดยบัญชียาหลักแห่งชาติถือเป็นบัญชียาสำคัญ (Essential Drug List - EDL) ของประเทศ ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อส่งเสริมให้เกิดระบบการใช้ยาของประเทศ ซึ่งมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้องและผู้เสนอยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
3) **ขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)** เกี่ยวข้องกับการคัดเลือก การจัดซื้อยาและการบริหารยาในระดับสถานพยาบาลซึ่งสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีสิทธิในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและจัดซื้อยาได้ตามความต้องการของสถานพยาบาลนั้น ๆ ภายใต้ระเบียบการจัดซื้อยาและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ 1). ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 2). ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์และ 3). แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542 ซึ่งมีผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ 1). คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด2) แพทย์ผู้มีความประสงค์ใช้ยา และ 3) ผู้จัดจำหน่ายยาและผู้แทนยา

ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย ทางคณะผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงออกเป็น 3 ส่วนคือ 1) ประเด็นความเสี่ยงจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา 2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และ 3) ประเด็นความเสี่ยงในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล โดยผลการศึกษาได้พบความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาดังต่อไปนี้

1. ความเสี่ยงของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา

พบว่ามีจุดเสี่ยงสำคัญในกฎหมายหลักคือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และองค์กรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีความเสี่ยง ดังนี้

(1) ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา

เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีความทันสมัย ทำให้ไม่เอื้ออำนวยต่อสถานการณ์การขึ้นทะเบียนยาในปัจจุบัน อาทิ การกำหนดอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมที่ตายตัว การไม่

กำหนดกรอบเวลาทะเบียนตำรับยาที่ทำให้มียาเก่าและล้าสมัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจำนวนมาก และไม่มีการกำหนดข้อห้ามเรื่องความขัดกันด้านผลประโยชน์ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

(2) **ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา** เนื่องจากคณะกรรมการยาที่มาจากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งจำนวน 5-9 คน มีความเสี่ยงจากการถูกแทรกแซงผ่านทางการเมือง คณะกรรมการยาส่วนใหญ่เป็นกรรมการโดยตำแหน่งที่มาจากส่วนราชการและมีสัดส่วนของผู้เชี่ยวชาญน้อย การทำงานของคณะกรรมการยาส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่เป็นผู้พิจารณามาก รวมถึงขึ้นอยู่กับการปฏิบัติงานของอย. ที่เป็นผู้เสนอเรื่องให้คณะกรรมการยาพิจารณาเป็นหลัก

(3) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest)** แม้จะมีหลักเกณฑ์กำหนดเพื่อแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย แต่เนื่องจากการบังคับให้ประกาศความมีส่วนได้ส่วนเสียขึ้นอยู่กับตัวกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่ต้องแจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสียของตน ความเข้มงวดของประธานคณะกรรมการชุดต่าง ๆ และการตรวจสอบความมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการและผู้เชี่ยวชาญของอย. ที่ยังอาจทำได้ไม่เต็มที่ นอกจากนี้ยังไม่มีบทลงโทษที่ชัดเจนและรุนแรงเพียงพอเมื่อพบการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ได้แจ้งให้ทราบ

(4) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา** เนื่องจากโครงสร้างและกระบวนการทำงานขององค์กรที่ต้องใช้บุคลากรจำนวนมาก จำนวนอัตรากำลังที่มีน้อยและยังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการพิจารณาตำรับยาที่มีความซับซ้อนและจำนวนมาก นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกไม่เต็มใจในการรับงานนี้เนื่องจากได้รับค่าตอบแทนต่ำ ผู้เชี่ยวชาญมีการใช้ดุลพินิจที่แตกต่างกัน ผู้เชี่ยวชาญภายนอกใช้เวลาในการพิจารณานานกว่ากรอบเวลาที่กำหนด และผลการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญมีแนวโน้มที่จะเป็นการวินิจฉัยชี้ขาดและขาดการตรวจสอบผลการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ

(5) **ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน** เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไว้ต่ำและไม่สามารถปรับอัตราค่าธรรมเนียมได้แม้ว่าฝ่ายผู้ขอยื่นทะเบียนตำรับยายินดีที่จะจ่ายค่าธรรมเนียมในอัตราที่สูง ขณะเดียวกันอัตราค่าตอบแทนและเงินเดือนของเจ้าหน้าที่อย. ที่ผูกติดกับเงินเดือนในระบบราชการและต้องอาศัยการจ้างเจ้าหน้าที่แบบจ้างเหมาบริการที่ได้ค่าตอบแทนต่ำและสถานภาพการทำงานไม่แน่นอน ทำให้ขาดแรงจูงใจในการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

(6) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่าง**สม่ำเสมอ เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 มิได้กำหนดกรอบเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ทำอย่างสม่ำเสมอและมักทบทวนเฉพาะเมื่อเกิดปัญหาขึ้น ทำให้ยาที่ขึ้นทะเบียนบางส่วนเป็นยาที่ล้าสมัยหรือมีข้อบ่งชี้ที่เป็นอันตราย

(7) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน** เนื่องจากอย. ต้องพึ่งพาเทคโนโลยีและผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกส่งผลต่อ อย. ไม่สามารถมีเทคโนโลยีและความชำนาญเฉพาะทางที่ทันสมัยและเท่าทันกับเอกชน ทั้งที่ ตัวองค์กรหรือหน่วยงาน อย. มีหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพยา

2. ความเสี่ยงของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

พบว่ามีจุดเสี่ยงในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ อาทิ การถูกแทรกแซงโดยฝ่ายการเมือง ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรของรัฐ และบริษัทเอกชน นอกจากนี้ ยังพบประเด็นความเสี่ยงในเรื่องของเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ และการขาดการระบุถึงความรับผิดรับชอบ (Accountability) โดยมีประเด็นปัญหาที่ส่งผลต่อความเสี่ยง ดังนี้

(1) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน** เนื่องจากองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีเป็นผู้แต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการฯ สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจากผู้ทรงคุณวุฒิที่นายกรัฐมนตรีเห็นชอบได้ 10 คน ซึ่งอาจมิได้เป็นผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญอย่างแท้จริง นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจแต่งตั้งทำประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นการทำงานของคณะอนุกรรมการฯ ขึ้นอยู่กับการแต่งตั้งประธานคณะอนุกรรมการฯ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและเข้มแข็งหรือไม่

(2) **ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข** เนื่องจากมักเกิดความขัดแย้งระหว่างคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่พิจารณาในมิติของประสิทธิผลของการรักษา กับคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่พิจารณาในด้านต้นทุน แม้ว่าในปัจจุบันจะมีคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาทำหน้าที่หาจุดร่วม อย่างไรก็ดีความขัดแย้งระหว่างสองฝ่ายยังปรากฏอยู่เสมอ

(3) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest - COI)** ที่มีกำหนดหลักการและแนวปฏิบัติของคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แต่ในทางปฏิบัติการตรวจสอบ COI ย้อนหลังเป็นเรื่องยาก และยังขาดมาตรการการลงโทษต่อกรรมการที่ไม่เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย

(4) **ความเสี่ยงอันเกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ** แม้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานชุดต่าง ๆ ห้ามให้มีตัวแทนของฝ่ายเอกชนเข้ามาเพื่อป้องกันการทับซ้อนด้านผลประโยชน์ อย่างไรก็ดีมักเกิดข้อโต้แย้งการจัดความสัมพันธ์กับกำหนดบทบาทและขอบเขตการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนต่อคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ให้มีความชัดเจน ว่าในประเด็นใดที่ภาคเอกชนสามารถเข้าร่วมได้ และสามารถเข้าร่วมได้ในระดับใด นอกจากนี้ยังปรากฏข่าวการแทรกแซงของภาคเอกชนบางส่วนผ่านคณะกรรมการบางท่านในการพิจารณาคัดเลือกยา

(5) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด** เนื่องจากยังไม่มีมาตรการใด ๆ ที่ระบุถึงความรับผิดชอบหรือมาตรการลงโทษต่อคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ เมื่อเกิดปัญหาจากการคัดเลือกยาขึ้น ทำให้เมื่อเกิดความผิดพลาดของยาที่เกิดจากการคัดเลือกยา คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกกลับไม่ต้องรับผิดรับชอบแต่แพทย์ผู้ใช้ยาต้องเป็นผู้รับผิดชอบเป็นกลุ่มแรก

(6) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์** เนื่องจากการกำหนดหลักเกณฑ์และปรัชญาในการคัดเลือกยาบางด้านยังมีข้อถกเถียงเกี่ยวกับการสร้างความสมดุลระหว่างการคัดเลือกยาตาม

หลักประสิทธิผลของยาและด้านราคากับต้นทุนตามหลักเศรษฐศาสตร์ทำให้หลายกรณีเกิดความขัดแย้งระหว่างคณะทำงานที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ที่พิจารณาในมิติของประสิทธิผลของการรักษา กับคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่พิจารณาในด้านต้นทุน

3. ความเสี่ยงของกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

พบว่ามีจุดเสี่ยงในประเด็นที่เป็นผลต่อเนื่องมาจากปัญหาในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา อาทิ การไม่มีกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขาย การขาดเกณฑ์มาตรฐานที่แน่นอนในการเปรียบเทียบความคุ้มค่าของยาที่คัดเลือกเข้าสู่บัญชียาสถานพยาบาล เป็นต้น โดยมีประเด็นปัญหาที่ส่งผลต่อความเสี่ยง ดังนี้

(1) **ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย** เนื่องจากภาครัฐยังไม่มีการออกกฎหมายในการควบคุมการส่งเสริมการขายโดยพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ควบคุมเฉพาะการโฆษณายา แม้ภาครัฐและภาคเอกชนจะมีเกณฑ์ควบคุมการส่งเสริมการขาย แต่ยังไม่สามารถบังคับใช้ได้อย่างครอบคลุมและมีความเข้มงวดในการบังคับใช้แตกต่างกัน

(2) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์** แม้ปัจจุบันจะมีการควบคุมบุคลากรทางการแพทย์ผ่านเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมวิชาชีพ และการควบคุมจริยธรรมผ่านกรอบการบริหารจัดการงานของสถานพยาบาลและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข แต่มีระดับความเข้มงวดของการบังคับใช้แตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาล

(3) **ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล** เนื่องจากแต่ละสถานพยาบาลมีการใช้เกณฑ์ประเมินความคุ้มค่าของยาที่จะใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินเพื่อเปรียบเทียบว่ายาตัวใดควรได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลแตกต่างกันตามความจำเป็นของสถานพยาบาล แต่ยังมีความเข้มงวดในการกำหนดและบังคับใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวแตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาลหรือยังขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์เป็นหลัก เนื่องจากแพทย์สามารถระบุให้สถานพยาบาลนำยาใดมาไว้ในบัญชียาของสถานพยาบาลได้หากมีการรับรองว่าจำเป็นและสมควรอย่างยิ่ง

(4) **ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา** เนื่องจากการซื้อยาตามราคากลางที่ไม่ยืดหยุ่นที่พิจารณาจากราคาเป็นหลักโดยมิได้พิจารณาร่วมกับองค์ประกอบอื่นอย่างเพียงพอ การกำหนดสัดส่วนการซื้อยาสามัญและจำนวนบัญชียาของสถานพยาบาลที่ยังถกเถียงกันว่าได้จำกัดการใช้ยาของแพทย์ในสถานพยาบาล และการให้สิทธิพิเศษในการจัดซื้อยาขององค์การเภสัชกรรมที่ยังถกเถียงถึงระดับความเหมาะสม

(5) **ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา** เนื่องจากในทางปฏิบัติวิธีการคำนวณมีแนวโน้มให้ราคากลางยาลดลงทุกปี โดยมิได้พิจารณาถึงสภาพการณ์การแข่งขันของอุตสาหกรรมยา คุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิต กระบวนการผลิตยาในสถานประกอบการ จนทำให้เกิดการแข่งขันที่รุนแรงในการตัดราคา จนทำให้ยามีราคาต่ำมากกว่าที่ควรจะเป็นแต่เป็นยาที่ไม่ได้คุณภาพและบั่นทอนศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

ผลจากวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย ทางคณะผู้วิจัยพบว่า *การสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาไม่สามารถกระทำหรือแก้ไขในเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือจุดใดจุดหนึ่งของแต่ละขั้นตอนได้ เพราะกระบวนการทั้งหมดของระบบอภิบาลยามีความเกี่ยวข้องและเชื่อมโยงกัน*

แม้ว่าที่ผ่านมามักพบหลักฐานหรือเหตุการณ์กระทำความผิดที่ส่งผลต่อธรรมาภิบาลเฉพาะบางขั้นตอนเช่น ขั้นตอนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลที่ปรากฏเป็นข่าวอยู่เสมอ แต่ในความเป็นจริงแล้ว พบว่าในขั้นตอนอื่นของระบบอภิบาลยาก็อาจมีความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาเช่นกันอาทิเช่น กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการอนุญาตให้สามารถนำเข้าหรือผลิตยาเพื่อขายในประเทศ ซึ่งกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เองที่เปรียบเสมือน “กล่องดำ” ที่มีความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลเนื่องจากอาจเป็นขั้นตอนที่ไม่ได้รับความสนใจจากสาธารณะมากนัก ดังนั้น การแก้ไขปัญหาระบบอภิบาลยาที่ขั้นตอนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลเพียงขั้นตอนเดียวอาจไม่ใช่ทางออกของปัญหาตราบเท่าที่ยังไม่มีการแก้ไขปรับปรุงเพื่อลดความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในขั้นตอนอื่น ๆ ของระบบอภิบาลยาควบคู่กันด้วย

8.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย: หลักคิด ข้อเสนอแนะพื้นฐาน และข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติการ

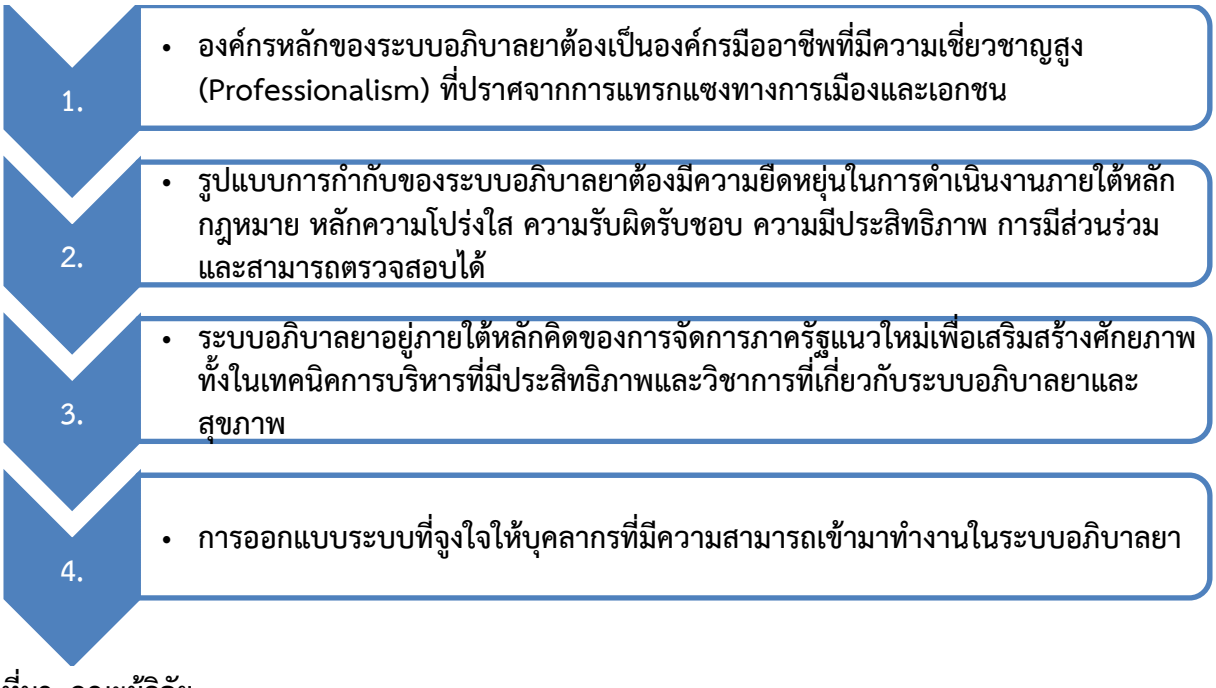
ในส่วนของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย คณะผู้วิจัยได้แบ่งออกเป็น 3 ส่วนได้แก่

- **หลักคิดของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย** คือ ส่วนที่คณะผู้วิจัยจะนำเสนอหลักคิดสำคัญในการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ที่สังเคราะห์จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาในประเทศไทยและการศึกษาจากแนวทางของต่างประเทศ
- **ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยา** คือ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่คณะผู้วิจัยเห็นว่าเป็นข้อเสนอแนะที่มีความสำคัญการเสริมสร้างต่อทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในประเทศไทย เพื่อการพัฒนาและเสริมสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยาทั้งระบบ *ซึ่งข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานฯ นี้ทางคณะผู้วิจัยเห็นว่ามีความสำคัญ เนื่องจากจะช่วยในการกำหนดทิศทางการพัฒนานโยบายด้านยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาล*
- **ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการ** คือ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่คณะผู้วิจัยจะเสนอแนวทางการพัฒนาและเสริมสร้างธรรมาภิบาลที่เป็นรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยาในเบื้องต้น เพื่อแก้ไขความเสี่ยงที่เกิดขึ้นและพัฒนาธรรมาภิบาลในแต่ละขั้นตอน

8.2.1 หลักคิดของข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา และการศึกษาแนวทางการบริหารจัดการของต่างประเทศ ทางคณะผู้วิจัยได้ข้อสรุปเพื่อเป็นหลักคิดนำไปสู่ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังต่อไปนี้

แผนภาพที่ 8.1 หลักคิดข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย



ที่มา: คณะผู้วิจัย

1. **องค์กรหลักของระบบอภิบาลยาต้องเป็นองค์กรมืออาชีพที่มีความเชี่ยวชาญสูง (Professionalism) ที่ปราศจากการแทรกแซงทางการเมืองและเอกชน**

เนื่องจากประเด็นปัญหาเรื่องยามีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชน ซึ่งมีกระบวนการพิจารณาและตัดสินในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาที่เกี่ยวข้องและส่งผลกระทบกับหลายภาคส่วนทั้งจากภาครัฐ ภาควิชาชีพด้านสุขภาพ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม นอกจากนี้ประเด็นเรื่องยายังเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ที่มีมูลค่ามหาศาลของการค้าและอุตสาหกรรมด้านยาทั้งในและต่างประเทศรวมถึงข้อตกลงทางการค้าและสิทธิบัตรในระดับนานาชาติที่ประเด็นปัญหาด้านยามีความสำคัญและได้รับความสนใจจากองค์การระหว่างประเทศต่าง ๆ ทำให้การตัดสินใจขององค์กรที่เกี่ยวข้องจึงกระทบต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งสิ้นทั้งในระดับประชาชน ระดับชาติ และระดับนานาชาติ ซึ่งในท้ายที่สุดแล้วการตัดสินใจใด ๆ ย่อมเกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของประชาชนทั้งสิ้น

ดังนั้นการตัดสินใจหรือดำเนินการใด ๆ ขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาทุกขั้นตอนต้องปราศจากการแทรกแซงทั้งในจากการเมืองและภาคเอกชนต่อกระบวนการทำงานและการตัดสินใจต่อการพิจารณาเพื่อให้การพิจารณาเป็นไปตามหลักวิชาการทั้งด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหลักการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้องค์กรเหล่านี้สามารถทำงานได้อย่างเป็นมืออาชีพ (Professionalism) ซึ่งการทำงานแบบมืออาชีพจะช่วยป้องกันมิให้เกิดการตัดสินใจใด ๆ ที่ปราศจากหลักวิชาการที่เอื้อประโยชน์ต่อฝ่ายการเมืองและเอกชน

2. **รูปแบบการกำกับของระบบอภิบาลยาต้องมีความยืดหยุ่นในการดำเนินงานภายใต้หลักกฎหมาย หลักความโปร่งใส ความรับผิดรับชอบ ความมีประสิทธิภาพ การมีส่วนร่วม และสามารถตรวจสอบได้**

เนื่องจากการดำเนินงานขององค์กรหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับระบบอภิบาลยาต้องเผชิญกับความเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับยาและระบบสุขภาพทั้งในด้านเทคโนโลยีและปัญหาด้านสุขภาพของประชาชน ดังนั้นการทำงานขององค์กรอย่างเป็นมืออาชีพ (Professionalism) จึงต้องทำงานได้อย่างยืดหยุ่นเพื่อปรับตัวและสามารถไล่ตามความเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง โดยไม่ถูกกำหนดจากกฎเกณฑ์ที่ตายตัว

อย่างไรก็ดีภายใต้การทำงานแบบมืออาชีพที่มีความยืดหยุ่นนี้ต้องอยู่ภายใต้หลักการธรรมาภิบาลที่ต้องเน้น 1). ความโปร่งใส (Transparency) ที่กระบวนการทำงานทุกขั้นตอนต้องมีความชัดเจนและไม่ปกปิด 2). ต้องมีความรับผิดรับชอบ (Accountability) ที่สามารถชี้แจงหรือให้คำอธิบายต่อกระบวนการทำงานและการตัดสินใจได้ทั้งในเชิงกฎระเบียบ (Legal Accountability) และเชิงวิชาชีพ (Professional Accountability) นอกจากนี้ในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาต้องสามารถระบุผู้รับผิดรับชอบได้แต่ละขั้นตอนของทุกกระบวนการอย่างชัดเจน เพื่อให้ทราบถึงผู้รับผิดชอบของแต่ละขั้นตอนเพื่อเป็นประโยชน์ต่อการประเมินผลการปฏิบัติงานของแต่ละขั้นตอนหรือเมื่อเกิดความเสียหายขึ้น 3). ต้องมีประสิทธิภาพ (Efficiency) โดยการดำเนินงานต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับกฎระเบียบ เพื่อลดการใช้ดุลพินิจส่วนบุคคลทั้งในด้านวิชาการและการตีความกฎระเบียบ จึงควรมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกหรือตัดสินใจที่มีความชัดเจน สามารถอธิบายได้โดยง่าย หรือมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน เพื่อลดการใช้ดุลพินิจประกอบการตัดสินใจให้มากที่สุดและป้องกันการผูกขาดการใช้ดุลพินิจในการตัดสินใจจากบุคลหรือฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง นอกจากนี้ 4). ต้องเน้นการมีส่วนร่วม (Participation) ทั้งการมีส่วนร่วมในการกำหนดกฎเกณฑ์หรือนโยบายที่เหมาะสม และมีส่วนร่วมในการตรวจสอบกระบวนการทำงานและการตัดสินใจใด ๆ ได้ โดยเปิดโอกาสให้ประชาชนทั่วไปหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่ายและรวดเร็ว โดยทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาต้องมีช่องทางในการร้องเรียนที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายและมีต้นทุนต่ำ

3. ระบบบอภิบาลยาอยู่ภายใต้หลักคิดของการจัดการภาครัฐแนวใหม่เพื่อเสริมสร้างศักยภาพทั้งในเทคนิคการบริหารที่มีประสิทธิภาพและวิชาการที่เกี่ยวกับระบบบอภิบาลยาและสุขภาพ

เนื่องจากประเด็นปัญหาด้านยาเป็นเรื่องในเชิงเทคนิคที่มีความสลับซับซ้อนและมีผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ดังนั้นองค์กรหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องในทุกขั้นตอนต้องมีศักยภาพในทางเทคนิคการบริหารเพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและตอบโจทย์เป้าหมายทางนโยบายเช่น การบริหารเครือข่าย (Network) การเป็นพันธมิตรระหว่างภาครัฐ-เอกชน (Public-Private Partnership) การจ้างให้องค์กรอื่นทำงานแทน (Outsourcing) เป็นต้น

นอกจากนี้ศักยภาพทางวิชาการของหน่วยงานและกระบวนการก็มีความสำคัญที่จะช่วยส่งเสริมประสิทธิภาพทั้งในด้านของบุคลากร และเครื่องมือเครื่องใช้ กล่าวคือ บุคลากรผู้ทำหน้าที่ในการตัดสินใจพิจารณา หรือให้ความเห็นควรเป็นผู้ที่มีความรู้หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะทางและมีสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการใช้ความเชี่ยวชาญได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงควรมีการวิจัยและพัฒนา กับมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่มีความพร้อมสนับสนุนการทำงานของบุคลากร นอกจากนี้ หน่วยงานในทุกขั้นตอนของระบบบอภิบาลยาควรได้รับการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถพัฒนาบุคลากรที่มีความสามารถให้มีความเชี่ยวชาญที่เพิ่มมากขึ้นจากการค้นคว้าวิจัย เป็นต้น

4. การออกแบบระบบที่จูงใจให้บุคลากรที่มีความสามารถเข้ามาทำงานในระบบบอภิบาลยา

การออกแบบระบบที่จูงใจให้ผู้ที่มีความสามารถมาทำงานในระบบบอภิบาลยามีความสำคัญ เนื่องจากระบบบอภิบาลยาเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องในเชิงเทคนิคและอาศัยความเชี่ยวชาญสูง ดังนั้นการดำเนินงานหรือการตัดสินใจต่าง ๆ ในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับบุคคลจำนวนมากและผลประโยชน์มหาศาล บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรได้รับค่าตอบแทนและผลประโยชน์ให้สอดคล้องกับทำงานให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพเช่น มีระบบการจ่ายค่าตอบแทนบุคลากรควรอาศัยแนวคิดการจ่ายค่าตอบแทนตามความสามารถภาระงาน เนื่องจากการทำงานส่วนใหญ่เป็นการทำหน้าที่ตามความเชี่ยวชาญเป็นหลัก การมีเส้นทางการทำงาน (Career path) ที่ชัดเจนและเติบโตได้ไม่แพ้กับวิชาชีพอื่น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่จะสร้างแรงจูงใจให้บุคลากรที่มีความสามารถเต็มใจที่จะทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้การสร้างความภาคภูมิใจและศักดิ์ศรีในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับระบบบอภิบาลยาก็ช่วยให้การบุคลากรที่เกี่ยวข้องมีกำลังใจในการทำงานก็มีส่วนสำคัญเช่นกัน

8.2.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยา

1. ความจำเป็นของการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยา

แม้ว่าปัจจุบันประเทศไทยมีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 แต่จากการศึกษาพบว่ายังไม่มีการนำนโยบายไปปฏิบัติที่ชัดเจนมีข้อโต้เถียงถึงแนวนโยบายดังกล่าวจากบางฝ่าย และการนำนโยบายไปปฏิบัติยังไม่มีทิศทางที่ชัดเจนในแต่ละขั้นตอนของระบบยา อย่างไรก็ตาม*คณะผู้วิจัยเห็นว่าการมีทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ชัดเจนจะเป็นส่วนสำคัญที่กำหนดบทบาทขององค์กรและกระบวนการทำงานภายในระบบอภิบาลยาในทุกขั้นตอน* ให้มีทิศทางชัดเจนตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้เป็นสำคัญ โดยในที่นี้คณะผู้วิจัยเห็นว่าหลักสำคัญในการวางเป้าหมายและทิศทางของ*ระบบอภิบาลยาคือคุณลักษณะ ความพร้อม และความต้องการด้านยาของประเทศ* โดย Seiter (2010) เสนอหลักสำคัญของการวางเป้าหมายนโยบายในสามระดับคือ

- **เป้าหมายของประเทศที่มีรายได้สูง** มีเป้าหมายที่ให้ความสำคัญให้ประชาชนเข้าถึงยานวัตกรรมและการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพกับต้นทุนสูงภายใต้ระบบประกันสุขภาพที่จะช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ รวมไปถึงรักษาแรงจูงใจทางเศรษฐกิจให้เกิดการวิจัยและพัฒนายาใหม่ ๆ ต่ออุตสาหกรรมยาที่เน้นการวิจัยและพัฒนาของประเทศ
- **เป้าหมายของประเทศที่มีรายได้ปานกลาง** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนคนยากจนสามารถเข้าถึงยาได้ในโครงการสุขภาพขั้นพื้นฐานสำหรับคนยากจน อย่างไรก็ตามประเทศกำลังพัฒนาก็ต้องให้ความสำคัญต่อความต้องการของประชาชนที่มีฐานะในเขตเมืองที่ต้องการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้อย่างกว้างขวางและมากกว่ายาจำเป็นอีกด้วย ซึ่งความต้องการต่อยานวัตกรรมหรือยาที่มีราคาสูงจำเป็นต้องมีการจัดสมดุลและชั่งน้ำหนักกับข้อจำกัดทางการคลังและงบประมาณของประเทศหรือระบบประกันสุขภาพ รวมไปถึงต้องให้ความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญภายในประเทศและรับมือกับแรงกดดันจากบริษัทยาข้ามชาติ
- **เป้าหมายของประเทศที่มีรายได้ต่ำ** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนของประเทศสามารถเข้าถึงยาจำเป็นเพื่อบรรลุเป้าหมายของการสาธารณสุขของประเทศเป็นสำคัญเช่น การลดการตายในวัยเยาว์ การลดการเสียชีวิตจาก HIVs มาลาเรีย เป็นต้น[1]

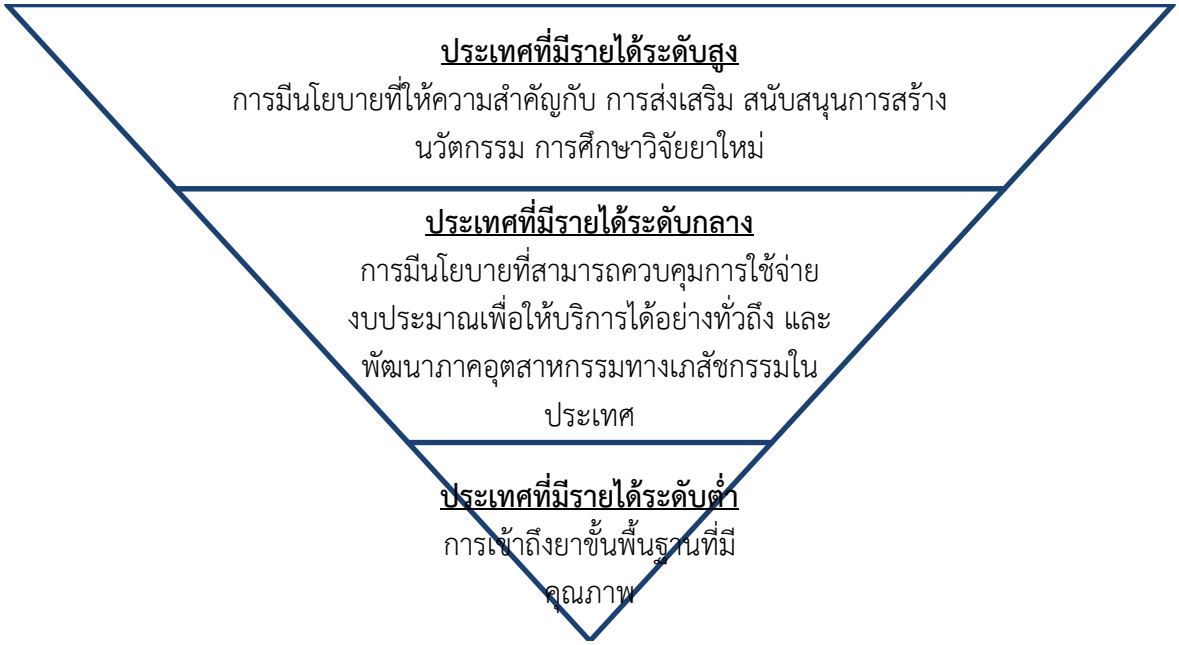
ดังนั้นคณะผู้วิจัยเห็นว่าการกำหนดทิศทางนโยบายจะเป็นจุดเริ่มต้นสำคัญที่สุดต่อการพัฒนาระบบอภิบาลยาของประเทศว่าจะไปในทิศทางใดได้อย่างชัดเจนเพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายทราบถึงทิศทางที่ควรจะเป็นในอนาคต โดยการกำหนดทิศทางของนโยบาย*จากคุณลักษณะ ความพร้อม และความต้องการด้านยาของประเทศจะช่วยให้หน่วยงานหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องภายในระบบอภิบาลยาจะต้องตอบโจทย์ขององค์กรและกระบวนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับเป้าหมายดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดบทบาท อำนาจหน้าที่ และโครงสร้างขององค์กรที่เหมาะสม ดังนั้นการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาและทำให้หน่วยงานหรือกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องยึดเป็นหลักการจึงสำคัญ*

ในกรณีของประเทศไทย ถ้าหากการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาควรมุ่งเน้นแบบ*ประเทศที่มีรายได้ระดับกลาง*ที่เน้นการให้ประชาชนคนยากจนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาถูก ในขณะที่เปิดโอกาสให้คนมีรายได้สามารถเข้าถึงยาที่มีราคาสูงได้ การมีนโยบายที่สามารถควบคุมการใช้จ่ายงบประมาณเพื่อให้บริการได้อย่างทั่วถึง และพัฒนาภาคอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศเพื่อผลิตยาที่มีคุณภาพในราคาถูก จึงอาจทำให้ประเทศไทยต้องกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่สอดคล้องกับทิศทางดังกล่าวอาทิเช่น การมี

[1] Seiter, Andreas. (2010). **A practical approach to pharmaceutical policy**. Washington DC: World Bank, p. 1-3.

หน่วยงานที่มีอำนาจในการต่อรองราคาและการควบคุมราคายาในกรณีของยาจำเป็นที่มีราคาแพงควบคู่ไปกับการอาศัยกลไกตลาดในกรณีของยาที่มีผู้ผลิตมากและแข่งขันสูง หรือการออกแบบระบบประกันสุขภาพที่สอดคล้องกับความต้องการของคนยากจนและคนที่มีทางเลือก หรือการออกแบบการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เน้นการสนับสนุนและพัฒนาอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศ เป็นต้น

แผนภาพที่ 8.2: หลักสำคัญในการวางเป้าหมายนโยบายระบบบอภิบาลยา



ที่มา: Seiter, Andreas. (2010). A practical approach to pharmaceutical policy. Washington DC: World Bank, p. 2.

2. การปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาทั้งหมดให้ทันสมัยและมีส่วนร่วมจากทุกฝ่าย

จากการศึกษาพบว่ากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบบอภิบาลยามีความเสี่ยงจากความล้าสมัยของกฎหมายในด้านนี้เช่น พระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ที่มีอายุการใช้งานนานถึง 47 ปี และมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาล้าสมัย เป็นต้น ซึ่งจากการสัมภาษณ์จากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนเห็นตรงกันในเรื่องความล้าสมัยของพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 โดยในการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงเพื่อแก้ไขความเสี่ยงที่มีต่อธรรมาภิบาลของระบบบอภิบาลยาจะไม่สามารถดำเนินการปรับปรุงได้อย่างสมบูรณ์ หากไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องด้วยเพื่อให้เกิดการกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งการแก้ไขและทบทวนกฎหมายฉบับต่าง ๆ ควรเกิดจากการมีนโยบายแห่งชาติด้านยาที่กำหนดทิศทางระบบบอภิบาลยาที่ชัดเจน เนื่องจากกฎหมายและระเบียบจะเป็นตัวกำหนดโครงสร้าง บทบาท อำนาจหน้าที่ และแนวทางปฏิบัติขององค์การและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับระบบยาว่าควรไปในทิศทางใด โดยคณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับปรุงกฎหมายและระเบียบให้สอดคล้องกับหลักนิติรัฐ (Rule of Law) ดังนี้

- **ควรกำหนดกรอบเวลาการทบทวนกฎหมายและระเบียบที่ชัดเจน** คือ กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับยาส่วนใหญ่เป็นเรื่องทางเทคนิคและวิชาการ ดังนั้นเพื่อให้กฎหมายและระเบียบมี

ความทันสมัยและสอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลง จึงสมควรกำหนดให้กฎหมายหรือระเบียบแต่ละฉบับมีระยะเวลาของการใช้งาน เมื่อถึงเวลาหนึ่งแล้วควรนำมาทบทวนเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสม รวมถึงกำหนดให้มีการตรวจสอบติดตามผลการดำเนินการตามกรอบระยะเวลาว่าสามารถดำเนินการได้จริงมากน้อยเท่าใดอีกด้วย ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธีเช่น การกำหนดข้อความเกี่ยวกับกรอบระยะเวลาการทบทวนกฎหมายหรือระเบียบภายในมาตราหรือข้อภายในกฎหมายหรือระเบียบแต่ละฉบับ หรือกำหนดให้ตั้งคณะทำงานเพื่อทบทวนกฎหมายและระเบียบเกี่ยวกับยาที่เป็นคณะทำงานถาวร ภายในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือหน่วยงานที่เป็นผู้ออกระเบียบที่เกี่ยวกับยา เป็นต้น

- **ควรออกแบบระบบการมีส่วนร่วมในการออกกฎหมาย ระเบียบ และนโยบาย** คือ การกำหนดช่องทางและระดับการมีส่วนร่วมของการออกกฎหมายและระเบียบที่สอดคล้องกับประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการออกกฎหมายและระเบียบนั้น โดยอนุญาตให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคประชาชน และภาคประชาสังคมเข้ามามีส่วนร่วม เนื่องจากในหลายกรณีที่การออกกฎหมายและระเบียบเหล่านี้ยังขาดการมีส่วนร่วมและขาดการเปิดเผยถึงขั้นตอน กระบวนการ และหลักคิดสำคัญในการออกกฎหมายหรือระเบียบเหล่านั้น ทำให้กฎหมายและระเบียบที่ออกมาบังคับใช้ไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ที่เป็นจริงหรือเกิดข้อโต้แย้งได้เสมอเช่น การให้สิทธิพิเศษแก่องค์การเภสัชกรรมในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลภาครัฐที่ถูกโต้แย้งจากภาคเอกชน หรือ การออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญาด้านยาที่ได้รับข้อแย้งจากภาคประชาสังคม เป็นต้น ดังนั้นการออกกฎหมายหรือระเบียบแต่ละระดับจึงควรเปิดช่องทางการมีส่วนร่วมที่เปิดกว้าง โปร่งใส ตรวจสอบได้ และป้องกันการแทรกแซงหรือการให้น้ำหนักต่อข้อเรียกร้องจากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป

  อย่างไรก็ตามการออกแบบระบบและระดับการมีส่วนร่วมต้องคำนึงถึงการจัดความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนและภาครัฐในแต่ละกรณีด้วย แม้ภาคเอกชนจะมีส่วนได้ส่วนเสียจากการออกกฎหมายและนโยบายในหลายด้านก็จริง แต่การออกกฎหมายและระเบียบบางอย่างอาจสามารถให้เอกชนมีระดับการมีส่วนร่วมได้มากเช่น การกำหนดแนวนโยบายเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยา การกำหนดข้อบังคับเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ฯลฯ ที่ภาคเอกชนอาจสามารถเข้าร่วมเป็นคณะทำงานในการเสนอเรื่องและตัดสินใจได้ ในขณะที่บางประเด็นภาคเอกชนอาจไม่สมควรที่จะเข้ามามีส่วนร่วมในการตัดสินใจเช่น การพิจารณาคัดเลือกยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

3. การพัฒนาองค์กรและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้มีบทบาทชัดเจนและเป็นมืออาชีพที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

เนื่องจากการศึกษาความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาพบว่าหลายองค์กรยังมีข้อจำกัดในการพัฒนาการทำงานให้เป็นมืออาชีพเพราะมีข้อจำกัดในทางกฎหมายที่ไม่ให้อำนาจ มีภาระงานที่มาก มีทรัพยากรทั้งงบประมาณและบุคลากรจำกัด และต้องทำหน้าที่ที่หลากหลายทั้งการบริหารงานประจำ การกำกับดูแล และการทำงานในเชิงวิชาการ เช่น ภาระงานที่มากของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ต้องทำหน้าที่ทั้งการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์อื่นจำนวนมาก เป็นต้น ซึ่งการพัฒนาองค์กรและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องมีความสัมพันธ์กับการกำหนดทิศทางและนโยบายแห่งชาติด้านยา กล่าวคือ นโยบายแห่งชาติด้านยาควรวาง

บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบบอภิบาลยาให้ชัดเจน ในบทบาทหน้าที่การทำงานและความรับผิดชอบต่อภาระหน้าที่ว่าจะดำเนินไปในทิศทางใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดทิศทางขององค์กรหรือคระกรรมการว่าควรทำงานเน้นไปในลักษณะใดเช่น ด้านการบริหารงานทั่วไป (Administration) หรือด้านการกำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมาย (Regulation) หรือเป็นหน่วยงานด้านวิชาการ (Academics) เป็นต้น

การกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่เหล่านี้จะช่วยพัฒนาทิศทางขององค์กรหรือคณะกรรมการในด้านความเป็นมืออาชีพเช่นกันให้พวกเขาพัฒนาศักยภาพของความเป็นมืออาชีพที่สอดคล้องกับบทบาทและภารกิจขององค์กรเพื่อตอบโจทย์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา อาทิเช่น การวางบทบาทของหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านราคากลางยา ถ้าภาครัฐมีนโยบายในการควบคุมยาให้มีราคาถูกและสามารถเข้าถึงได้ง่าย อาจต้องให้หน่วยงานลักษณะนี้เข้ามาช่วยควบคุมหรือต่อรองราคายา รวมถึงพัฒนาศักยภาพขององค์กรและเจ้าหน้าที่ในการเจรจาต่อรองด้วย ในทางตรงข้ามถ้าภาครัฐต้องการให้ตลาดยาเน้นการแข่งขันเสรีอาจทำให้หน่วยงานนี้เป็นเพียงผู้กำหนดราคากลางที่สามารถใช้อ้างอิงได้เป็นหลัก หรือถ้าภาครัฐเห็นว่าควรกระทำทั้งสองอย่างก็ควรที่จะกำหนดขอบเขตและคุณลักษณะว่ายาประเภทใดที่ควรควบคุมราคาหรือควรเป็นไปตามการแข่งขันในตลาด หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทำงานการกำกับดูแล (Regulator) หรือไม่/ในลักษณะใด หรือจะเป็นเพียงหน่วยงานที่ทำงานด้านธุรการและบริหาร (Administration) แต่แบ่งงานการกำกับดูแลให้หน่วยงานอื่น เป็นต้น

แต่โดยหลักการแล้วการกำหนดและแบ่งแยกภาระหน้าที่ที่ชัดเจนและเป็นมืออาชีพ โดยคณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการดังนี้

- **ควรกำหนดบทบาทหน้าที่และอำนาจของหน่วยงานที่ชัดเจน** โดยการกำหนดบทบาทและหน้าที่นี้ควรให้ความสำคัญกับนโยบายแห่งชาติด้านยาว่าต้องการให้หน่วยงานหรือคณะกรรมการชุดต่าง ๆ มีบทบาทไปในลักษณะใดเพื่อตอบโจทย์ของตัวนโยบายหลัก โดยหน่วยงานเหล่านี้ควรมีกฎหมายหรือกฎระเบียบรองรับ เพื่อให้สามารถระบุหน่วยงานผู้รับผิดรับชอบได้
- **ควรวางโครงสร้างการทำงานของแต่ละหน่วยงานที่ชัดเจนและแยกบทบาทหน้าที่** เนื่องจากการวางโครงสร้างการทำงานต้องสอดคล้องกับบทบาทหน้าที่และอำนาจขององค์กรในข้อแรกเพื่อกำหนดโครงสร้างที่สามารถตอบโจทย์และเป้าหมายของนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่น ถ้านโยบายต้องการสร้างความเป็นมืออาชีพสำหรับการทำงานเชิงเทคนิคที่ซับซ้อนในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอย. อาจกำหนดให้มีการแยกงานตรวจสอบคุณภาพยาออกจากงานที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยา เพื่อให้สามารถกำหนดบุคลากรที่ทำหน้าที่ได้โดยง่าย และมีผู้รับผิดชอบต่อภาระงานที่ชัดเจน สามารถกำหนดอัตราค่าตอบแทนที่เหมาะสมได้ง่าย รวมถึงสามารถกำกับดูแลได้ง่าย หรือถ้านโยบายแห่งชาติด้านยาเน้นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสามัญอาจจำเป็นต้องเพิ่มบทบาทและทรัพยากรในงานด้านนี้ เป็นต้น
- **ควรวางบุคลากรให้มีความเหมาะสมตามภาระหน้าที่** โดยมุ่งเน้นความเป็นมืออาชีพของงานเพื่อตอบโจทย์ด้านนโยบายเป็นหลัก พร้อมทั้งระบุความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลเพื่อให้สามารถติดตามและกำกับการทำงานได้ ซึ่งการระบุความรับผิดชอบนี้ควรระบุทั้งเอกสารขอบเขตหน้าที่งานของแต่ละบุคคล (Term of reference – TOR) และระบุถึงความรับผิดชอบของบุคคลภายในกระบวนการทำงานหนึ่ง ๆ ที่สามารถเปิดเผยได้อาทิเช่น ใครเป็นผู้รับผิดชอบด้านการตรวจสอบเอกสารในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

4. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันและทันสมัย

เนื่องจากการศึกษาพบว่าการอภิบาลระบบยามีความเชื่อมโยงกันในทุกขั้นตอน ทำให้แม้ว่าการปรับปรุงกฎหมายและองค์กรเพื่อตอบโจทย์เป้าหมายของนโยบายแห่งชาติด้านยาจะมีความสำคัญ แต่เป็นเพียงการกำหนดบทบาทการทำงานให้ชัดเจนต่อการดำเนินงานและความรับผิดชอบต่อภาระงาน แต่ในภาพรวมของนโยบายแห่งชาติด้านยาจำเป็นต้องเห็นภาพรวมของระบบให้ชัดเจนและมีข้อมูลเพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณาและตัดสินใจในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่นเดียวกันที่ในแต่ละขั้นตอนที่แม้จะแยกขั้นตอนการทำงานตามโครงสร้างและภาระงานก็จริง แต่ก็ยังมีการเชื่อมโยงกับขั้นตอนอื่น ๆ ซึ่งมีอิทธิพลต่องาน อาทิเช่น การติดตามเฝ้าระวังยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วว่ามีอันตรายหรือไม่ อาจต้องอาศัยข้อมูลการใช้ยาและผลการใช้ยาจากสถานพยาบาลแต่ละแห่ง หรือ การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอาจต้องอาศัยข้อมูลปริมาณการใช้ยาและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลทั่วประเทศ เป็นต้น

ดังนั้น การพัฒนาระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีจะเป็นตัวเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพได้มากยิ่งขึ้น โดยไม่จำเป็นต้องมีการดำเนินการที่ซ้ำซ้อนบ่อยครั้ง แต่สิ่งสำคัญของระบบสารสนเทศ คือ ข้อมูลที่แบ่งปันร่วมกันระหว่างหน่วยงานจะต้องมีความทันสมัยเพียงพอที่จะไม่ส่งผลกระทบการทำงานของอีกหน่วยงานหนึ่ง นอกจากนี้การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศยังช่วยให้การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาสามารถติดตามและประเมินผลลัพธ์ของนโยบายได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำเพื่อนำไปทบทวนการกำหนดนโยบายได้อีกด้วย

5. การส่งเสริมความเป็นจริยธรรมของมืออาชีพแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

จากการศึกษาความเสี่ยงของระบบอภิบาลยาพบว่ายังมีความลักลั่นในการกำกับดูแลทางจริยธรรมให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมเช่น ยังไม่มีกฎหมายที่ใช้ควบคุมการส่งเสริมการขาย การไม่สามารถบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมได้ครอบคลุมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ความเข้มงวดในการบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมและการตรวจสอบที่แตกต่างกันของสถานพยาบาล เป็นต้น แต่เนื่องจากในทุกขั้นตอนของระบบอภิบาลยาเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงอาจมีความเสี่ยงต่อจริยธรรมที่ส่งผลต่อความเป็นมืออาชีพและการดำเนินงานมีปัญหาตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการของระบบอภิบาลยาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำที่อาจเกิดความเสี่ยงต่อจริยธรรมได้เสมอเช่น การผิดจริยธรรมในการวิจัยและพัฒนายา การติดสินบน การส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม การเล่นพรรคเล่นพวก การทุจริต เป็นต้น[2]

ดังนั้นการกำกับดูแลและปลูกฝังด้านจริยธรรมและค่านิยมที่ถูกต้องตลอดกระบวนการอภิบาลยาจึงสำคัญเช่น การปลูกฝังในการเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ในสถานศึกษา การประกาศและบังคับใช้ประมวลจริยธรรมต่อบุคลากรในหน่วยงานอย่างเข้มงวด การออกเกณฑ์จริยธรรมและหลักปฏิบัติที่สอดคล้องกับหลักการธรรมาภิบาล การสร้างค่านิยมและวัตรปฏิบัติขององค์กรที่ถูกต้องและสอดคล้องกับธรรมาภิบาล เป็นต้น รวมถึงมีการวางมาตรการทั้งในเชิงกฎหมายและทางสังคมให้บังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมอย่างเข้มงวดเช่น การออกกฎหมายเพื่อรองรับการใช้เกณฑ์จริยธรรม การอาศัยแรงกดดันและตรวจสอบถ่วงดุลกันภายในหน่วยงาน สมาคมวิชาการและสมาคมผู้ประกอบการอย่างเข้มแข็ง การตรวจสอบด้านจริยธรรมจากภาคประชาสังคม เป็นต้น

[2] โปรดดูแผนภาพที่ 2.2 ความเสี่ยงต่อความไม่โปร่งใสที่นำไปสู่การทุจริตในระบบอภิบาลยา บทที่ 2 หน้า 2-12

6. การพัฒนาและเสริมสร้างระบบการกำกับดูแลทั้งจากภายใน (Internal Audits) และจากภายนอก (External Audit)

เนื่องจากการดำเนินงานขององค์กรในระบบอภิบาลยาที่เน้นความเป็นมืออาชีพ (Professionalism) เป็นหลัก ดังนั้นการกำกับดูแลระบบอภิบาลยาทุกขั้นตอนจำเป็นต้องมีการกำกับดูแลทั้งในเชิงองค์กรและกระบวนการทำงานเพื่อให้ทุกขั้นตอนสามารถดำเนินการตามหลักธรรมาภิบาลที่ยืดหยุ่นและสอดคล้องกับการทำงานที่เป็นมืออาชีพจึงสำคัญ อย่างไรก็ตามการกำกับดูแลต้องอาศัยทั้งการกำกับดูแลภายใน (Internal Audit) องค์กรหรือกระบวนการก่อนในลำดับแรก เนื่องจากเป็นการกำกับดูแลที่ใกล้ชิดที่สุด แต่การกำกับดูแลจากภายในต้องมีความเข้มแข็งและมีการถ่วงดุล/ตรวจสอบกันเองของทุกฝ่ายเพื่อให้ทุกฝ่ายปฏิบัติตามหลักธรรมาภิบาลเพื่อความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้ และสร้างความน่าเชื่อถือให้กับองค์กรและกระบวนการทำงานเหล่านั้นเช่น การกำกับดูแลกันเองโดยสมาชิกของสมาคมผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการด้านยาและสุขภาพ การมีหน่วยตรวจสอบภายในองค์กรที่เข้มแข็ง

ในขณะที่การกำกับดูแลจากภายนอก (External Audit) จะมีส่วนช่วยในการตรวจสอบนอกเหนือจากการกำกับดูแลภายในและป้องกันไม่ให้การกำกับดูแลภายในบกพร่อง อย่างไรก็ตามการกำกับดูแลจากายนอกต้องวางหลักเกณฑ์ให้ชัดเจนว่าการกำกับดูแลจะไม่ส่งผลเสียต่อองค์กรหรือกระบวนการทำงานจนกลายเป็นว่าการกำกับดูแลจากภายนอกขัดกับหลักธรรมาภิบาลเสียเอง ซึ่งการกำกับดูแลภายนอกที่มีประสิทธิภาพและสามารถตรวจสอบได้ต้องได้รับความร่วมมืออย่างใกล้ชิดจากองค์กรและกระบวนการทำงานต่าง ๆ ทุกขั้นตอนที่ต้องเปิดโอกาสให้ผู้ที่ถูกตรวจสอบเข้ามามีส่วนร่วมในการชี้แจงหรือให้ข้อแนะนำเกี่ยวกับสภาพการณ์หลักการ และทิศทางการตรวจสอบองค์กรหรือกระบวนการนั้น ๆ เช่น การตรวจสอบด้านการจัดซื้อของสตง. ต้องได้รับความร่วมมือจากสถานพยาบาลอย่างใกล้ชิด การตรวจสอบแนวโน้มการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลโดยกระทรวงสาธารณสุขต้องมีการวางหลักเกณฑ์และวิธีการที่ชัดเจนร่วมกับสถานพยาบาลต่าง ๆ เป็นต้น

อย่างไรก็ตามทั้งการกำกับดูแลภายในและการกำกับดูแลภายนอกต้องเปิดช่องทางในการร้องเรียนปัญหาที่เกิดขึ้นทั้งปัญหาที่เกิดขึ้นต่อองค์กรหรือกระบวนการทุกขั้นตอนในระบบอภิบาลยา และ ปัญหาจากวิธีการกำกับดูแลของพวกเขา ให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง สามารถร้องเรียนได้สะดวก มีต้นทุนต่ำ และรักษาความลับของผู้ร้องเรียนได้

8.2.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการ

จากข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐานต่อภาพรวมของระบบอภิบาลยาข้างต้น ทางคณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของแต่ละขั้นตอนของระบบอภิบาลยาที่สอดคล้องและตอบโจทย์กับข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพื้นฐาน โดยแบ่งออกเป็นสามขั้นตอนได้แก่ ***ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)*** *และ* ***ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)*** โดยคณะผู้วิจัยจะให้ข้อเสนอออกเป็นสามด้านแก่ 1) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ 2) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร และ 3) ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ

ในขณะที่ส่วนของ***ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย (Promotion)*** ทางคณะผู้วิจัยมิได้แบ่งข้อเสนอออกเป็นสามด้านเหมือน 3 ขั้นตอน แต่จะให้เป็นข้อเสนอและแนวทางเบื้องต้นเท่านั้น

อย่างไรก็ตามข้อเสนอแนะเชิงนโยบายนี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะเบื้องต้นที่คณะผู้วิจัยเห็นว่าควรปฏิบัติเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลของระบบอภิบาลยา ซึ่งอาจมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาเพื่อวิเคราะห์และ

สังเคราะห์ถึงรายละเอียดในอนาคตโดยคำนึกถึงทิศทางของนโยบายแห่งชาติด้านยาด้วย ดังนั้นกล่าวอีกนัยหนึ่ง ถ้ามีความเปลี่ยนแปลงต่อทิศทางของนโยบาย ข้อเสนอในระดับปฏิบัติการย่อมต้องเปลี่ยนตามด้วย

โดยข้อเสนอแนะเชิงนโยบายทางคณะผู้วิจัยสรุปตามตารางที่ 8.1

ตารางที่ 8.1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ขั้นตอนที่ 1 การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)	
เป้าหมาย: การมีกฎหมายการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลและมีการพัฒนาโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อเอื้อให้ดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความคล่องตัว มีความเป็นมืออาชีพ เป็นอิสระจากการแทรกแซงที่ไม่เหมาะสม สร้างประสิทธิภาพและมีความโปร่งใส	
ข้อเสนอแนะ	
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	- การแก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ในประเด็นดังนี้ o ให้มีการประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา o ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง o การยกเลิกเพดานอัตราค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา o การกำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา - การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o การกำหนดคุณสมบัติและแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการยาที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ o การกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ชัดเจน o การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	- การถ่ายโอนภารกิจด้านธุรการที่ใช้ความเชี่ยวชาญต่ำให้กับองค์กรอื่นในรูปการจ้างให้องค์กรอื่นทำงานแทน (Outsourcing) - การสร้างหน่วยงานเชิงเทคนิคและวิชาการที่มีความคล่องตัวในการทำหน้าที่พิจารณาทะเบียนตำรับยา - การยกสถานะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้เป็นองค์กรอิสระภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	- การปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานเพื่อลดระยะเวลาการพิจารณาทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา - การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง - การเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยา ในรูปของ “ทำเนียบผู้เชี่ยวชาญการพิจารณาทะเบียนตำรับยา” ต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ - การสร้างศักยภาพและเพิ่มจำนวนบุคลากรของอย. เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา - การเพิ่มค่าตอบแทนแก่คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาผลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับภาระงาน

ตารางที่ 8.1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)	
เป้าหมาย: การมีกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลและพัฒนาหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อเอื้อให้การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพสูง มีความโปร่งใส และสร้างความเชื่อมั่นในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ใช้ยา ผู้บริโภคและกองทุนประกันสุขภาพของภาครัฐที่ใช้บัญชียาหลักในการกำหนดสิทธิประโยชน์	
ข้อเสนอแนะ	
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	- การแก้ไขระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ดังนี้ o ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง - การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o การเพิ่มหมวดว่าด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีอำนาจหน้าที่ชัดเจน o การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	- การยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา อย. - การพัฒนากลไกเพื่อจัดความสัมพันธ์ระหว่างภาคเอกชนและคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับเป้าหมายของการทำงานแต่ละด้าน
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	- การเสริมศักยภาพการประเมินความคุ้มค่าของยาโดยการเปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ของหน่วยงานผู้ทำหน้าที่คัดเลือกยา - การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการคัดเลือกยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง - การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาคัดเลือกยาที่ได้รับและไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยา - การสร้างความเชื่อมั่นต่อแนวทางและปรัชญาของบัญชียาหลักแห่งชาติต่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การพัฒนากลไกการคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ อนุกรรมการและผู้ทำงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา ให้คัดเลือกจาก “ทำเนียบผู้ทรงคุณวุฒิการพิจารณาคัดเลือกยา” ที่มาจากทุกภาคส่วนและทุกวิชาชีพ โดยทำเนียบนี้ต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ

ตารางที่ 8.1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 3 การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)	
เป้าหมาย: มุ่งเสริมสร้างและพัฒนากระบวนการทำงานให้มีการจัดซื้อยาที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า และสอดคล้องกับความจำเป็นในการรักษา โดยมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันอย่างครอบคลุมและทันสมัย โดยการจัดซื้อต้องเป็นไปตามราคากลางที่มีการกำหนดมอย่างเหมาะสมและมีหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาเพื่อสนับสนุนการกำหนดราคากลางให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับความเป็นจริงของการจัดซื้อและตลาดยา	
ข้อเสนอแนะ	
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	**<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การออกระเบียบหรือการยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o ให้มีการจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาของประเทศ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	**<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การพัฒนาและจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาทุกประเภทเพื่อเป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อของภาครัฐและสามารถใช้เป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อนอกภาครัฐ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	**<u>A. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล</u>** - การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการติดตามความเคลื่อนไหวของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีของสถานพยาบาลและการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลทุกแห่ง - การส่งเสริมให้ใช้การจัดซื้อยาร่วมทั้งในระดับจังหวัด เขต กรม หรือระหว่างสถานพยาบาลด้วยกันเองให้มากขึ้น - การพัฒนาตัวแบบเกณฑ์มาตรฐานในการประเมินยาเพื่อเป็นแนวทางการประเมินให้กับสถานพยาบาล - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัดต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัด และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การพัฒนาระบบการรายงานและการชี้แจงเหตุผลในการคัดเลือกและจัดซื้อยาทุกประเภทของสถานพยาบาล - การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) เพื่อจัดทำแนวทางการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของสถานพยาบาล **<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ - การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาราคากลางยาตามรายการยาพร้อมเหตุผลและหลักฐานสนับสนุน

ตารางที่ 8.1: สรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (ต่อ)

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย (Promotion)
เป้าหมาย: ส่งเสริมให้มีการพัฒนาและบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายอย่างเข้มงวดและครอบคลุมทุกภาคส่วน ป้องกันการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม เน้นการควบคุมภายในสมาคมวิชาชีพและผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งผลักดันและรณรงค์การเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขายเพื่อความโปร่งใส และส่งเสริมมีกฎหมายเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายและรองรับเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขาย
ข้อเสนอแนะ
1. การพัฒนา ส่งเสริม และยอมรับให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่ครอบคลุม
2. การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพ
3. การอนุญาตให้ส่งเสริมการขายผ่านและสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพขององค์กรที่ไม่ใช่ตัวบุคคล
4. การควบคุมกันเองของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ
5. การออกกฎหมายเพื่อเพิ่มอำนาจการควบคุมการส่งเสริมการขายให้แก่รัฐหรือรองรับการใช้เกณฑ์จริยธรรม
6. การพัฒนากองทุนเพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพที่หลีกเลี่ยงการส่งเสริมการขายโดยตรง

ที่มา: คณะผู้วิจัย

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)

เป้าหมาย: *การมีกฎหมายการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลและมีการพัฒนาโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อเอื้อให้ดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความคล่องตัว มีความเป็นมืออาชีพ เป็นอิสระจากการแทรกแซงที่ไม่เหมาะสม สร้างประสิทธิภาพและมีความโปร่งใส*

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยามีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 8.2: ข้อเสนอแนะระดับปฏิบัติการต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	- การแก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ในประเด็นดังนี้ o การประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา o ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง o การยกเลิกเพดานอัตราค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา o การกำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา - การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o การกำหนดคุณสมบัติและแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการยาที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ o การกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ชัดเจน o การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ	1. ความเสี่ยงอันเกิดจากความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา 2. ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา 3. ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest) 5. ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน 6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	- การถ่ายโอนภารกิจด้านธุรการที่ใช้ความเชี่ยวชาญต่ำให้กับองค์กรอื่นในรูปการจ้างให้องค์กรอื่นทำงานแทน (Outsourcing) - การสร้างหน่วยงานเชิงเทคนิคและวิชาการที่มีความคล่องตัวในการทำหน้าที่พิจารณาทะเบียนตำรับยา - การยกสถานะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้เป็นองค์กรอิสระภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข	4. ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา 5. ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน 6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ 7. ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
		ขอขึ้นทะเบียน
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ	- การปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานเพื่อลดระยะเวลาการพิจารณาทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา - การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง - การเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยาในรูปของ “ทำเนียบผู้เชี่ยวชาญการพิจารณาทะเบียนตำรับยา” ต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องและต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ - การสร้างศักยภาพและเพิ่มจำนวนบุคลากรของอย. เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา - การเพิ่มค่าตอบแทนแก่คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาผลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับภาระงาน	2. ความเสี่ยงจากการได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา 3. ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ (Conflict of Interest) 4. ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา 5. ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน 6 ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ 7. ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน

ที่มา: คณะผู้วิจัย

<u>ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ</u>

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำคัญคือ *การแก้ไขปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาล* โดยให้มี*การแก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 ในประเด็นปัญหาบางประการ หรือการยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ.....ฉบับใหม่ขึ้นมา*เพื่อแก้ไขและเพิ่มเติมในสาระสำคัญ โดยพระราชบัญญัติยาที่ได้รับการแก้ไขหรือยกร่างใหม่ควรปรับปรุงและเพิ่มเติมดังนี้

<u>การแก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510</u> ในประเด็นดังต่อไปนี้

- **การประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา** เนื่องจากพรบ. ยาพ.ศ.2510 หมวด 1 คณะกรรมการยายังไม่มีมาตราใดที่กำหนดให้คณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้งแสดงหรือประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสีย แม้ว่าในทางปฏิบัติจะมีคู่มือและแนวปฏิบัติในเรื่องดังกล่าว ดังนั้นในเบื้องต้นเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลให้เข้มแข็งยิ่งขึ้นจึงควรให้เพิ่มเติมมาตราที่ระบุถึงแนวทางและหลักปฏิบัติการประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสีย หรือรับรองคู่มือและแนวทางปฏิบัติในเรื่องนี้ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น

- **ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการยา และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง** เพื่อให้การดำเนินงานด้วยความระมัดระวัง (duty of care) และรอบคอบ โดยการดำเนินงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาสามารถดำเนินได้ตามระเบียบและแนวทางปฏิบัติ และสามารถตรวจสอบผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งหระบวนการได้อย่างชัดเจนและเปิดเผยต่อสาธารณะ
- **การยกเลิกเพดานอัตราค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา** เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 มาตรา 5 กำหนดให้การออกค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาให้ออกโดยกฎกระทรวงแต่ต้องไม่เกินอัตราในบัญชีแนบท้ายของพระราชบัญญัติ ทำให้ทางอย. ไม่สามารถเก็บค่าธรรมเนียมในอัตราที่เหมาะสมและสอดคล้องกับภาวการณ์ปัจจุบันได้ ดังนั้นคณะผู้วิจัยเห็นว่าควรยกเลิกข้อความ “ไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้” เพื่อให้ทางอย. สามารถกำหนดค่าธรรมเนียมที่เพียงพอต่อการดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- **การกำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา** เนื่องจากพรบ. ยาพ.ศ.2510 มาตรา 86 ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา ทำให้ยาที่ขึ้นทะเบียนกลายเป็นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพและมียาจำนวนมากที่ล้าสมัยและไม่ได้ทำการผลิตหรือจัดจำหน่ายแล้ว แม้จะมีการตั้งคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทบทวนทะเบียนตำรับยาในเบื้องต้น แต่ในทางปฏิบัติยาที่จะได้รับการทบทวนอย่างเร่งด่วนคือยาที่เกิดปัญหาขึ้น ดังนั้นเพื่อให้การทบทวนทะเบียนตำรับยาสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องจึงควรกำหนดกรอบเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภทที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมในมาตราดังกล่าว

<u>การตราพระราชบัญญัติยาพ.ศ.....ขึ้นมาใหม่</u>ในสาระสำคัญโดยควรปรับปรุงสาระสำคัญดังนี้

- **การกำหนดคุณสมบัติและแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการยาที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ** เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 มาตรา 6 กำหนดให้มีกรรมการโดยตำแหน่งทั้งสิ้น 14 คน และมีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพียง 5-9 คนเท่านั้น ดังนั้นเพื่อให้การทำงานของคณะกรรมการยามีประสิทธิภาพมากขึ้นจึงควรจะเพิ่มสัดส่วนคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญให้มากขึ้น รวมถึงกำหนดคุณสมบัติและหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้มาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางตามสาขาวิชาชีพ และกำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอีกด้วย
- **การกำหนดบทบาทและอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้ชัดเจน** เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 มาตรา 11 กำหนดเพียงว่าคณะกรรมการยามีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการได้ ซึ่งในทางปฏิบัติการทำงานของคณะกรรมการยาส่วนใหญ่จะปฏิบัติตามข้อเสนอแลคำแนะนำที่คณะอนุกรรมการฯ เสนอทั้งในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา ดังนั้นเพื่อให้สถานะของคระอนุกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ ผู้ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยามีสถานะและองค์ประกอบที่ชัดเจนขึ้น จึงควรกำหนดให้มีมาตราที่ระบุถึงชื่อคณะอนุกรรมการ องค์ประกอบและที่มา กับอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการเกี่ยวกับขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีบทบาทและอำนาจหน้าที่ชัดเจนยิ่งขึ้น
- **การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ** แม้ว่าข้อเสนอแนะระยะกลางคณะผู้วิจัยกำหนดให้ระบุถึงแนวทางและหลักปฏิบัติการประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสีย หรือรับรองคู่มือและแนวทางปฏิบัติในเรื่องนี้ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น แต่ในระยะยาวแล้วควรกำหนดให้

การแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียครอบคลุมทั้งคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรของอย. ที่เกี่ยวข้องด้วย ดังนั้นจึงควรให้มี “หมวดที่ว่าด้วยการมีส่วนได้ส่วนเสีย” ที่กำหนดนิยามความหมายของการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษต่อการมีส่วนได้ส่วนเสีย

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กรต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาคือ การพัฒนาโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ตอบสนองต่อเป้าหมายของนโยบายแห่งชาติด้านยา โดยเฉพาะเอื้อให้ดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความคล่องตัว มีความเป็นมืออาชีพ เป็นอิสระจากการแทรกแซงที่ไม่เหมาะสม และสร้างประสิทธิภาพและมีความโปร่งใส ดังนี้

- **การถ่ายโอนภารกิจด้านธุรการที่ใช้ความเชี่ยวชาญต่ำให้กับองค์กรอื่นในรูปการจ้างให้องค์กรอื่นทำงานแทน (Outsourcing)** โดยในระยะเริ่มแรกควรให้อย. ถ่ายโอนงานบางขั้นตอนของการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีการใช้ความเชี่ยวชาญต่ำให้กับองค์กรอื่นในรูปของการทำงานแทนเช่น ขั้นตอนการยื่นเอกสารพร้อมรับเลขรับชั่วคราวถ้าเอกสารครบถ้วน หรือขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารเพื่อออกเลขรับคำร้องขอ เป็นต้น เพื่อลดภาระงานของอย.
- **การสร้างหน่วยงานเชิงเทคนิคและวิชาการที่มีความคล่องตัวในการทำหน้าที่พิจารณาทะเบียนตำรับยา** คือ การจัดตั้งหน่วยงานเชิงเทคนิคและวิชาการเพื่อเป็นหน่วยงานที่ให้บริการภายในของอย. ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการอย. เช่น ให้อยู่ในรูปของหน่วยบริการรูปแบบพิเศษ (Service Delivery Unit - SDU) เพื่อทำภารกิจเชิงเทคนิคและมีความชำนาญสูง คือ การพิจารณาทะเบียนตำรับยาและการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยหน่วยงานนี้ควรมีผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยาที่แบ่งตามความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ทำงานแบบเต็มเวลาเพื่อลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชายเฉพาะทางจากภายนอก
- **การยกสถานะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้เป็นองค์กรอิสระภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข** โดยในอนาคตคณะผู้วิจัยเห็นว่าอย. อาจมีการปรับปรุงโครงสร้างเพื่อให้มีความเป็นอิสระมากขึ้นจากระบบราชการและป้องกันการแทรกแซงจากภายนอก การยกระดับอย. ให้เป็นอิสระและมีความคล่องตัวสูงภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุขในรูปขององค์การมหาชนหรือหน่วยงานอิสระที่จัดตั้งขึ้นตามพรบ. เฉพาะเพื่อทำหน้าที่การกำกับดูแลด้านยาทั้งการกำกับดูแลก่อนตลาดและหลังตลาดเช่นเดียวกับธนาคารแห่งประเทศไทยและสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ เป็นต้น

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการ

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานและปฏิบัติการต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาคือ มีการดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความคล่องตัว มีความเป็นมืออาชีพ เป็นอิสระจากการแทรกแซงที่ไม่เหมาะสม สร้างประสิทธิภาพและมีความโปร่งใส โดยการดำเนินงานต้องสามารถลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นหรือลดระยะเวลาการทำงานให้สั้นลง ภายเงื่อนไขของการพัฒนาประสิทธิภาพให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังนี้

- **การปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานเพื่อลดระยะเวลาการพิจารณาทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยา** เนื่องจากโดยข้อเท็จจริงแล้วกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความล่าช้ากว่ากรอบเวลาที่กำหนด ดังนั้นการลดระยะเวลาของแต่ละกระบวนการจึงมีความสำคัญ ซึ่งแนวทางการลดกระบวนการนี้ต้องทำควบคู่กับการปรับโครงสร้างขององค์กร การแก้ไขกฎระเบียบบางด้าน และการแก้ไขในระดับปฏิบัติการควบคู่กันเช่น การถ่ายโอนภารกิจด้านธุรการที่ใช้ความเชี่ยวชาญต่ำ การตั้งหน่วยงานด้านเทคนิคเฉพาะทางที่มีความคล่องตัวและมีผู้เชี่ยวชาญประจำ การปรับค่าตอบแทนของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เป็นต้น
- **การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง** เพื่อให้กระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับยามีความโปร่งใสมากขึ้นและให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถติดตามกระบวนการดำเนินงานได้อย่างสะดวก จึงควรพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อแจ้งผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนอย่างสม่ำเสมอและทราบว่าการพิจารณาตำรับยาของตนอยู่ในขั้นตอนใด เพื่อให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนได้เตรียมความพร้อมสำหรับการดำเนินงานทางธุรกิจของพวกเขา
- **การเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาตำรับยา ในรูปของ “ทำเนียบผู้เชี่ยวชาญการพิจารณาทะเบียนตำรับยา” ต่อสาธารณะ** เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีการเปิดเผยรายชื่อผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา ดังนั้นเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการดำเนินงานจึงควรมีการเปิดเผยในรูปของ “ทำเนียบผู้เชี่ยวชาญการพิจารณาทะเบียนตำรับยา” เพื่อให้สาธารณะทราบเบื้องต้นถึงรายชื่อผู้ที่มีสิทธิและมีคุณสมบัติในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ตามในการคัดเลือกผู้ที่จะมาพิจารณาทะเบียนตำรับยาในแต่ละประเภทนั้นจะต้องปิดเป็นความลับไม่ให้สาธารณะชนรับทราบ[3]
- **การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ** เพื่อให้การดำเนินงานของการขึ้นทะเบียนตำรับยามีความโปร่งใสและให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถรับทราบถึงผลการดำเนินงานในภาพรวมของการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้นการจัดทำและเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่อสาธารณะชนทุกปี โดยการเปิดเผยนี้ต้องทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยงานซึ่งสามารถทำได้โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการเปิดเผยเช่น การเปิดเผยผ่านเว็บไซต์ที่ใช้งานง่าย
- **การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ต่อสาธารณะ** เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องมีความโปร่งใส การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมต่อสาธารณะจึงมีความสำคัญ อย่างไรก็ตามในกรณีที่การพิจารณาของที่ประชุมเรื่องใดที่เป็นความลับให้สามารถเปิดเผยได้เฉพาะมติของที่ประชุมได้ โดยต้องมีการวางหลักเกณฑ์ว่าเรื่องใดที่ถือว่าเป็นความลับให้ชัดเจนและประกาศต่อสาธารณะ โดยการเปิดเผยนี้ต้องทำให้ประชาชน

[3] ในข้อนี้ใช้หลักคิดเช่นเดียวกับการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการของอาจารย์มหาวิทยาลัย ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ได้จัดทำรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิในการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการในแต่ละสาขาวิชา อย่างไรก็ตามในการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการของอาจารย์มหาวิทยาลัยแต่ละท่านถือเป็นกระบวนการลับที่จะไม่เปิดเผยรายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิที่มาพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการให้กับทางสาธารณะและอาจารย์ผู้ขอพิจารณา

สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยงานซึ่งสามารถทำได้โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการเปิดเผยเช่นเดียวกับการเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน

- **การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ** เนื่องจากในปัจจุบันทางอย. มีการบังคับใช้คู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียต่อคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตามเพื่อเสริมสร้างความโปร่งใสจึงควรวางหลักเกณฑ์การรายงานการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะเช่น การประชุมของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการให้มีการรายงานผลการแจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสียที่เปิดเผยต่อสาธารณะ เป็นต้น
- **การสร้างศักยภาพและเพิ่มจำนวนบุคลากรของอย. เพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาทะเบียนตำรับยา** คือ ควรมีการพัฒนาและเสริมสร้างบุคลากรที่เป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และเปิดโอกาสให้บุคลากรผู้เชี่ยวชาญสามารถเติบโตในสายงานทางวิชาการของตนได้ ซึ่งในข้อนี้ควรทำควบคู่กับการปรับโครงสร้างขององค์กร การแก้ไขกฎระเบียบบางด้านและการแก้ไขในระดับปฏิบัติการควบคู่กันคือ การถ่ายโอนภารกิจด้านธุรการที่ใช้ความเชี่ยวชาญต่ำ การตั้งหน่วยงานด้านเทคนิคเฉพาะทางที่มีความคล่องตัวและมีผู้เชี่ยวชาญประจำ การปรับค่าตอบแทนของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เป็นต้น
- **การเพิ่มค่าตอบแทนแก่คณะอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาผลการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับภาระงาน** เพื่อให้การทำงานของคระอนุกรรมการและผู้เชี่ยวชาญมีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่ามากขึ้น จึงควรมีการให้ค่าตอบแทนที่สอดคล้องกับภาระงานซึ่งเรื่องนี้ต้องทำควบคู่ไปกับการพัฒนารายได้จากค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอย. เช่น การยกเลิกเพดานอัตราค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)

เป้าหมาย: *การมีกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาลและพัฒนาหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อเอื้อให้การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพสูง มีความโปร่งใส และสร้างความเชื่อมั่นในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ใช้ยา ผู้บริโภคและกองทุนประกันสุขภาพของภาครัฐที่ใช้บัญชียาหลักในการกำหนดสิทธิประโยชน์*

ข้อเสนอแนะระดับนโยบายต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 8.3: ข้อเสนอแนะระดับปฏิบัติการต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	- การแก้ไข ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ดังนี้ o ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง - การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o การเพิ่มหมวดว่าด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีอำนาจหน้าที่ชัดเจน o การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ	1. ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน 3. ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest) 5. ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดการระบุความรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการฯ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาด
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	- การยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา อย. - การพัฒนากลไกเพื่อจัดความสัมพันธ์ระหว่างภาคเอกชนและคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับเป้าหมายของการทำงานแต่ละด้าน	3. ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest) 4. ความเสี่ยงอันเกิดจากการจัดความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงาน	- การเสริมศักยภาพการประเมินความคุ้มค่าของยาโดยการเปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ของหน่วยงานผู้ทำหน้าที่คัดเลือกยา - การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการคัดเลือกยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง - การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาคัดเลือกยาที่ได้รับและไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยา - การสร้างความเชื่อมั่นต่อแนวทางและปรัชญาของบัญชียาหลักแห่งชาติต่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณะ	1. ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน 2. ความเสี่ยงอันเกิดจากบทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ 3. ความเสี่ยงอันเกิดจากการการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ (Conflict of Interest)

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
	- การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การพัฒนากลไกการคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ อนุกรรมการและผู้ทำงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา ให้คัดเลือกจาก “ทำเนียบผู้ทรงคุณวุฒิการพิจารณาคัดเลือกยา” ที่มาจากทุกภาคส่วนและทุกวิชาชีพ โดยทำเนียบนี้ต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ	6. ความเสี่ยงอันเกิดจากการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์

ที่มา: คณะผู้วิจัย

<u>ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ</u>

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่สำคัญคือ การแก้ไขปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันเพื่อเสริมสร้างธรรมาภิบาล โดยให้มีการแก้ไขระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ในประเด็นปัญหาบางประการ หรือการยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ.....ฉบับใหม่ขึ้นมาในอนาคตเพื่อแก้ไขและเพิ่มเติมดังนี้

<u>การแก้ไขระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551</u> ในประเด็นดังนี้

- **ให้ระบุแนวทางการรับผิดรับชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง** เพื่อให้การดำเนินงานด้วยความระมัดระวัง (duty of care) และรอบคอบ โดยการดำเนินงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาสามารถดำเนินได้ตามระเบียบและแนวทางปฏิบัติ และสามารถตรวจสอบผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนตลอดทั้งหระบวนการได้อย่างชัดเจนและเปิดเผยต่อสาธารณะ

<u>การยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่</u> ในประเด็นดังนี้

- **การเพิ่มหมวดว่าด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีอำนาจหน้าที่ชัดเจน** เนื่องจากพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ไม่มีการบัญญัติถึงคณะกรรมการฯ ชุดดังกล่าว ดังนั้นเพื่อให้คณะกรรมการฯ ชุดนี้มีอำนาจทางกฎหมายที่ชัดเจนขึ้นในการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงควรกำหนดให้มี “หมวดว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ” ขึ้นในร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่
- **การกำหนดหมวดที่เกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสีย โดยให้นิยามความหมายและขอบเขตการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษ** แม้ว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและ

คณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ จะมีการบังคับให้ประกาศการมีส่วนได้ส่วนเสียเช่นเดียวกับคณะกรรมการยาของการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมถึงมีคู่มือและแนวทางปฏิบัติในเรื่องนี้ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น แต่ในระยะยาวแล้วเพื่อความชัดเจนจึงควรมี “หมวดที่ว่าด้วยการมีส่วนได้ส่วนเสีย” ที่กำหนดนิยามความหมายของการมีส่วนได้ส่วนเสียและบทลงโทษต่อการมีส่วนได้ส่วนเสีย

<u>ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร</u>

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะระดับองค์การของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่สำคัญคือการพัฒนาหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา โดยเฉพาะเอื้อให้องค์กรมีสถานภาพและฐานะที่เหมาะสมกับภาระงานในปัจจุบัน เนื่องจากหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ในการคัดเลือกยาในปัจจุบันคือ งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา อย. ต้องเสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์กรในการปฏิบัติงานดังนี้

- **การยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา อย.** เนื่องจากการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในปัจจุบันมีฐานะเป็นเพียงงานหนึ่งของสำนักยา อย. โดยมีทรัพยากรและบุคลากรที่จำกัด แม้ว่าการทำงานในส่วนนี้จะได้รับความช่วยเหลือด้านงบประมาณจากหน่วยงานอื่นที่ต้องเป็นผู้ใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (เช่น สปสช.) หรือการช่วยเหลือด้านเทคนิค (เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เป็นต้น) แต่เนื่องจากมีภาระงานที่มากในการเป็นเลขานุการให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ รวมถึงเป็นผู้จัดทำและตรวจสอบเอกสารเพื่อการพิจารณา ดังนั้นเพื่อให้งานในส่วนนี้เพิ่มความคล่องตัวและได้รับทรัพยากรมากขึ้น จึงควรยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ เป็นหน่วยงานที่มีฐานะใหญ่กว่าอาทิเช่น ให้มีฐานะเป็นกลุ่มงานหนึ่งของสำนักยา อย. หรือยกฐานะให้เป็นสำนักหนึ่งในอย. หรือให้ยกฐานะและถ่ายโอนงานเป็นสำนักหนึ่งของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณะสุข เป็นต้น
- **การพัฒนากลไกเพื่อจัดความสัมพันธ์ระหว่างภาคเอกชนและคณะกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ ที่เหมาะสมและสอดคล้องกับเป้าหมายของการทำงานแต่ละด้าน** เนื่องจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ไม่อนุญาตให้ภาคเอกชนมาเป็นกรรมการ โดยให้ฝ่ายเอกชนมีส่วนร่วมในการเข้ามาให้ข้อมูลหรือความเห็น อย่างไรก็ตามเนื่องจากมีข้อถกเถียงถึงแนวนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติบางด้านที่กระทบต่อภาคเอกชนและภาคเอกชนควรมีส่วนในการตัดสินใจ (เช่น การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา) ในทางกลับกันบางนโยบายหรือการนำนโยบายไปปฏิบัติบางด้านไม่ควรให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมเพราะอาจเกิดการแทรกแซงและผลประโยชน์ทับซ้อน (เช่น การคัดเลือกยาและการต่อรองราคายา) ดังนั้นจึงควรมีการจัดความสัมพันธ์เหมาะสมระหว่างภาคเอกชนกับคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับภารกิจแต่ละด้าน โดย*ควรกำหนดช่องทางและระดับการมีส่วนร่วมโดยพิจารณาจากอำนาจหน้าที่และภารกิจต่าง ๆ* ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาและคณะกรรมการชุดต่าง ๆ อาทิเช่น การจัดตั้งคณะกรรมการไตรภาคีระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาสังคม ในรูปของคณะที่ปรึกษาเพื่อให้ข้อมูลและคำแนะนำโดยไม่มีผลผูกมัดต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการ เป็นต้น

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงาน

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติคือ *การเสริมสร้างให้คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพสูง มีความโปร่งใส และสร้างความเชื่อมั่นในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ใช้ยา ผู้บริโภคและกองทุนประกันสุขภาพของภาครัฐที่ใช้บัญชียาหลักในการกำหนดสิทธิประโยชน์* ดังนี้

- **การเสริมศักยภาพการประเมินความคุ้มค่าของยาโดยการเปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ของหน่วยงานผู้ทำหน้าที่คัดเลือกยา** ปัจจุบันการคัดเลือกยามีการใช้เกณฑ์การวัดต้นทุนและประสิทธิภาพของยาโดยมี ISafE Score และ Essential Medical Cost Index (EMCI) ตั้งแต่.ศ. 2547 อย่างไรก็ตามภาระของการตรวจสอบผลการประเมินยังเป็นของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศอยู่มากแม้จะมีการแบ่งภาระการจัดทำเอกสารเพื่อการประเมินให้กับภายนอกเช่น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) หรือภาระการกรอกข้อมูลเป็นของภาคผู้ผลิตที่ทำเรื่องขอคัดเลือกยา เป็นต้น ดังนั้นเพื่อเสริมให้การทำงานมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นจึงควรพัฒนาในหลายมิติเช่น การยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ การพัฒนาบุคลากรด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของตนเอง การพัฒนาฐานข้อมูลและการวิจัยเพื่อการประเมินประสิทธิภาพยาและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในระยะยาว เป็นต้น
- **การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการรายงานผลการดำเนินงานการคัดเลือกยาต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง** เพื่อให้กระบวนการคัดเลือกยามีความโปร่งใสมากขึ้นและให้ผู้ขอคัดเลือกยาสามารถติดตามกระบวนการดำเนินงานได้อย่างสะดวก จึงควรพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อแจ้งผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนอย่างสม่ำเสมอและทราบว่าการพิจารณาตำรับยาของตนอยู่ในขั้นตอนใด เพื่อให้ผู้ขอคัดเลือกได้เตรียมความพร้อมสำหรับการดำเนินงานทางธุรกิจของพวกเขา
- **การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาคัดเลือกยาที่ได้รับและไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยา** ควรจัดทำระบบและข้อมูลสำหรับการเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาคัดเลือกยาแต่ละประเภท เพื่อให้ทราบถึงเหตุผลและคำอธิบายของการคัดเลือกหรือไม่คัดเลือกยาแต่ละประเภท เช่น การเปิดเผยผลการประเมินของ ISafE Scoreและ Essential Medical Cost Index (EMCI) เมื่อมีการประกาศใช้บัญชียาหลักในแต่ละปี โดยการเปิดเผยนี้ให้อาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยเพื่อให้สามารถเข้าถึงได้โดยง่าย
- **การสร้างความเชื่อมั่นต่อแนวทางและปรัชญาของบัญชียาหลักแห่งชาติต่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณะ** เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นบัญชียาที่ถูกใช้สำหรับการรักษาตามสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพของรัฐ ดังนั้นการสร้างความเชื่อมั่นต่อแนวทางและปรัชญาของการคัดเลือกจึงมีความสำคัญ โดยเฉพาะความจำเป็นที่ต้องคัดเลือกยาภายใต้จุดสมดุลระหว่างประสิทธิผลของการรักษาและความคุ้มทุนทางเศรษฐศาสตร์เช่น การเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับบัญชียาหลัก เป็นต้น
- **การเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน (Self-Assessment Report - SAR) ตามตัวชี้วัดพร้อมข้อมูลประกอบต่อสาธารณะ** เพื่อให้การดำเนินงานของการคัดเลือกยามีความโปร่งใสและให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถรับทราบถึงผลการดำเนินงานในภาพรวมของการขึ้นคัดเลือกยา การจัดทำและเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการ

ปฏิบัติงานของหน่วยงานต่อสาธารณะชนในงานส่วนนี้ทุกปีจึงสำคัญ โดยการเปิดเผยนี้ต้องทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยงานซึ่งสามารถทำได้โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการเปิดเผยเช่น การเปิดเผยผ่านเว็บไซต์ที่ใช้งานง่าย เช่นเดียวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

- **การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ** โดยปัจจุบันคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีการเปิดเผยเฉพาะมติของการประชุมแต่เพื่อให้เสริมสร้างความโปร่งใส การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมต่อสาธารณะจึงมีความสำคัญ อย่างไรก็ตามในกรณีที่การพิจารณาของที่ประชุมเรื่องใดที่เป็นความลับให้สามารถเปิดเผยได้เฉพาะมติของที่ประชุมได้ โดยต้องมีการวางหลักเกณฑ์ว่าเรื่องใดที่ถือว่าเป็นความลับให้ชัดเจนและประกาศต่อสาธารณะ โดยการเปิดเผยนี้ต้องทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยงานซึ่งสามารถทำได้โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการเปิดเผยเช่นเดียวกับการเปิดเผยรายงานประเมินตนเองหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน
- **การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ** เนื่องจากในปัจจุบันทางอย. มีการบังคับใช้คู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียต่อคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องและทางคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นคณะกรรมการชุดแรก ๆ ที่วางหลักเกณฑ์และข้อบังคับให้เปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของกรรมการในการประชุมทุกครั้ง อย่างไรก็ตามเพื่อเสริมสร้างความโปร่งใสจึงควรวางหลักเกณฑ์การรายงานการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะเช่น การประชุมของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการให้มีการรายงานผลการแจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสียที่เปิดเผยต่อสาธารณะ เป็นต้น
- **การพัฒนากลไกการคัดเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ อนุกรรมการและผู้ทำงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา ให้คัดเลือกจาก “ทำเนียบผู้ทรงคุณวุฒิการพิจารณาคัดเลือกยา” ที่มาจากทุกภาคส่วนและทุกวิชาชีพ โดยทำเนียบนี้ต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ** เพื่อให้การสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ อนุกรรมการ และผู้ทำงานมีความโปร่งใสและป้องกันการแทรกแซงจากภายนอก จึงควรจัดทำ “ทำเนียบผู้ทรงคุณวุฒิการพิจารณาคัดเลือกยา” ที่มาจากสาขาและวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง โดยให้มีเกณฑ์และกำหนดคุณสมบัติสำหรับผู้ที่จะได้รับการคัดเลือกอยู่ในทำเนียบนี้ให้ชัดเจน

3. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการต่อการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement)

เป้าหมาย: *มุ่งเสริมสร้างและพัฒนากระบวนการทำงานให้มีการจัดซื้อยาที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า และสอดคล้องกับความจำเป็นในการรักษา โดยมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันอย่างครอบคลุมและทันสมัย โดยการจัดซื้อต้องเป็นไปตามราคากลางที่มีการกำหนดมอย่างเหมาะสมและมีหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาเพื่อสนับสนุนการกำหนดราคากลางให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับความเป็นจริงของการจัดซื้อและตลาดยา*

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลสามารถสรุปได้ดังนี้

ตารางที่ 8.4: ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ	**<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การออกระเบียบหรือการยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ในประเด็นดังนี้ o ให้มีการจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาของประเทศ	5. ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร	**<u>B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา</u>** - การพัฒนาและจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาทุกประเภทเพื่อเป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อของภาครัฐและสามารถใช้เป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อนอกภาครัฐ	5. ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา
ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงาน	**<u>A. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล</u>** - การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการติดตามความเคลื่อนไหวของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีของสถานพยาบาลและการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลทุกแห่ง - การส่งเสริมให้ใช้การจัดซื้อยาร่วมทั้งในระดับจังหวัด เขต กรม หรือระหว่างสถานพยาบาลด้วยกันเองให้มากขึ้น - การพัฒนาตัวแบบเกณฑ์มาตรฐานในการประเมินยาเพื่อเป็นแนวทางการประเมินให้กับสถานพยาบาล - การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัดต่อสาธารณะ - การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ - การพัฒนาระบบการรายงานและการชี้แจงเหตุผลในการคัดเลือกและจัดซื้อยาทุกประเภทของสถานพยาบาล - การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) เพื่อจัดทำแนวทางการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของสถานพยาบาล	3. ความเสี่ยงอันเกิดจากมาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล 4. ความเสี่ยงอันเกิดจากข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
	B. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา - การปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ - การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาราคากลางยาตามรายการยาพร้อมเหตุผลและหลักฐานสนับสนุน	5. ความเสี่ยงอันเกิดจากการได้มาซึ่งราคากลางยา

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบต่อการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล ทางคณะผู้วิจัยเห็นว่านโยบายและระเบียบเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลเช่น ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ และแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542 เป็นต้น ยังมีความเหมาะสมแต่เป็นปัญหาในเชิงองค์กรและการดำเนินงานมากกว่า ดังนั้นจึงไม่มีข้อเสนอในส่วนนี้ อย่างไรก็ตามเนื่องจากสาระของนโยบายและระเบียบยังเป็นที่ถกเถียง

แต่คณะผู้วิจัยเห็นว่าในประเด็นราคากลางยา ซึ่งเป็นประเด็นย่อยที่สำคัญมากต่อการจัดซื้อยาของภาครัฐควรได้รับความสำคัญมากขึ้นกว่าในปัจจุบัน จึงมีข้อเสนอดังนี้

- **การพัฒนาแนวนโยบายการพัฒนาราคากลางยาแห่งชาติ** แม้ในปัจจุบันในทางปฏิบัติการพัฒนาราคากลางยามักมุ่งเป้าหมายให้เป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อยาของภาครัฐเป็นหลัก โดยไม่ครอบคลุมต่อการจัดซื้อยานอกภาครัฐหรือของเอกชน ดังนั้นการจัดทำราคากลางยาในอนาคตจึงควรจัดทำราคากลางยาไว้เป็นราคาอ้างอิงของการจัดซื้อนอกภาครัฐ ที่ภาคเอกชนและผู้บริโภคสามารถใช้ราคากลางนี้เป็นราคาอ้างอิงในการต่อรองราคายาของพวกเขาตามความสมัครใจ จึงควรพัฒนาแนวนโยบายหรือแนวทางการพัฒนาราคากลางยาที่ครอบคลุม โดยให้แนวนโยบายราคากลางยานี้มีเป้าหมายสามด้านคือ 1). เพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ 2) เพื่อเป็นราคาอ้างอิงที่สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริงสำหรับการจัดซื้อยาทั้งภาครัฐและนอกภาครัฐ และ 3) เป็นราคาอ้างอิงไว้ให้ผู้บริโภครับทราบ

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กร

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับองค์กรต่อการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลคือ *การพัฒนาโครงสร้างของหน่วยงานเพื่อสนับสนุนให้มีการจัดซื้อยาที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า และสอดคล้องกับความจำเป็นในการรักษา* โดยในข้อเสนอแนะนี้คณะผู้วิจัยให้ความสำคัญเกี่ยวกับการจัดตั้งและพัฒนาหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ด้านราคากลางดังนี้

- **การพัฒนาและจัดตั้งหน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำหนดราคากลางยาทุกประเภทเพื่อเป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อของภาครัฐและสามารถใช้เป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อนอกภาครัฐ** เนื่องจากการกำหนดราคากลางยาปัจจุบันโดยคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลาง ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทั้งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจากข้อมูลที่จัดหาได้ โดยมีงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนา

ระบบ สำนักยา อย. เป็นฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะอนุกรรมการ และศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้เผยแพร่ข้อมูลด้านราคากลาง แต่ราคากลางนี้ยังเป็นราคากลางที่ใช้อ้างอิงสำหรับการจัดซื้อยาของภาครัฐเท่านั้น ประกอบกับภาระงานด้านการกำหนดราคากลางเป็นเพียงงานหนึ่งของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีภาระงานจำนวนมากในการจัดทำบัญชียาหลัก ดังนั้นเพื่อขยายของข่ายของราคากลางให้สามารถใช้เป็นราคาอ้างอิงสำหรับการจัดซื้อนอกภาครัฐ และทำให้งานการกำหนดราคากลางยามีประสิทธิภาพมากขึ้น จึงควรพัฒนาหน่วยงานผ้ทำหน้าที่ด้านการกำหนดราคากลางพื่อสนับสนุนการทำงานของคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางเป็นการเฉพาะ เช่น การยกฐานะของงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ เป็นหน่วยงานที่มีฐานะใหญ่กว่าเดิม เป็นต้น

<u>ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงาน</u>

คณะผู้วิจัยเห็นว่าข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการดำเนินงานต่อการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลที่สำคัญคือ พัฒนากระบวนการทำงานให้มีการจัดซื้อยาที่มีประสิทธิภาพ มีความคุ้มค่า และสอดคล้องกับความจำเป็นในการรักษา โดยมีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เชื่อมโยงกันอย่างครอบคลุมและทันสมัย โดยให้มีการจัดซื้อตามราคาที่ถูกกำหนดขึ้นอย่างเหมาะสม ดังนี้

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล

- **การพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการติดตามความเคลื่อนไหวของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีของสถานพยาบาลและการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลทุกแห่ง** โดยปัจจุบันศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้จัดทำ ติดตาม และเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการคัดเลือกยาและการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและเผยแพร่ทางเว็บไซต์ต่อสาธารณอยู่แล้ว แต่เพื่อเสริมสร้างการทำงานให้ดีขึ้น ควรพัฒนาเว็บไซต์ให้ใช้งานได้ง่ายมากขึ้นเช่น สามารถดาวโหลดข้อมูลในรูปของ Excel, Word หรือ Pdf การมีข้อมูลการคัดเลือกและจัดซื้อยาย้อนหลังทุกปีและมีฟังก์ชั่นในการประมวลผลทางสถิติที่ใช้งานง่าย การส่งเสริมและเผยแพร่เว็บไซต์ให้เป็นที่รู้จักและเข้าถึงง่าย เป็นต้น
- **การส่งเสริมให้ใช้การจัดซื้อยาร่วมทั้งในระดับจังหวัด เขต กรม หรือระหว่างสถานพยาบาลด้วยกันเองให้มากขึ้น** ปัจจุบันระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543 ข้อ 10 ที่อนุญาตให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งในพื้นที่เดียวกันสามารถจัดซื้อยาโดยวิธีการจัดซื้อร่วม โดยมีแนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อยาร่วมทั้งในระดับจังหวัด ระดับเขตตรวจราชการ และระดับกรม แต่การจัดซื้อยาร่วมนี้ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของสถานพยาบาลในกรณีต้องการจัดซื้อยาที่เหมือนกับสถานพยาบาลอื่น และยังมีมูลค่าในการจัดซื้อยาไม่มาก ดังนั้นจึงควรส่งเสริมการจัดซื้อยาร่วมให้มีมากขึ้นโดยอาจพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการจัดซื้อยาร่วมในทุกระดับที่เชื่อมโยงกัน เป็นต้น
- **การพัฒนาตัวแบบเกณฑ์มาตรฐานในการประเมินยาเพื่อเป็นแนวทางการประเมินให้กับสถานพยาบาล** เพื่อให้การคัดเลือกและจัดซื้อยาของสถานพยาบาลมีความเหมาะสมทั้งด้านประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า และความต้องการของสถานพยาบาล จึงควรพัฒนาและส่งเสริมเกณฑ์การประเมินคัดเลือกยาที่เป็นเกณฑ์ขั้นต่ำ เพื่อเป็นแนวทางสำหรับสถานพยาบาลแต่ละแห่งเพื่อลดการใช้ดุลพินิจในการคัดเลือกและจัดซื้อ

- **การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมของคณะกรรมการ เภสัชกรรมและการบำบัดต่อสาธารณะ** เพื่อให้การดำเนินงานมีความโปร่งใส การเปิดเผยรายงานการประชุมและมติของที่ประชุมต่อสาธารณะจึงมีความสำคัญ อย่างไรก็ตามในกรณีที่การพิจารณาของที่ประชุมเรื่องใดที่เป็นความลับให้สามารถเปิดเผยได้เฉพาะมติของที่ประชุมได้ โดยกระทรวงสาธารณสุขอาจต้องมีการวางหลักเกณฑ์แก่สถานพยาบาลว่าเรื่องใดที่ถือว่าเป็นความลับให้ชัดเจนและประกาศต่อสาธารณะ โดยการเปิดเผยนี้ต้องทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยงานซึ่งสามารถทำได้โดยอาศัยเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการเปิดเผย
- **การบังคับใช้การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องและต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องต่อสาธารณะ** ควรกำหนดหลักเกณฑ์หรือคู่มือการจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคลาการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อและเพื่อเสริมสร้างความโปร่งใสจึงควรวางหลักเกณฑ์การรายงานการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อสาธารณะเช่น การพัฒนาระบบรายงานการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคคลที่เกี่ยวข้องต่อสถานพยาบาล เป็นต้น
- **การพัฒนาระบบการรายงานและการชี้แจงเหตุผลในการคัดเลือกและจัดซื้อยาทุกประเภทของสถานพยาบาล** เพื่อให้การคัดเลือกและจัดซื้อยาของสถานพยาบาลมีความโปร่งใสควรให้สถานพยาบาลและศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขทำการเชื่อมโยงระบบสารสนเทศ ที่มีการรายงานและชี้แจงเหตุผลของการจัดซื้อยาทุกประเภทตามรายการยาของสถานพยาบาล เพื่อสามารถนำไปใช้เปรียบเทียบแนวโน้มการจัดซื้อและการสั่งใช้ยาของพื้นที่ต่าง ๆ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการติดตามการจัดซื้อและการพยากรณ์แนวโน้มการใช้ยาแต่ละประเภทของแต่ละพื้นที่
- **การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.) เพื่อจัดทำแนวทางการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของสถานพยาบาล** เพื่อให้การจัดซื้อยาและการตรวจสอบมีความโปร่งใสและไม่ให้การตรวจสอบนั้นส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระต่อการคัดเลือกและจัดซื้อยาของสถานพยาบาล กระทรวงสาธารณสุขควรประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการตรวจเงินแผ่นดินเพื่อร่วมกันจัดทำแนวทางทางการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานของสถานพยาบาล เพื่อให้การตรวจสอบมีความสมดุลกันระหว่างการป้องกันการทุจริตและการใช้จ่ายงบประมาณที่ไม่จำเป็นและไม่คุ้มค่า กับความจำเป็นการการใช้ยาในสถานพยาบาล

ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับราคากลางยา

- **การปรับปรุงแนวทางการกำหนดราคากลางยาที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์** เพราะในทางปฏิบัติวิธีการคำนวณที่มีแนวโน้มให้ราคากลางยาลดลงทุกปีโดยมิได้พิจารณาถึงสภาพการณ์การแข่งขันของอุตสาหกรรมยา คุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิต และกระบวนการผลิตยาในสถานประกอบการ จึงควรปรับปรุงวิธีการได้มาซึ่งราคากลางเสียใหม่ที่สอดคล้องกับปัจจัยอื่นที่ไม่ใช่ด้านราคา
- **การเปิดเผยข้อมูลการพิจารณาราคากลางยาตามรายการยาพร้อมเหตุผลและหลักฐานสนับสนุน** เพื่อให้ราคากลางที่กำหนดมีความโปร่งใสจึงควรเปิดเผยหลักฐานพร้อมเหตุผลสนับสนุนการกำหนดราคากลางตามรายการยา

4. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของการส่งเสริมการขาย (Promotion)

เป้าหมาย: *ส่งเสริมให้มีการพัฒนาและบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายอย่างเข้มงวดและครอบคลุมทุกภาคส่วน ป้องกันการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม เน้นการควบคุมภายในสมาคมวิชาชีพและผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งผลักดันและรณรงค์การเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขายเพื่อความโปร่งใส และส่งเสริมมีกฎหมายเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายและรองรับเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขาย*

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายระดับปฏิบัติการของการส่งเสริมการขายสามารถสรุปได้ดังนี้

ตารางที่ 8.5: ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล

	ข้อเสนอ	แก้ไขความเสี่ยง
1.	**การพัฒนา ส่งเสริม และยอมรับให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่ครอบคลุม**	1. ความเสี่ยงอันเกิดจากขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย 2. ความเสี่ยงอันเกิดจากการขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์
2.	**การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพ**	
3.	**การอนุญาตให้ส่งเสริมการขายผ่านและสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพขององค์กรที่ไม่ใช่ตัวบุคคล**	
4.	**การควบคุมกันเองของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ**	
5.	**การออกกฎหมายเพื่อเพิ่มอำนาจการควบคุมการส่งเสริมการขายให้แก่รัฐหรือรองรับการใช้เกณฑ์จริยธรรม**	
6.	**การพัฒนากองทุนเพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพที่หลีกเลี่ยงการส่งเสริมการขายโดยตรง**	

ที่มา: คณะผู้วิจัย

ในปัจจุบันเนื่องจากการส่งเสริมการขายยาในประเทศไทยเป็นกิจกรรมที่มิได้มีกฎหมายหลักเข้ามาควบคุม ดังนั้นการควบคุมในเรื่องนี้จึงอยู่ในรูปของเกณฑ์จริยธรรม หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาด หรือจรรยาบรรณทางวิชาชีพ ซึ่งแม้จะมีเกณฑ์การควบคุมดังกล่าวแต่ก็ยังอยู่ภายใต้ของเขตของสมาคมวิชาชีพหรือสมาคมผู้ประกอบการอาทิเช่น หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ที่บังคับใช้กับสมาชิกของสมาคม ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2546 ที่บังคับใช้ต่อผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นต้น

อย่างไรก็ดีแม้จะมีเกณฑ์จริยธรรมที่เป็นเกณฑ์กลางเพื่อบังคับใช้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบการหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนอย่างครอบคลุม อาทิเช่นเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555 แต่ก็ยังมีปัญหาการยอมรับเกณฑ์ดังกล่าวในบางวิชาชีพและยังไม่ถูกนำไปใช้ในทางปฏิบัติ

นอกจากนี้สถานพยาบาลยังมีส่วนสำคัญในการควบคุมการส่งเสริมการขายในอีกทางหนึ่งนอกเหนือจากเกณฑ์จริยธรรมข้างต้น อย่างไรก็ดีการควบคุมก็ขึ้นอยู่กับแนวนโยบายและความเข้มงวดของสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ซึ่งมีความแตกต่างกันทั้งในเชิงวัฒนธรรมองค์กรและการบริหารงานภายใน

ดังนั้นเพื่อให้การควบคุมการส่งเสริมการขายเกิดขึ้นจริงในทางปฏิบัติเนื่องจากเกณฑ์จริยธรรมที่กล่าวมาข้างต้นบางเกณฑ์เป็นเพียงความสมัครใจหรือเป็นเพียงการควบคุมภายในผู้ประกอบวิชาชีพหรือ

ผู้ประกอบการบางส่วนเท่านั้น คณะผู้วิจัย*มิได้มีความประสงค์ที่จะเสนอให้มีเกณฑ์จริยธรรมใหม่ขึ้นมา* แต่ทางคณะผู้วิจัยเห็นว่าการนำเกณฑ์จริยธรรมเหล่านี้นำไปปฏิบัติให้เกิดผลควรที่จะมีการพัฒนากลไกเพื่อส่งเสริมการควบคุมการส่งเสริมการขายที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ประกอบการเอกชน และผู้บริโภค ในเบื้องต้น นอกจากนี้ทางผู้วิจัยเห็นว่าการส่งเสริมการขายยังมีความจำเป็นและไม่ควรเป็นเรื่องต้องห้ามโดยสิ้นเชิง แต่ควรมีมาตรการเพื่อมาควบคุมให้มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน โดยคณะผู้วิจัยเห็นควรให้มีการวางมาตรการใน 6 ด้านคือ

1. การพัฒนา ส่งเสริม และยอมรับให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่ครอบคลุม

โดยในระยะเริ่มต้นควรส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนมีการพัฒนาหรือยอมรับเกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและรณรงค์ให้ปฏิบัติตามเกณฑ์ดังกล่าวอย่างเข้มงวด โดยอาจให้นำเอา*เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย*ตามมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555 มาเป็นเกณฑ์ขั้นต่ำเพื่อให้ทั้งภาควิชาชีพ ภาคเอกชนและผู้ประกอบการมีเกณฑ์ขั้นต่ำที่ต้องถือปฏิบัติหรือเป็นมาตรฐานไว้สำหรับการออกเกณฑ์จริยธรรมที่เข้มงวดมากขึ้น ซึ่งภาครัฐอาจมีมาตรการบังคับให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมเหล่านี้อย่างเข้มงวดได้อาทิเช่น การส่งเสริมให้จัดซื้อยาของสถานพยาบาลภาครัฐจากผู้ผลิตที่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย เป็นต้น

2. การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพ

เพื่อให้การส่งเสริมการขายนั้นเกิดความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้ คณะผู้วิจัยจึงเห็นควรให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายทั้งฝ่ายเอกชน และฝ่ายองค์กรทางวิชาชีพและองค์กรทางวิชาการ (เช่น สถานศึกษา ราชวิทยาลัย และสมาคมด้านสุขภาพต่าง ๆ) ซึ่งอาจออกแนวทางปฏิบัติเพื่อให้กระทำตามความสมัครใจหรืออกเป็นกฎหมายบังคับได้ ดังนี้

- **ฝ่ายเอกชน** เนื่องจากผู้ประกอบการภาคเอกชนและสมาคมผู้ประกอบการของเอกชน ด้านยาเป็นจักรกลสำคัญต่อการส่งเสริมการขายยา ดังนั้นการเปิดเผยข้อมูลการให้การสนับสนุนและการส่งเสริมการขายของผู้ประกอบการที่มีต่อองค์กรทางวิชาชีพ องค์กรทางวิชาการ (ทั้งสถานศึกษาและองค์กรด้านวิชาการเกี่ยวกับสุขภาพ) สถานพยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์ โดย*ควรมีการจัดทำรายงานเพื่อเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขายที่ทำขึ้นในรอบปีเปิดเผยต่อสาธารณะ* นอกจากนี้กิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวกับสุขภาพที่ฝ่ายเอกชนให้การสนับสนุนควรมีการเปิดเผยผู้สนับสนุนในกิจกรรมนั้น ๆ อย่างชัดเจน
- **ฝ่ายองค์กรทางวิชาชีพและองค์กรด้านวิชาการ** ควรมีการเกิดเผยข้อมูลผู้ให้การสนับสนุนในการจัดกิจกรรมเกี่ยวกับสุขภาพทุกประเภท โดยให้มีการจัดทำรายงานเพื่อเปิดเผยข้อมูลการได้รับการสนับสนุนเพื่อจัดทำกิจกรรมต่าง ๆ ในรอบปีและเปิดเผยต่อสาธารณะ

3. การอนุญาตให้ส่งเสริมการขายผ่านและสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพขององค์กรที่ไม่ใช่ตัวบุคคล

ควรให้ฝ่ายเอกชนมีการส่งเสริมการขายที่มิได้มีลักษณะเฉพาะเจาะจงเป็นรายบุคคล แต่ควรกระทำผ่านองค์กรทั้งที่เป็นองค์ทางวิชาชีพและองค์กรทางวิชาการในรูปของ*การสนับสนุนในทางวิชาการ*ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาสาธารณสุข โดยการสนับสนุนนี้ต้องมีการเปิดเผยตามข้อเสนอในข้อ 2

อย่างไรก็ตามในกรณีที่ฝ่ายเอกชนมีความประสงค์ในการส่งเสริมการขายหรือให้การสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพที่เฉพาะเจาะจงเป็นรายบุคคล ทั้งผู้สนับสนุนต้องเปิดเผยข้อมูลผู้ได้รับการสนับสนุนการสนับสนุนต่อสาธารณะ

4. การควบคุมกันเองของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ

ควรส่งเสริมให้สมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการของเอกชน มีมาตรการและกลไกในการควบคุมการส่งเสริมการขายแก่สมาชิกภายในสมาคมให้เข้มแข็งในรูปของการควบคุมกันเอง (Self-Control) นอกเหนือไปจากเกณฑ์จริยธรรมที่กำหนดขึ้น โดยให้มีการกำหนดกลไกและมาตรการที่ชัดเจนและเปิดเผยต่อสาธารณะ มีการเปิดเผยกระบวนการพิจารณาและผลของการพิจารณาในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการขายที่สมาคมเป็นผู้พิจารณาต่อสาธารณะ มีการอนุญาตให้มีผู้สังเกตการณ์จากภาครัฐเข้าไปสังเกตการณ์กระบวนการพิจารณาและรับทราบข้อมูลการพิจารณาเช่นเดียวกับสมาคม โดยผู้สังเกตการณ์จะไม่มีสิทธิในการตัดสินชี้ขาดการพิจารณาของสมาคม

โดยการควบคุมกันเองของสมาคมต่าง ภาครัฐอาจออกกฎหมายมารองรับและวางแนวทางเบื้องต้นที่เป็นเกณฑ์ขั้นต่ำในการควบคุม หรือการให้อำนาจภาครัฐในการกำกับดูแล ติดตาม และตรวจสอบการควบคุมกันเองที่เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ

5. การออกกฎหมายเพื่อเพิ่มอำนาจการควบคุมการส่งเสริมการขายให้แก่รัฐหรือรองรับการใช้เกณฑ์จริยธรรม

เพื่อให้เกณฑ์จริยธรรมมีการบังคับใช้ ควรมีการออกกฎหมายเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย แก้ไขพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 หรือการยกร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ..... ฉบับใหม่ ให้มีมาตราหรือข้อความที่ว่าด้วยการกำหนดและการบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย โดยในกฎหมายดังกล่าวควรมอบหมายผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพในการกำหนดและบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมนั้น

โดยในการออกกฎหมายการส่งเสริมการขายควรมีประเด็นครอบคลุมถึงการกำหนดนิยามการส่งเสริมการขาย การกำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบ และบทลงโทษเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย อาทิเช่น

- การกำหนดให้มีการบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมที่เป็นเกณฑ์ขั้นต่ำแก่ทุกฝ่าย
- การกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการควบคุมกันเองที่เกี่ยวกับการส่งส่งเสริมการขายของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ
- การกำหนดให้เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพ ทั้งจากภาคเอกชน ภาคองค์กรทางวิชาชีพ/วิชาการ และบุคลากรทางการแพทย์
- จัดตั้งหน่วยงานเพื่อติดตาม วางหลักเกณฑ์ และประสานงานให้มีการควบคุมและช่วยวางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายเพื่อเป็นเกณฑ์ขั้นต่ำ รวมถึงมีอำนาจและบทลงโทษเพื่อการบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรม
- การให้มีหน่วยงานกำกับดูแล ติดตาม และตรวจสอบการควบคุมกันเองที่เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ประกอบการ

6. การพัฒนากองทุนเพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพที่หลีกเลี่ยงการส่งเสริมการขายโดยตรง

เนื่องจากการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพจากฝ่ายเอกชนยังมีความจำเป็นเนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์และองค์กรต่าง ๆ ต้องอาศัยการสนับสนุนทางการเงินจากฝ่ายเอกชนในการ

จัดกิจกรรมทางวิชาการ การแลกเปลี่ยนข้อมูลและการให้หรือขอรับบริการทางวิชาการจากภาคเอกชน และการสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชนเพื่อพัฒนาการสาธารณสุข เนื่องจากงบประมาณของภาครัฐมีจำกัด ดังนั้นในระยะยาวรัฐควรมีการตั้งกองทุนเพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านสุขภาพต่อบุคลากรทางการแพทย์และองค์กรต่าง ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนโดยตรงจากภาคเอกชน โดยกองทุนนี้ควรมีหลักการสำคัญที่ฝ่ายเอกชนต้องให้การสนับสนุนในรูปของงบประมาณผ่านกองทุนในเชิงบังคับเช่น กำให้ให้รายได้ของกองทุนหักจากผลกำไรสุทธิของบริษัท เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. (27 กุมภาพันธ์ 2555). **กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาก่อนขาย (หลังขึ้นทะเบียนยา) เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติและโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่**.

นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี. (กรกฎาคม 2554). “ความปลอดภัยของยาใหม่: สิ่งที่คนไทยควรใส่ใจ สมดุลระหว่างประโยชน์ที่ได้ กับความเสี่ยงด้านความปลอดภัย.” **ยาวิพากษ์**, 3(11), p. 6.

บุษกร ชัยเจริญวัฒนะและบุญมี ลี้. (2550). **ตัวชี้วัดธรรมาภิบาล.**กรุงเทพฯ: สถาบันพระปกเกล้า.

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา. (2552). **รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2552.** ธันวาคม 2552.

ยา, สำนัก, สำนักคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข. (2554). **นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554 - 2559.** กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.

ยา, สำนัก, สำนักคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข. (2556). **บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556.** กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.

วรรณพร เทพหัสดิน ณ อยุธยา สุทธปรีดา และคณะ. (2552). **คู่มือการจัดระดับการกำกับดูแลองค์การภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดี (Good Governance Rating)**. กรุงเทพฯ: พรีเมียม โปร.

วิจัยระบบสาธารณสุขและมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ, สถาบัน. (2537). **ระบบยาของประเทศไทย**. กรุงเทพฯ : อรุณการพิมพ์.

สมชาติ โตรักษา. “หลักการและกระบวนการบริหารโรงพยาบาล,” ใน **ประมวลชุดสาระวิชา 58703 การบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาโรงพยาบาล เล่ม 1 (หน่วยที่ 1-5),**(นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 2550)

สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิโชค. (มิถุนายน 2552). “ผลประโยชน์ทับซ้อน” ประชาคมโลกเดินหน้าเร่งยุติขบวนการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม. **ยาวิพากษ์**, 1, 3-10, p. 4.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน และศรีเพ็ญ ตันติเวสส, บรรณาธิการ. (2542). **ระบบยาของประเทศไทย.** นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ.

อนามัยโลก, องค์การ. (2538). **เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย.** กรุงเทพฯ: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

เอก ตั้งทรัพย์วัฒนา. (2547). “การศึกษาการเมืองการปกครองเปรียบเทียบ: แนวทางการจัดการปกครอง,” ใน **ประมวลสาระชุดวิชา 83703 การเมืองการปกครองเปรียบเทียบ**. นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช.

อัมพร ธำรงลักษณ์. (2553). “การบริหารปกครองสาธารณะ: การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21.” ใน **การบริหารปกครองสาธารณะ (Public Governance) การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

อุษา ฉายเกล็ดแก้ว. (2552). **คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย**. กรุงเทพฯ: เดอะกราฟิโก ศิสเต็มส์.

Agere, S. “Promoting Good Governance: Principles, Practices and Perspective. London: Commonwealth Secretariat.” อ้างถึงใน บุษกร ชัยเจริญวัฒนะ และบุญมี ลี้. (2550). **ตัวชี้วัดธรรมาภิบาล.** กรุงเทพฯ: สถาบันพระปกเกล้า.

Bevir, M. (2011). “Governance as theory, practice, and dilemma.” In Mark Bevir (Ed.), **The SAGE handbook of governance**.London: SAGE Publications.

Bervia, M. (2009). **Key Concepts in Governance**. London: SAGE Publications.

Health Science Authority. (2010). **A Guide on Advertisements and Sales Promotion of Medicinal Products**. Singapore: Health Science Authority.

Health Science Authority. (2011). **Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore**. Singapore: Health Science Authority.

Kaufmann, D., Kraay, A., and Mastruzzi, M. (2010). **The Worldwide Governance Indicators: Methodology and Analytical Issues.** Policy Research Working Paper 5430: The World Bank.

Kiatying-Angsulee N. and Sriprateth W. (2005).“Promotion Ethical Practices” in **Pharmaceutical Registration, Selection, and Procurement in Thailand: assessment of situation on good governance of drug system**.

Kjaer, A. M. (2004). **Governance**. Cambridge: Polity Press.

Peter, G. B. (2000). "Governance and comparative politics." In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy**. New York: Oxford University Press.

Pierre, J. (2000). "Introduction: understanding governance." In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy**. New York: Oxford University Press.

Rhodes, R.A.W. (2000). "Governance and public administration." In Jon Pierre (Ed.), **Debating governance: Authority, steering and democracy**. New York: Oxford University Press.

Rhodes, R.A.W. (1997). **Understanding governance: policy network, governance, reflexivity and accountability**. Buckingham: Open University Press.

Seiter, Andreas. (2010). **A practical approach to pharmaceutical policy**. Washington DC: World Bank.

Singapore Pharmacy Council. (2009). **Code of Ethics.** Singapore: Singapore Pharmacy Council.

WHO. (2009). **A Frame work for Good Governance in the Pharmaceutical Sector – GGM Model Framework.** Geneva: World Health Organization.

WHO. (2006). **Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies.** Geneva: World Health Organization

WHO. (2008). **Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector: Assessment Instrument Working document for field testing and revision.** Geneva: World Health Organization.

เอกสารอ้างอิงอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (2555). **เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย (ฉบับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีมติเห็นชอบ เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2555), [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.thaidrugwatch.org/blog/wp-content/uploads/2012/09/25550809-DrugEthicDSDC.pdf

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. **หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อ วันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก จาก http://phdb.moph.go.th/ewtadmin/ewt/hss_pro/ewt_dl_link.php?nid=616

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อ วันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-04).pdf

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. **คู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อ วันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/drog(d01-05).pdf

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. (16 มีนาคม 2544). **ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา[ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อ วันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/drug_116.pdf.

เชิดชู อริยศรีวัฒนา. (11 มีนาคม 2555). "รัฐบาลควรทบทวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยด่วน," **ไทยพับลิก้า [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อ 3 พฤศจิกายน 2556 จาก http://thaipublica.org/2012/03/government-should-review-national-essential-drugs-immediately/

เดลินิวส์. (19 มีนาคม 2556). **จ่อปิดคดีขนซูโออิเฟดรีนออกจาก รพ. สธ.เล่นงานวินัย – ดีเอสไอลุยฟันอาญา! [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อ 29 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.dailynews.co.th/article/5832/191408

บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด. (2555). **สมุดปกฟ้า สรุปนโยบายของไฟเซอร์เกี่ยวกับจรรยาบรรณในการดำเนินธุรกิจของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด** [ออนไลน์]. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.pfizer.com/files/investors/corporate/blue_book_thai.pdf

บัญชีกลาง, กรม. (8 มีนาคม 2556). **การปรับปรุงหลักเกณฑ์ แนวทาง และวิธีปฏิบัติในการเปิดเผยราคารกลางของทางราชการ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2557 จาก http://www.gprocurement.go.th/wps/wcm/connect/f6cf78004ed89ddc9537974ee5c030be/mof04213_c22_080356.pdf?MOD=AJPERES

ประชาไท. (12 สิงหาคม 2552). **วุ่นไม่เลิก รมว.สาธารณสุข เพิ่มชื่อตัวแทนบริษัทยาข้ามชาติเป็นคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ [ออนไลน์]** จาก http://prachatai.com/journal/2009/08/25424

เพชรรัตน์พงษ์เจริญสุข, อรลักษณ์พัฒนาประทีป. (29 กันยายน 2552) .**รายงานการศึกษาเรื่องประเมินการใช้ยาก่อนและหลังการเบิกจ่ายตรงของสวัสดิการข้าราชการในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ในกรุงเทพมหานคร [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 http:kb.hsri.or.th/d.space/handle/123456789/2767

แพทยสภา. (2549). **ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.tmc.or.th/service_law02_17.php

ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2551). **หน้าที่รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา[ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556จาก http://newsser.fda.moph.go.th/newsser/2008/duty.php

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. (2542). **นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556, จาก http://dmsic.moph.go.th/system/system2.htm

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. **แจ้งรายการยานำเข้าจากต่างประเทศที่กระทรวงสาธารณสุขต่อรองราคาได้ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2557 จาก http://dmsic.moph.go.th/download/circular2556/Letter_BargainPrice_90+Addition_wAttch1-2_edited_200756.pdf

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. **วัตถุประสงค์และบทบาทหน้าที่ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2557 จาก http://dmsic.moph.go.th/about/object.htm

ศูนย์บริการวิชาการธรรมาภิบาล[ออนไลน์], สืบค้นเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2556 จาก http://www.thaigoodgovernance.org/webpage/home.php

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์. (2555) **เกณฑ์จริยธรรมฉบับที่ 9 พ.ศ.2555 ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.prema.or.th/patient.php?CId=7&Id=212&menu=5

สภาเภสัชกรรม. (2546). **ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ ๒) พ. ศ. ๒๕๔๖ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2556 จาก http://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=67&itemid=58&catid=0

หมอชาวบ้าน. **แอสไพริน อันตราย [ออนไลน์]**. 31 สิงหาคม 2549. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2557 จาก http://www.doctor.or.th/article/detail/1535

เอชโฟกัส. **สภาหมอคัดค้านจริยธรรมขายยาดันจรรยาบรรณ นศ. แพทย์ 19 แห่ง [ออนไลน์].** 1 พฤศจิกายน 2555. สืบค้นเมื่อ 29 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.hfocus.org/content/2012/11/1615

ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (7 พฤศจิกายน 2556). **คลังถอย! สั่งชะลอถอน "กลูโคซามีน" จากระบบเบิก ขรก [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000136222

ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (9 ตุลาคม 2555). **คลังสั่งถอน "กลูโคซามีนซัลเฟต" จากระบบเบิกค่ายา ขรก. [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000123762

ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (11 ธันวาคม 2555). **เปิดศึกบัญชียาหลัก: ใครได้ประโยชน์ [ออนไลน์].** สืบค้นเมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9550000150306

ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (17 มกราคม 2557). **ผู้เปิดโปงทุจริตซื้อยา "ศิริพร" คว้าเภสัชกรดีเด่นเพื่อสังคม วอนออกนอกห้องยาทำงานเพื่อ ปชช.เพิ่ม [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2557 จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000003996

ASTV ผู้จัดการออนไลน์. (25 พฤศจิกายน 2552). **เภสัชชนบท จี้ "วิทยา"ถอนทะเบียน 4 ตำรับ ยาไม่เหมาะสม [ออนไลน์]**. สืบค้นเมื่อวันที่ 4 พฤศจิกายน 2556 จาก http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000143239

Asian Development Bank. **Overview [Online].** Retrieved June 28, 2013 from http://www.adb.org/themes/governance/overview

Health Science Authority. (2010). **A Guide on Advertisement and Sales Promotion of Medicinal Products**. Singapore: Health Science Authority.

Health Science Authority. (2011). **Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore**. Singapore: Health Science Authority.

Health Sciences Authority. (2012). **HSA's Role in the Regulation of Western Medicines in Singapore [Online].** Retrieved June 13, 2013 from

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/for_public/about_our_work/hsa_s_role_in_the.html

WHO.(2008). **A Framework for Good Governance in the Public Pharmaceutical Sector. Working draft for field testing and revision October 2008 By DrEloyAnello (WHO consultant)[Online]**. Accessed on Dec2009 from http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/WHO-GGMframework.pdf

World Bank.(2009). **Indicators of Governance and Institutional Quality [Online]**. Accessed on Dec 2009 from http://siteresources.worldbank.org/INTLAWJUSTINST/ Resources/Indicators GovernanceandInstitutionalQuality.pdf

U.S. Food and Drug Administraion.**Office of New Drugs [Online]**. November 25, 2013. From http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm151877.htm

U.S. Food and Drug Administraion.**Office of Pharmaceutical Science [Online]**. November 25, 2013. From http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/ StaffManualGuides/ucm151940.htm

UNESCAP. (2010).**What is Good Governance?[Online].** Accessed on Jan 2010 from http://www.unescap.org/pdd/prs/ProjectActivities/Ongoing/gg/governance.pdf

ภาคผนวก ก.
โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา
(U.S. Food and Drug Administration–USFDA)

1. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ภาพรวมของ USFDA

1.1 โครงสร้าง

USFDA เป็นหน่วยงานของรัฐที่อยู่ภายใต้สังกัดของกระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services) โดยมีหน่วยงานในสังกัดและโครงสร้างตามแผนภาพที่ 1[1] มีอำนาจหน้าที่ในควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนได้แก่ 1) อาหาร (Foods) 2) ยาสำหรับมนุษย์ (ทั้งยาที่ต้องสั่งจ่ายตามใบสั่งแพทย์และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์) (Human Prescription and Non-prescription Drugs) 3) วัคซีน ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเลือด และผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาอื่น ๆ (Vaccines, Blood Products, and Other Biologics) 4) อุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices) 5) ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Products) 6) เครื่องสำอาง (Cosmetics) 7) ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับสัตว์ (Veterinary Products) และ 8) ผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Tobacco Products) ให้มีความปลอดภัย ถูกสุขลักษณะ และมีประสิทธิผล

จากอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ข้างต้นสะท้อนถึงความซับซ้อนของภารกิจหน้าที่ เป็นเหตุให้ USFDA มีการจัดโครงสร้างองค์กรและหน่วยงานต่าง ๆ ที่ซับซ้อนเพื่อรองรับและปฏิบัติงานตามภารกิจ โดนแบ่งการทำงานของแต่ละโครงสร้างออกเป็นสี่ลักษณะ (ดูตามแผนภาพภาคผนวกก. -1) ได้แก่

- **โครงสร้างผู้ทำหน้าที่ดูแลภาพรวมและกำหนดทิศทางการทำงานของ USFDA**คือ หน่วยงานที่ควบคุมทิศทางการทำงานของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภายใต้การดูแลของ USFDA และโครงการต่าง ๆ ทำหน้าที่ออกกฎหมาย นโยบาย แนวทางและวางแผนกลยุทธ์ต่าง ๆ ของ USFDA ได้แก่ สำนักคณะกรรมการ (The Office of the Commissioner)ที่อยู่ในกรอบสีเขียวของแผนภาพ
- **โครงสร้างผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของ USFDA**คือหน่วยงานผู้ปฏิบัติงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ต่าง ของ USFDA ซึ่งแบ่งงานตามประเภทของผลิตภัณฑ์ได้แก่ 1). สำนักอาหารและยาสำหรับสัตว์ (The Office of Foods and Veterinary Medicine) ที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อาหารของมนุษย์ เครื่องสำอาง กับผลิตภัณฑ์อาหารและยาที่ใช้ในสัตว์กับ 2). สำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ (The Office of Medical Products and Tobacco) ที่ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ด้านยา วัคซีน ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเลือด ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับชีววิทยาอุปกรณ์ทางการแพทย์ และยาสูบที่อยู่ในกรอบสีฟ้าของแผนภาพ
- **โครงสร้างผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของ USFDA ในระดับพื้นที่และต่างประเทศ** คือ หน่วยงานผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของ USFDA ในระดับพื้นที่ที่ USFDA มีอำนาจหน้าที่เข้าไปดูแล ทำหน้าที่ประสานงานและร่วมทำงานกับหน่วยงานในระดับท้องถิ่นรวมถึงประสานงานและสร้างความร่วมมือกับต่างประเทศและองค์การระหว่างประเทศในการวางมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องอีกด้วย ได้แก่สำนักการกำกับดูแลการปฏิบัติงานและ

[1]U.S. Food and Drug Administraion.**About the FDA Organization Charts[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM291886.pdf

นโยบายนานาชาติ (The Office of Global Regulatory Operations and Policy)ที่อยู่ในกรอบสีส้มของแผนภาพ

- **โครงสร้างผู้ทำหน้าที่เป็นฝ่ายสนับสนุนการทำงานของ USFDA** คือ หน่วยงานซึ่งให้บริการเพื่อสนับสนุนการทำงานในวันต่อวันของหน่วยงานที่ดูแลภาพรวมและกำหนดทิศทาง กับหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ของ USFDA ตัวอย่างเช่น การบริงานบุคคล งบประมาณ การจัดซื้อจัดจ้าง การให้บริการสารสนเทศ ฯลฯ ได้แก่สำนักปฏิบัติการ (The Office of Operations)ที่อยู่ในกรอบสีม่วงของแผนภาพ

USFDA มีหน่วยงานหลักแบ่งออกเป็น 5 ส่วนดังนี้ได้แก่

ตารางภาคผนวก ก-1 หน่วยงานของ USFDA

1. สำนักคณะกรรมการ (The Office of the Commissioner)	
อำนาจหน้าที่	**หน่วยงานในสังกัด**
เป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่ควบคุมทิศทางการทำงานของโครงการและให้บริการด้านการจัดการเพื่อสนับสนุนให้การดำเนินงานภายใน USFDA ให้มีประสิทธิภาพ มีภารกิจเกี่ยวกับกิจกรรมด้านวิทยาศาสตร์ การสื่อสาร การประสานงานออกกฎหมาย นโยบายและการวางแผน การดูแลสุขภาพของผู้หญิงและชนกลุ่มน้อย การดำเนินงานของหน่วยงาน และการวิจัยด้านพิษวิทยา (toxicological research) **<u>ผู้บริหาร</u>** สำนักคณะกรรมการมี*เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (Commissioner of Food and Drugs)* ซึ่งเป็นผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานเป็นผู้ควบคุม โดยมี*หัวหน้าสำนักงาน (Chief of Staff)* เป็นผู้ดูแลสำนักงาน	1) สำนักงานหัวหน้าที่ปรึกษา (Office of the Chief Counsel) 2) สำนักงานหัวหน้านักวิทยาศาสตร์ (Office of the Chief Scientist) i. ศูนย์วิจัยด้านพิษวิทยาแห่งชาติ (National Center for Toxicological Research) 3) สำนักงานที่ปรึกษาคณะกรรมการ (Office of the Counselor to the Commissioner) 4) สำนักงานเลขานุการฝ่ายบริหาร (Office of Executive Secretariat) 5) สำนักงานสื่อสารภายนอกองค์กร (Office of External Affairs) 6) สำนักงานกฎหมาย (Office of Legislation) 7) สำนักงานสุขภาพสตรี (Office of Women's Health) 8) สำนักงานสุขภาพชนกลุ่มน้อย (Office of Minority Health) 9) สำนักงานนโยบายและการวางแผน (Office of Policy and Planning)[2]

[2]U.S. Food and Drug Administraion, **Office of the Commissioner Organization[Online]**, November 25, 2013 fromhttp://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135671.htm

2. สำนักอาหารและยาสำหรับสัตว์ (The Office of Foods and Veterinary Medicine)	
อำนาจหน้าที่	**หน่วยงานในสังกัด**
เป็นหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ดูแลอาหารของมนุษย์ เครื่องสำอาง กับอาหารและยาของสัตว์ ในด้านความปลอดภัย โภชนาการ และประเด็นด้านอาหารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชน **<u>ผู้บริหาร</u>** มี*รองเลขาธิการคณะกรรมการด้านอาหารและยาสำหรับสัตว์ (Deputy Commissioner for Food and Veterinary Medicine)*เป็นผู้ควบคุม	1) สำนักงานการวางแผนทรัพยากรและการจัดการกลยุทธ์ (Office of Resource Planning and Strategic Management) 2) สำนักงานการประสานงานเพื่อรับมือการระบาดของโรคและการประเมินเครือข่าย (Office of Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network) 3) ศูนย์ความปลอดภัยด้านอาหารและโภชนาการประยุกต์ (Center for Food Safety and Applied Nutrition - CFSAN) 4) ศูนย์อาหารและยาสำหรับสัตว์ (Center for Veterinary Medicine–CVM)[3]
3. สำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ (The Office of Medical Products and Tobacco)	
อำนาจหน้าที่	**หน่วยงานในสังกัด**
เป็นหน่วยงานทำหน้าที่กำกับดูแลและสร้างความร่วมมือประสานงานเกี่ยวกับยา ชีววิทยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์ยาสูบ รวมไปถึงตรวจสอบดูแลโครงการทางการแพทย์อื่น ๆ ที่ USFDA เป็นผู้ดูแลอีกด้วย **<u>ผู้บริหาร</u>** มี*รองเลขาธิการคณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ (Deputy Commissioner for Medical Products and Tobacco)* เป็นผู้ควบคุม	1) ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER) 2) ศูนย์การประเมินและวิจัยทางชีววิทยา (Center for Biologics Evaluation and Research - CBER) 3) ศูนย์อุปกรณ์ทางการแพทย์และรังสีทางการแพทย์ (Center for Devices and Radiological Health - CDRH) 4) ศูนย์ผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Center for Tobacco Products - CTP) 5) สำนักงานโครงการทางการแพทย์พิเศษ (Office of Special Medical Programs) 6) สำนักงานเครือข่ายด้านผลิตภัณฑ์ (Office of Combination Products) 7) สำนักงานด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี (Office of Good Clinical Practice) 8) สำนักงานการบำบัดสำหรับเด็ก (Office of Pediatric Therapeutics) 9) สำนักงานการพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กกำพร้า (Office of Orphan Products Development)[4]

[3]U.S. Food and Drug Administraion, **Office of Foods and Veterinary Medicine Organization[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm282043.htm

[4]U.S. Food and Drug Administraion, **Office of Medical Products and Tobacco[Online]**, November 25, 2013 fromhttp://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/default.htm

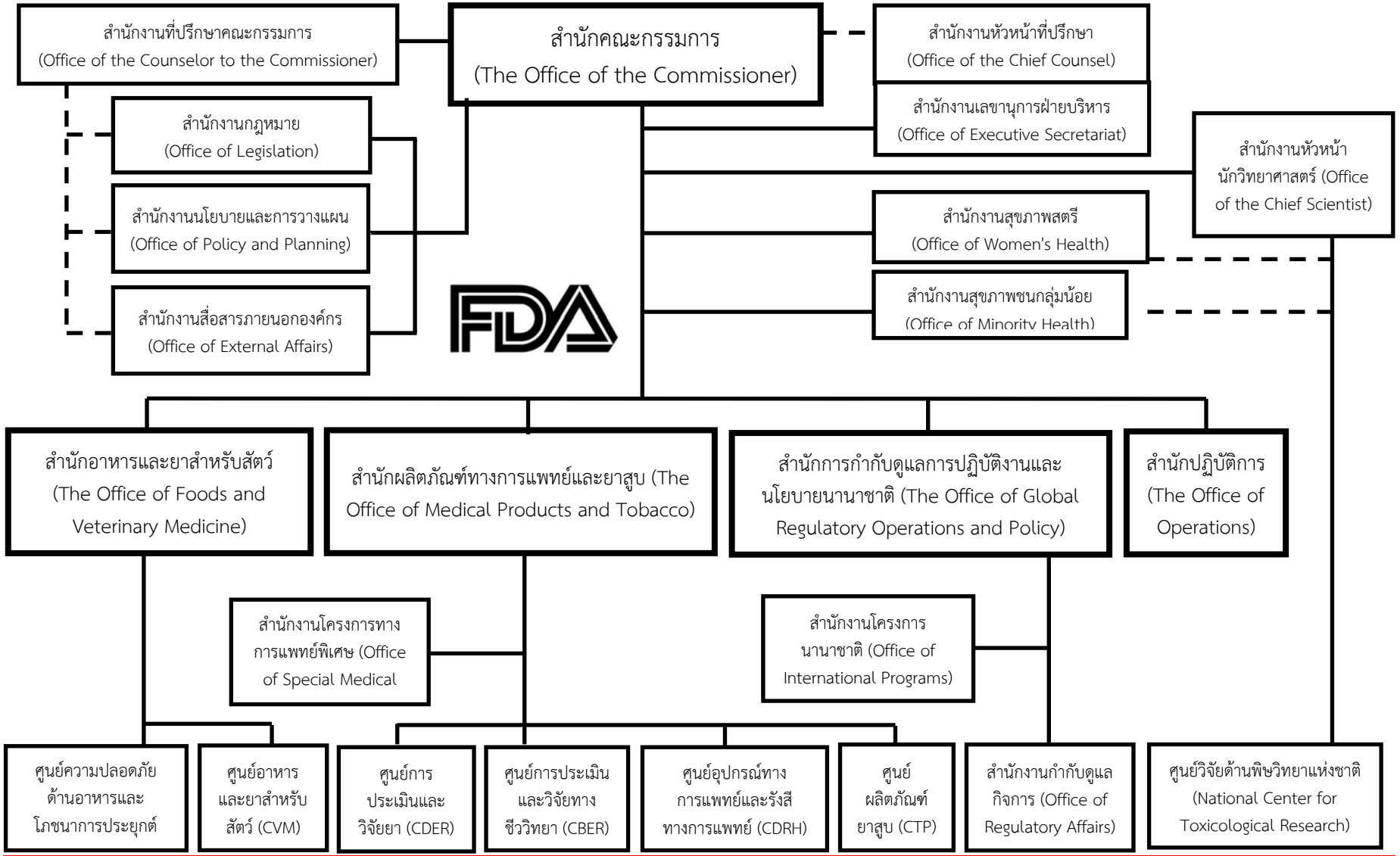
4. สำนักการกำกับดูแลการปฏิบัติงานและนโยบายนานาชาติ (The Office of Global Regulatory Operations and Policy)	
อำนาจหน้าที่	**หน่วยงานในสังกัด**
เป็นหน่วยงานด้านกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทั้งในภายในประเทศและระดับนานาชาติ โดยทำหน้าที่สร้างการประสานร่วมมือกับต่างประเทศ สร้างการแบ่งปันข้อมูลเกี่ยวกับอาหารและยาร่วมกันในระดับนานาชาติ การพัฒนาและการประสานในการวางมาตรฐานอาหารและยา และการทำให้กิจกรรมต่าง ๆ ขององค์กรดำเนินงานในทางปฏิบัติ **<u>ผู้บริหาร</u>** มี*รองเลขาธิการคณะกรรมการด้านกำกับดูแลการปฏิบัติงานและนโยบายนานาชาติ (Deputy Commissioner for Global Regulatory Operations and Policy)*เป็นผู้ควบคุม	1) สำนักงานโครงการนานาชาติ (Office of International Programs) 2) สำนักงานกำกับดูแลกิจการ (Office of Regulatory Affairs - ORA)[5]
5. สำนักปฏิบัติการ (The Office of Operations)	
อำนาจหน้าที่	**หน่วยงานในสังกัด**
เป็นหน่วยงานที่ให้บริการและเป็นหน่วยสนับสนุนการทำงานวันต่อวันของ USFDA โดยทำหน้าที่ให้บริการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ การจัดการด้านการเงินและงบประมาณ การบริหารทรัพยากรมนุษย์ การจัดซื้อจัดจ้าง การดูแลรักษาความปลอดภัย การควบคุมด้านจริยธรรม การให้บริการห้องสมุด การให้บริการข้อมูลข่าวสารตามสิทธิเสรีภาพของประชาชน ข้อมูลประวัติองค์กรและการทำงานของ USFDA และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆภายใน USFDA **<u>ผู้บริหาร</u>** มี*ประธานเจ้าหน้าที่ด้านปฏิบัติการ (Chief Operating Officer)* เป็นผู้ควบคุม	1) สำนักงานบริการธุรกิจ (Office of Business Services) 2) สำนักงานการส่งเสริมความเท่าเทียมกันในการทำงาน (Office of Equal Employment Opportunity) 3) สำนักงานทรัพยากรมนุษย์ (Office of Human Resources) 4) สำนักงานการคลัง งบประมาณ และการถือครองสิทธิ (Office of Finance, Budget and Acquisition) 5) สำนักงานจัดการสารสนเทศ (Office of Information Management) 6) สำนักงานรักษาความปลอดภัย (Office of Security Operations) 7) สำนักงานการปฏิบัติงานวิศวกรรมและการบริการสนับสนุนภารกิจ (Office of Facilities Engineering and Mission Support Services)[6]

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration – USFDA)

[5]U.S. Food and Drug Administraion, **Office of Global Regulatory Operations and Policy[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/default.htm

[6]U.S. Food and Drug Administraion, **Office of Operations Organization[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm282042.htm

แผนภาพภาคผนวก ก-1 โครงสร้างการบริหารงานภาพรวมของ USFDA



1.2. อำนาจหน้าที่ภาพรวมของ USFDA

โดย USFDA มีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

- คุ้มครองสุขภาพของประชาชนในด้านอาหารให้มีความปลอดภัย ถูกสุขลักษณะ และมีการติดฉลากที่เหมาะสม (ยกเว้นผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์จากปศุสัตว์ สัตว์ปีก และไข่ ที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Department of Agriculture)
- คุ้มครองและทำให้แน่ใจว่ายา วัคซีน ผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยา และเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในมนุษย์และที่ใช้สำหรับสัตว์มีความปลอดภัยและประสิทธิผล
- คุ้มครองประชาชนจากจากผลิตภัณฑ์อิเลกทรอนิกส์ที่มีการแผ่รังสี (electronic product radiation)
- รับรองความปลอดภัยแลให้มีการติดฉลากอย่างเหมาะสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและอาหารเสริม
- ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ยาสูบ
- ส่งเสริมให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมเพื่อยกระดับสุขภาวะของประชาชน
- รับผิดชอบดูแลตามอำนาจหน้าที่ข้างต้นใน 50 มลรัฐของสหรัฐอเมริกา กรุงวอชิงตัน ดีซี (the District of Columbia) เปอร์โตริโก กวม เกาะเวอร์จิ้นไอส์แลนด์ อเมริกันซามัว และดินแดนอื่น ๆ ภายใต้การครอบครองของสหรัฐอเมริกา[7]

1.3. ผลิตภัณฑ์ที่ USFDA มีอำนาจในการควบคุมดูแล

USFDA มีอำนาจในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ได้แก่ 1) อาหาร (Foods) 2) ยาสำหรับมนุษย์ (ทั้งยาที่ต้องสั่งจ่ายตามใบสั่งแพทย์และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์) (Human Prescription and Non-prescription Drugs) 3) วัคซีน ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเลือด และผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาอื่น ๆ (Vaccines, Blood Products, and Other Biologics) 4) เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices) 5) ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Products) 6) เครื่องสำอาง (Cosmetics) 7) ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับสัตว์ (Veterinary Products) และ 8) ผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Tobacco Products)

โดยการควบคุมดูแล*ยาสำหรับมนุษย์* (ทั้งยาที่ต้องสั่งจ่ายตามใบสั่งแพทย์และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์) (Human Prescription and Non-prescription Drugs) มีหลักการควบคุมดูแลอยู่สองประการคือ

- ความปลอดภัย ประสิทธิผล คุณภาพ และการติดฉลาก (safety, effectiveness, quality, and labeling)
- มาตรฐานการผลิต (manufacturing standards)[8]

[7]U.S. Food and Drug Administraion, **What does FDA do?[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194877.htm

[8]U.S. Food and Drug Administraion, **What does FDA regulate?[Online]**,November 25, 2013 http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm

2. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ (The Office of Medical Products and Tobacco) และศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER)

2.1. สำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ (The Office of Medical Products and Tobacco)

2.1.1 โครงสร้างของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ

สำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบเป็นหน่วยงานสำคัญในการกำกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบเป็นผู้บริหารสูงสุด ที่ทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของศูนย์ต่าง ๆ ที่อยู่ในการดูแล ทำหน้าที่วางแผนกลยุทธ์ นโยบาย งบประมาณและประสานงานการทำงานของศูนย์ต่าง ๆ และหน่วยงานอื่นภายใน USFDA ให้ทำงานอย่างมีบูรณาการโดยสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบมีหน่วยงานในสังกัดดังนี้

- สำนักงานโครงการทางการแพทย์พิเศษ (Office of Special Medical Programs) มีผู้ช่วยเลขาธิการ (Associate Commissioner) เป็นผู้บริหารสูงสุด
- ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER) มีผู้อำนวยการ (Director) เป็นผู้บริหารสูงสุด
- ศูนย์การประเมินและวิจัยทางชีววิทยา (Center for Biologics Evaluation and Research - CBER)มีผู้อำนวยการ (Director) เป็นผู้บริหารสูงสุด
- ศูนย์อุปกรณ์ทางการแพทย์และรังสีทางการแพทย์ (Center for Devices and Radiological Health - CDRH)มีผู้อำนวยการ (Director) เป็นผู้บริหารสูงสุด
- ศูนย์ผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Center for Tobacco Products - CTP)มีผู้อำนวยการ (Director) เป็นผู้บริหารสูงสุด

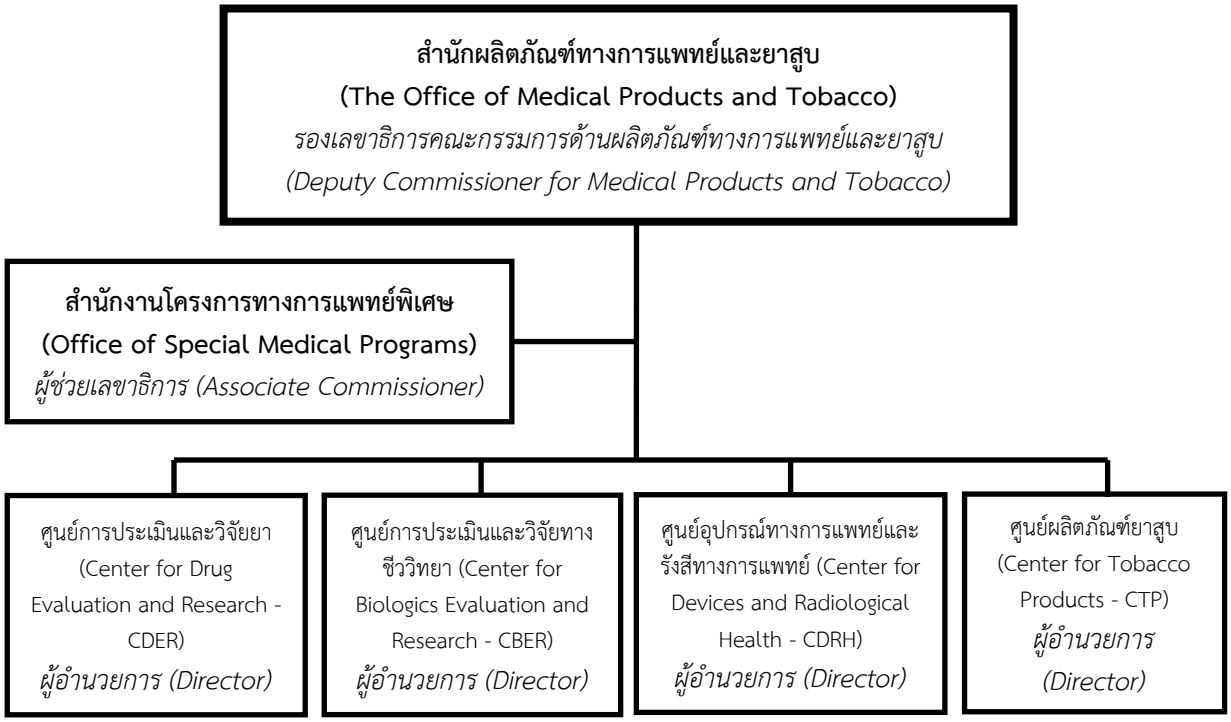
โดยหน่วยงานในสังกัดมีโครงสร้างตามแผนภาพที่ 2

2.1.2 อำนาจหน้าที่ของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ

- เป็นผู้นำของฝ่ายบริหาร การจัดการ และการกำกัดทิศทางนโยบายกับโครงการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ
- บริหารงานผ่านคณะกรรมการที่มีอำนาจโดยตรงในการควบคุม ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (CDER) ศูนย์การประเมินและวิจัยทางชีววิทยา (CBER) ศูนย์อุปกรณ์ทางการแพทย์และรังสีทางการแพทย์ (CDRH) และศูนย์ผลิตภัณฑ์ยาสูบ (CTP)
- ควบคุมกิจกรรมการทำงานของสำนักงานโครงการทางการแพทย์พิเศษของ USFDA เช่น สำนักงานเครือข่ายด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี สำนักงานการบำบัดสำหรับเด็ก และสำนักงานการพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กกำพร้า
- ควบคุมการทำงานเพื่อสร้างการบูรณาการระหว่างหน่วยงานและโครงการต่าง ๆ ของ CDER CBER CDRH และ CTP เพื่อให้มั่นใจว่ามีทางเลือกของการปฏิบัติงานที่เหมาะสมเพื่อใช้ทรัพยากรและเครื่องมือของ USFDA ในการปรับปรุงความปลอดภัยและการติดฉลากกำกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบอย่างเหมาะสม

- ควบคุมเพื่อพัฒนาการวางกลยุทธ์ แผน นโยบาย และงบประมาณแบบบูรณาการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบโดยสัมพันธ์และสอดคล้องกับความเป็นวิทยาศาสตร์และศักยภาพการกำกับดูแลและโครงการ เช่น การคัดเลือกและฝึกหัดบุคลากรหลักและพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร
- เป็นตัวแทนของ USFDA ในการทำงานประสานกับกระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ทำเนียบขาว องค์กรทางฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง และรัฐสภาในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ
- ให้ทำงานร่วมกับสำนักการกำกับดูแลการปฏิบัติงานและนโยบายนานาชาติ ในเรื่องผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบที่เกี่ยวข้องกับรัฐบาลต่างประเทศและองค์การระหว่างประเทศ
- ควบคุมให้มีการสร้างความคงเส้นคงวาและการมีมาตรฐานเดียวกันในการประเมินคงวามปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบใหม่[9]

แผนภาพภาคผนวก ก-2 โครงสร้างการบริหารงานของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ



U.S. Food and Drug Administraion.(2013). *Office of Medical Products and Tobacco Organization*. November 25, 2013 http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM295302.pdf

[9] U.S. Food and Drug Administraion, **FDA STAFF MANUAL GUIDES, VOLUME I - ORGANIZATIONS AND FUNCTIONS FOOD AND DRUG ADMINISTRATION OFFICE OF MEDICAL PRODUCTS AND TOBACCO[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm268548.htm

2.2. ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER)

CDER เป็นหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนและประเมินยาก่อนที่จะนำยาไปวางขายในตลาด เพื่อป้องกันการหลอกลวงต่อแพทย์และผู้บริโภค และทำหน้าที่จัดหาข้อมูลที่จำเป็นต่อการใช้ยาให้แก่แพทย์และผู้ป่วย โดยยาที่จะได้รับอนุญาตให้วางขายต้องมีความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับการบำบัดรักษาให้สุขภาพของผู้ป่วยดีขึ้นนอกจากนี้CDER เป็นหน่วยงานผู้ทำหน้าที่การกำกับดูแลยาที่จำหน่ายหน้าร้าน (Over-The-Counter- OTC) และการสั่งจ่ายยาโดยแพทย์ (Prescription Drugs) ทั้งยาที่มียี่ห้อ (Brand Name) และยาสามัญ (Generic Drug) ให้เป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพผู้ป่วย

นอกจากนี้ CDER ยังได้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ถูกพิจารณาว่าเป็นยาอีกด้วย เช่น ยาสระผมขจัดรังแค ครีมกันแดด ยาสีฟันที่มีส่วนผสมฟลูออไรด์เป็นต้น[10]

2.2.1 โครงสร้างของ CDER

CDER เป็นหนึ่งในหน่วยงานภายใต้การควบคุมดูแลของสำนักผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และยาสูบ โดยมี*ผู้อำนวยการ (Director)* เป็นผู้บริหารสูงสุดของCDER โดยมีหน่วยงานภายใต้การควบคุมและหน้าที่ตามตารางภาคผนวก ก-2

2.2.2 อำนาจหน้าที่ของ CDER

- พัฒนานโยบายด้านยาของ USFDA เพื่อให้มียาที่มีความปลอดภัย ประสิทธิผล และให้มีการติดฉลากกำกับยาและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการบำบัดรักษามนุษย์ทุกประเภท
- พิจารณาและประเมินเอกสารการยื่นคำร้องข้อขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug Applications - NDAs) เอกสารการยื่นคำร้องเพื่อขอใบอนุญาตทางชีววิทยา (Biological License Applications - BLAs) และเอกสารการยื่นคำร้องเพื่อตรวจสอบยาใหม่ Investigational New Drug Applications - INDs)
- พัฒนาและดำเนินการด้านมาตรฐานความความปลอดภัยและประสิทธิผลของการจำหน่ายยาหน้าร้าน (Over-The-Counter- OTC)
- ติดตามตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในท้องตลาด โดยการทดสอบผลิตภัณฑ์ การเฝ้าระวัง และการปฏิบัติตามโครงการ (product testing, surveillance, and compliance programs)
- ประสานงานกับศูนย์การประเมินและวิจัยทางชีววิทยา (Center for Biologics Evaluation and Research) ในเรื่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทางชีววิทยา เช่น การวิจัย การปฏิบัติงาน กับ การตรวจสอบและการอนุมัติผลิตภัณฑ์
- พัฒนาและประกาศใช้แนวทางปฏิบัติ (Guideline) เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice – GMP) ที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา

[10]U.S. Food and Drug Administraion, **FDA STAFF MANUAL GUIDES, VOLUME I - ORGANIZATIONS AND FUNCTIONS FOOD AND DRUG ADMINISTRATION OFFICE OF MEDICAL PRODUCTS AND TOBACCO CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH[Online]**,November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/default.htm

- พัฒนาและเผยแพร่ข้อมูลกับให้การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาแก่ชุมชนทางการแพทย์และสาธารณะ โดยทำงานประสานงานร่วมกับสำนักคณะกรรมการ (The Office of the Commissioner)
- ดำเนินการวิจัยและพัฒนามาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบ คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาที่ใช้ในมนุษย์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษา
- คัดเลือกและประเมินข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับผลกระทบและแนวโน้มการใช้ยาและผลิตภัณฑ์เพื่อการบำบัดรักษาในตลาด
- ติดตามการโฆษณายาตามใบสั่งแพทย์และการติดฉลากยาเพื่อส่งเสริมการขายเพื่อให้มั่นใจว่าการโฆษณาและการส่งเสริมการขายนั้นเป็นไปอย่างแม่นยำและถูกต้อง
- วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดพิษโดยอุบัติเหตุและแพร่กระจายเกี่ยวกับความเป็นพิษ (toxicity) และการรักษา (treatment) ของผลิตภัณฑ์และยาในครัวเรือน
- ดำเนินการให้กลไกของ CDER มีการสร้างความร่วมมือประสานงานกับองค์กรอื่น ๆ ใน USFDA รัฐบาลและองค์การระหว่างประเทศ องค์การอาสาสมัครด้านสุขภาพ มหาวิทยาลัย นักวิทยาศาสตร์ ห้องทดลองที่ไม่ใช่ของรัฐบาล และผู้ผลิตยา[11]

2.2.3 หน่วยงานภายในและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานภายในของCDER

ปัจจุบัน CDER มีหน่วยงานภายในทั้งสิ้น 13 หน่วยงานได้แก่

[11]U.S. Food and Drug Administraion, **FDA STAFF MANUAL GUIDES, VOLUME I - ORGANIZATIONS AND FUNCTIONSFOOD AND DRUG ADMINISTRATIONOFFICE OF MEDICAL PRODUCTS AND TOBACCOCENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH[Online]**, November 25, 2013 from http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm151844.htm

ตารางภาคผนวก ก-2 หน่วยงานในศูนย์การประเมินและวิจัยยา (CDER)

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
สำนักผู้อำนวยการกลาง (Office of the Center Director)		- ทำหน้าที่ในการเผยแพร่ วางแผน บริหารงาน ประสานงาน และประเมินการทำงานของ CDER ในภาพรวมทั้งในด้านของการจัดการ การกำกับดูแล แผนงาน และนโยบาย - เป็นแกนหลักในการกำกับทิศทางการทำงานของ CDER ทั้งหมด - ประสานงานและกำกับดูแลทิศทางของ CDER เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากรทั้งในแง่ของบุคลากร งบประมาณ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ให้เหมาะสม
สำนักกำกับดูแลนโยบาย (Office of Regulatory Policy)	แผนกกำกับดูแลนโยบายหนึ่ง (Division of Regulatory Policy I) แผนกกำกับดูแลนโยบายสอง(Division of Regulatory Policy II) แผนกเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านนโยบาย (Division of Information Disclosure Policy) แผนกกำกับดูแลนโยบายสาม(Division of Regulatory Policy III)	- ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการกำกับดูแลและเป็นแกนหลักในการพัฒนาระเบียบข้อบังคับ นโยบาย กระบวนการ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการอนุมัติขึ้นทะเบียนยาและพัฒนาการตรากฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับต่าง ๆ - ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการกำกับดูแลและเป็นแกนหลักในการบริหารจัดการการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมประเภทต่าง ๆ จากผู้ใช้บริการ (user fee billing) การสละสิทธิ์ในโครงการ (waiver program) และการขยายสิทธิบัตร (patent extensions)
สำนักโครงการฝ่ายบริหาร (Office of Executive Programs)	แผนกฝึกอบรมและการพัฒนา (Division of Training and Development) แผนกการดำเนินงานบริหาร (Division of Executive Operations) แผนกกรรมการที่ปรึกษาและการบริหารการให้คำปรึกษา (Division of Advisory Committee and Consultant Management)	- ประสานการทำงานของสำนักผู้อำนวยการกลาง (Office of the Center Director) เพื่อให้เป้าหมายและลำดับการทำงานของสำนักผู้อำนวยการกลางถูกนำไปปฏิบัติ - ให้คำปรึกษาและช่วยเหลือการทำงานของสำนักผู้อำนวยการกลางและบุคลากรต่าง ๆ เกี่ยวกับโครงการที่สำคัญ - กำกับดูแลการบริหารจัดการโครงการต่าง ๆ ของสำนักผู้อำนวยการกลาง (Office of the Center Director) สำนักกำกับดูแลนโยบาย(Office of Regulatory Policy) และสำนักโครงการฝ่ายบริหาร (Office of Executive Programs) - ร่วมประสานงานกับการทำงานของผู้ตรวจการแผ่นดิน (Ombudsman) ในการจัดการไกล่เกลี่ยข้อพิพาทที่ไม่เป็นทางการระหว่าง CDER และการกำกับดูแลอุตสาหกรรม จัดการไกล่เกลี่ยข้อพิพาทที่ไม่เป็นทางการของ CDER ในประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือการทบทวนเรื่องต่าง ๆ ตอบสนองข้อเรียกร้องและตรวจสอบข้อร้องเรียนของผู้บริโภคและฝ่ายอุตสาหกรรม

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
		รับและประเมินผลกระทบของโครงการต่าง ๆ ที่ CDER จัดทำ และให้คำปรึกษาแก่ผู้อำนวยการของ CDER เกี่ยวกับปัญหาและเสนอแนวทางแก้ไข
สำนักการจัดการ (Office of Management)	แผนกบริหารและงบประมาณ (Division of Management and Budget) แผนกการบริหารบริการ (Division of Management Services)	- ติดตามการพัฒนาและการปฏิบัติตามของระบบการวางแผนสำหรับกิจกรรมต่าง ๆ ของ CDER และการจัดสรรทรัพยากรต่าง ๆ รวมถึงให้คำปรึกษาแก่สำนักผู้อำนวยการกลางในเรื่องนโยบายและแนวทางการบริหาร - กำกับทิศทางและให้คำปรึกษาแก่ CDER ผ่านโครงการการประเมินผลและการคาดการณ์อนาคต - วางแผนและกำกับทิศทางการปฏิบัติงานของ CDER ในด้านการเงิน บุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก และบริการสำนักงาน - กำกับทิศทางโครงการขององค์กรและการบริหารของ CDER - ปรับปรุงกระบวนการและการจัดสรรทรัพยากรใน CDER - ให้คำปรึกษากับ CDER ในการจัดทำสัญญาและข้อเสนออื่น ๆ
สำนักการสื่อสาร (Office of Communications)	แผนกการสื่อสารออนไลน์ (Division of Online Communications)แผนกการสื่อสารสุขภาพ (Division of Health Communications แผนกข้อมูลข่าวสารด้านยา (Division of Drug Information)	- ให้คำแนะนำเกี่ยวกับกลยุทธ์ทางการสื่อสารแก่ CDER และหน่วยงานอื่น - พัฒนาและร่วมมือในด้านการสื่อสารสาธารณะและการจัดกิจกรรมเพื่อให้การศึกษาในภาพรวม - สร้างความเข้าใจต่อสาธารณชนในวงกว้างเกี่ยวกับความจำเป็นของการกำกับดูแล
สำนักการแปลผลทางวิทยาศาสตร์ (Office of Translational Sciences)	กองชีวสถิติ (Office of Biostatistics) - Division of Biometrics I - Division of Biometrics II - Division of Biometrics III - Division of Biometrics IV - Division of Biometrics V - Division of Biometrics VI - Division of Biometrics VII	- ส่งเสริมด้านประสิทธิภาพ การศึกษาการออกแบบข้อมูล และการใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลในการประเมินเชิงปริมาณต่อประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และปริมาณการใช้ยาผ่านความร่วมมือกันระหว่างกองชีวสถิติ (Office of Biostatistics) กองเภสัชวิทยาคลินิก (Office of Clinical Pharmacology) และหน่วยงานอื่นภายใน CDER และศูนย์ต่าง ๆ ของ USFDA - ส่งเสริมการวางกลยุทธ์เพื่อพัฒนายาใหม่ผ่านการวิจัยและการประยุกต์ใช้แบบจำลองทางสถิติและคณิตศาสตร์หรือการจำลองในเชิงเทคนิคเกี่ยวกับการทบทวนและวิเคราะห์ข้อมูลในขอบเขตของการสัมผัสและการตอบสนอง (exposure-response) เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) เภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) เภสัชพันธุศาสตร์

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
	กองเภสัชวิทยาคลินิก (Office of Clinical Pharmacology) - Division of Clinical Pharmacology I - Division of Clinical Pharmacology II - Division of Clinical Pharmacology III - Division of Clinical Pharmacology IV - Division of Clinical Pharmacology V - Division of Pharmacometrics	(pharmacogenomics) การประเมินชีวสมมูล(bioequivalence assessment) การวิจัยคลินิก (clinical trials) การประเมินความเสี่ยงเชิงปริมาณ (quantitative risk assessment) พิษวิทยา (toxicology) และการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ (product quality assessment)
สำนักยุทธศาสตร์โครงการ (Office of Strategic Programs)	กองโครงการและวิเคราะห์กลยุทธ์ (Office of Program and Strategic Analysis) กองธุรกิจสารสนเทศ (Office of Business Informatics) - Division of Records Management - Division of Regulatory Review Support - Division of Business Analysis and Reporting - Division of Project Development	- ให้คำปรึกษาและช่วยเหลือบุคลากรขององค์กรในเรื่องที่เกี่ยวกับศักยภาพของ USFDA การวางแผนโครงการต่าง ๆ ของ CDER การวิเคราะห์ และข้อมูลสารสนเทศของกิจกรรมทางธุรกิจ - กำกับทิศทางของกองโครงการและวิเคราะห์กลยุทธ์ และกองธุรกิจและสารสนเทศ
สำนักนโยบายการแพทย์ (Office of Medical Policy)	กองการส่งเสริมการใช้ยาตามใบสั่งแพทย์ (Office of Prescription Drug Promotion) - Division of Consumer Drug Promotion - Division of Professional Promotion กองการร่างนโยบายทางการแพทย์ (Office of Medical Policy Initiatives) - Division of Medical Policy Development - Division of Medical Policy Programs	- เป็นแกนหลักและควบคุมดูแลการพัฒนานโยบายและขั้นตอนทางการแพทย์ รวมถึงริเริ่มนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนายา การอนุมัติยา การติดตามตรวจสอบการวิจัยทางชีววิทยา (bioresearch) การป้องกันมนุษย์ และกระบวนการเฝ้าระวังหลังตลาด (post-market) - เป็นแกนหลักในการกำกับดูแลและด้านวิทยาศาสตร์เพื่อทำให้แน่ใจว่ามีการสื่อสารเกี่ยวกับข้อมูลทางการแพทย์อย่างแม่นยำและมีประสิทธิผลต่อผู้เชี่ยวชาญทางด้านสุขภาพ ผู้ป่วย และมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ใช้บังคับเพื่อกำกับดูแล - ส่งเสริมการใช้แนวทางแบบสหวิทยาการเพื่อการพัฒนา การปฏิบัติ และสร้างความร่วมมือใน

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
		นโยบายสุขภาพผ่านการประสานงานร่วมมือกับศาสตร์อื่น ๆ โครงการที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานอื่นใน USFDA เพื่อสร้างการบูรณาการในการพัฒนาศาสตร์และนโยบายเพื่อนำไปสู่การพัฒนายา การพิจารณาการกำกับดูแล และกระบวนการเฝ้าระวังหลังตลาด
สำนักยาใหม่ (Office of New Drugs)	กองประเมินยาหนึ่ง (Office of Drug Evaluation I) - Division of Cardiovascular and Renal Products - Division of Neurology Products - Division of Psychiatry Products กองประเมินยาสอง(Office of Drug Evaluation II) - Division of Metabolism and Endocrinology Products - Division of Pulmonary, Allergy and Rheumatology Products - Division of Anesthesia, Analgesia and Addiction Products กองประเมินยาสาม(Office of Drug Evaluation III) - Division of Gastroenterology and Inborn Effects Products - Division of Bone, Reproductive and Urologic Products - Division of Dermatology and Dental Products กองผลิตภัณฑ์การต้านจุลชีพ (Office of Antimicrobial Products) - Division of Anti-Infective Products	- พัฒนาและดำเนินการด้านการจัดการพิจารณายาและนโยบายทางวิทยาศาสตร์ที่ CDER เป็นผู้กำหนดอาทิเช่น นโยบายเกี่ยวกับค่าธรรมเนียมของผู้ใช้บริการ กระบวนการตรวจสอบยา เป็นต้น - พิจารณาการตรวจสอบของการเสนอคำร้องยาใหม่ (investigational new drug applications - INDs) ในยาและผลิตภัณฑ์ด้านการบำบัดรักษาทุกประเภทที่ใช้ในมนุษย์ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติที่เหมาะสมที่คำนึงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของการทดลองเชิงคลินิก - ประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผล และอนุมัติการเสนอคำร้องขึ้นทะเบียนยาใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์ยา (new drug applications - NDAs) และการเสนอคำร้องขอใบอนุญาตทางชีววิทยา (biological license applications - BLAs) สำหรับที่ใช้ในมนุษย์ - ประสานงานและ/หรือพิจารณาและตัดสินใจในการอนุมัติหรือไม่อนุมัติผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายหน้าเคาเตอร์ (over-the-counter – OTC) ด้วยการกระทำที่เหมาะสม - พัฒนาและดำเนินการตามมาตรฐานสำหรับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษาที่ต้องอาศัยใบสั่งจากแพทย์ และยาที่จำหน้าหน้าเคาเตอร์ - รวบรวมข้อมูลจาก USFDA ตามโครงการการเฝ้าระวังที่จะดำเนินการรวบรวมและประเมินผลกระทบและแนวโน้มการใช้ยาและผลิตภัณฑ์เพื่อการกำกับรักษาในตลาด

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
	- Division of Anti-Viral Products - Division of Transplant and Ophthalmoloy Products กองประเมินยาสี่(Office of Drug Evaluation IV) - Division of Nonprescription Clinical Evaluation - Division of Nonprescription Regulation Development - Division of Medical Imaging Products กองผลิตภัณฑ์โลหิตวิทยาและมะเร็งวิทยา (Office of Hematology and Oncology Products) - Division of Oncology Products 1 - Division of Hematology Products - Division of Oncology Products 2 - Division of Hematology Oncology Toxicology	
สำนักเภสัชศาสตร์ (Office of Pharmaceutical Science)	กองยาสามัญ (Office of Generic Drugs) - Division of Bioequivalence - Division of Chemistry I - Division of Chemistry II - Division of Labeling and Program Support - Division of Chemistry III - Division of Bioequivalence II - Division of Clinical Review	- จัดหาคำปรึกษาและให้ข้อมูลเชิงวิทยาศาสตร์และเชิงเทคนิคแก่ CDER และหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการหรือประเด็นด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา - พัฒนานโยบายเกี่ยวกับการควบคุมดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการอธิบายถึงระดับขององค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการสนับสนุนการยื่นเสนอคำร้องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการตรวจสอบ และกระบวนการเชิงสมรรถนะ - กำกับดูแลการวิจัยในห้องทดลองโดยสนับสนุนให้มีการพัฒนามาตรฐานและนโยบายที่เป็นวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับส่วนประกอบ คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ และจัดหาคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญที่อยู่บนฐานของการวิจัยในการสนับสนุนกระบวนการการกำกับดูแลการตรวจสอบยา

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
	- Division of Microbiology - Division of Chemistry IV กองการประเมินคุณภาพยาใหม่ (Office of New Drug Quality Assessment) - Division of New Drug Quality Assessment I - Division of New Drug Quality Assessment II - Division of New Drug Quality Assessment III กองการทดสอบและวิจัย (Office of Testing and Research) - Division of Drug Safety and Research - Division of Pharmaceutical Analysis - Division of Product Quality and Research กองผลิตภัณฑ์ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ(Office of Biotechnology Products) - Division of Monoclonal Antibodies - Division of Therapeutic Proteins	- กำกับดูแลการพิจารณาและการประเมินทางวิทยาศาสตร์ของการยื่นคำร้องเสนอยาใหม่แบบย่นย่อ (Abbreviated New Drug Applications - ANDAs) และการแก้ไขหรือเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ และกำหนดสมรรถนะเพื่อการอนุมัติ (approvability) ของแต่ละผลิตภัณฑ์ อาทิเช่น การพัฒนามาตรฐานสำหรับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสามัญ - ควบคุมดูแลการพิจารณาและการประเมินอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ในเรื่องเกี่ยวกับข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาทั้งแบบ INDs NDAs และ BLAs รวมถึงสร้างความคงเส้นคงวาในการพิจารณาและการจัดการเพื่อการประสานงานในประเด็นที่มีผลต่อกระบวนการกำกับดูแลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในภาพรวม - ดำเนินงานเพื่อสนับสนุนการทำงานของผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการที่ปรึกษา ตามกรอบการควบคุมดูแลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์
สำนักการกำกับการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ (Office of Compliance)	กองยาที่ไม่ได้รับการอนุมัติและการปฏิบัติการติดฉลาก (Office of Unapproved Drugs and Labeling Compliance) - Division of Prescription Drugs - Division of Non-Prescription Drugs and Health Fraud	- ส่งเสริมและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนผ่านการวางกลยุทธ์และปฏิบัติการเพื่อลดหรือบรรเทาความเสี่ยงจากยาที่ไม่ปลอดภัย ไม่มีประสิทธิผล และคุณภาพต่ำ - ให้คำปรึกษาในเชิงรุกต่อสำนักผู้อำนวยการกลางและหน่วยงานอื่นในการกำกับดูแลและการบังคับใช้ตามความรับผิดชอบของ USFDA และความเสี่ยงที่เป็นไปได้ที่สัมพันธ์กับยาที่ใช้ในมนุษย์ ความสมบูรณ์ของการยื่นเสนอคำร้อง และป้องกันการวิจัยในมนุษย์ - ประสานงานเพื่อให้เกิดความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานส่วนกลางกับผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่

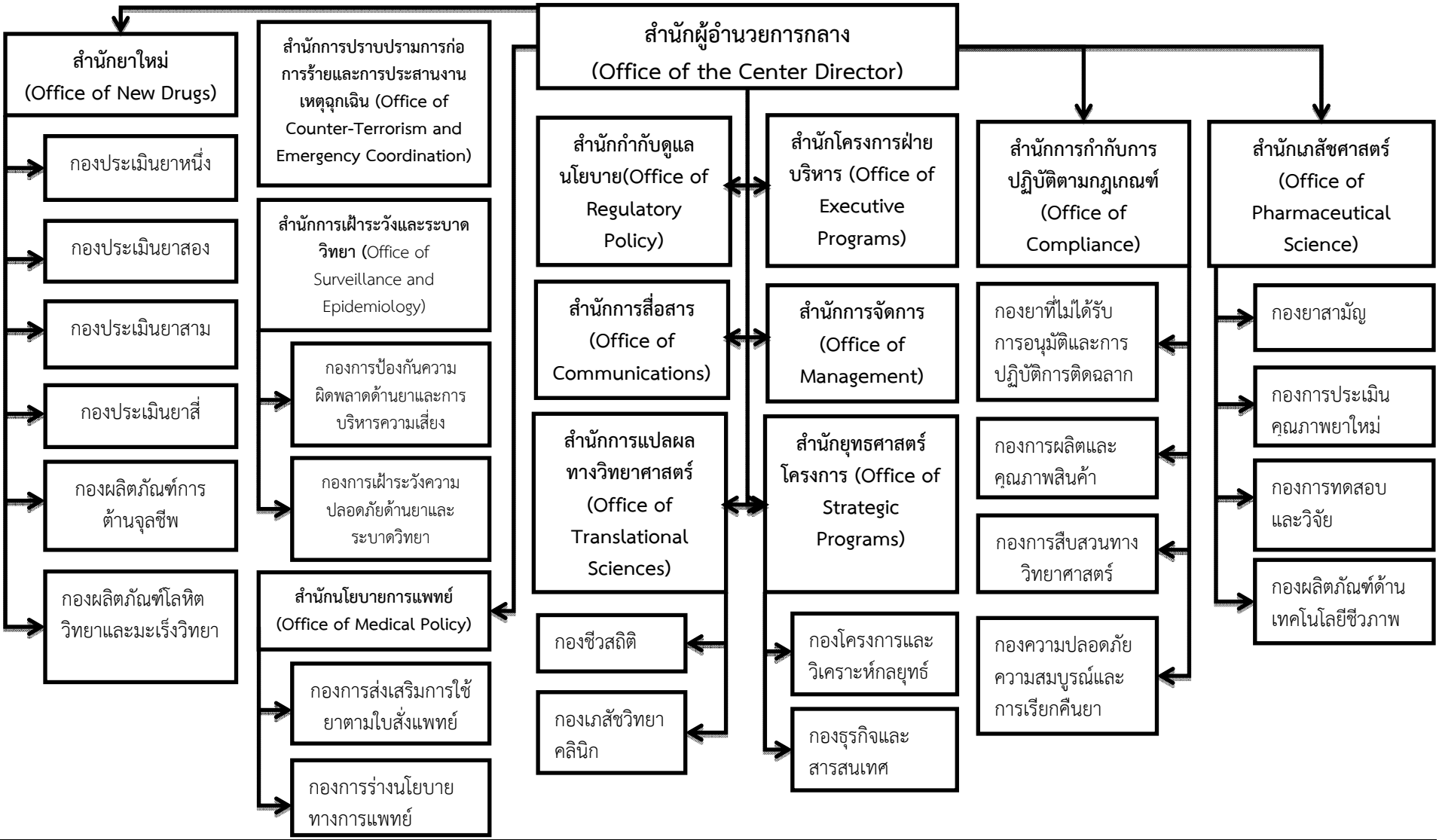
หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
	กองการผลิตและคุณภาพสินค้า (Office of Manufacturing and Product Quality) - Division of International Drug Quality - Division of Domestic Drug Quality - Division of GMP Assessment - Division of Policy, Collaboration and Data Operations กองการสืบสวนทางวิทยาศาสตร์ (Office of Scientific Investigations) - Division of Bioequivalence and Good Laboratory Practice Compliance - Division of Good Clinical Practice Compliance - Division of Safety Compliance กองความปลอดภัย ความสมบูรณ์และการเรียกคืนยา (Office of Drug Security, Integrity and Recalls) - Division of Import Operations and Recalls - Division of Supply Chain Integrity	และจัดหาการสนับสนุนและแนวทางปฏิบัติให้แก่สำนักงานในระดับพื้นที่ในการพัฒนาและดำเนินการการกำกับดูแลให้เป็นในแบบแผนเดียวกัน - พัฒนานโยบาย และปฏิบัติตามกลยุทธ์เพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชนเพื่อทำให้แน่ใจว่าข้อบังคับเกี่ยวกับยาใหม่และการติดฉลากที่ไม่ถูกต้องจะถูกนำไปปฏิบัติ รวมถึงให้มีการประเมินความเสี่ยงและปฏิบัติตามแผนกลยุทธ์เพื่อชี้และระบุถึงผลิตภัณฑ์ที่อาจมีความเสี่ยงต่อผู้บริโภค ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับยาที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติหรือมีการติดฉลากที่ไม่ถูกต้อง - พัฒนานโยบาย กิจกรรมเฝ้าระวัง และการปฏิบัติตามกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับการคุ่มครองสุขภาพของประชาชน โดยทำให้แน่ใจว่าเกิดการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาที่ดีอย่างเป็นปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practices - CGMP)ที่กำหนดโดยกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหพันธรัฐ (the Federal Food, Drug and Cosmetic Act - FD&C Act) - พัฒนานโยบาย กิจกรรมเฝ้าระวัง และการปฏิบัติตามกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทดลองยาเชิงคลินิคและที่ไม่ได้อยู่ในเชิงคลินิก (nonclinical and clinical drug product studies)การศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence studies) การป้องกันการวิจัยในมนุษย์ (human subject protections) การรายงานผลที่ไม่พึงประสงค์ของยาที่จำหน่ายไปแล้ว (post-market Adverse Drug Experience reporting requirements) การวางกลยุทธ์เพื่อประเมินและบรรเทาความเสี่ยง (Risk Evaluation and Mitigation Strategies) และการวางข้อผูกมัดเกี่ยวกับข้อบังคับหลังตลาดและการติดฉลากเพื่อความปลอดภัย (Postmarketing Requirements and Safety Labeling) - ประสานงานเพื่อประเมินและจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกคืน และช่วยประสานงานกับหน่วยงานในพื้นที่เพื่อดำเนินการเรียกเก็บยาและติดตามการแก้ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับประเด็นการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ต่าง ๆ
สำนักการเฝ้าระวังและระบาดวิทยา (Office of Surveillance and	กองการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและการบริหารความเสี่ยง (Office of Medication Error Prevention and Risk Management)	- เป็นแกนหลักในการกำหนดทิศทาง การวางแผน งบประมาณ การจัดการ และการกำกับดูแลหน่วยงานกับบุคลากรและประเมินความเสี่ยงทั้งในขั้นตอนก่อนการตลาด (pre-marketing) และหลังการตลาด (post-marketing)

หน่วยงานหลัก	หน่วยงานย่อย	อำนาจหน้าที่โดยย่อ
Epidemiology)	- Division of Medication Error Prevention and Analysis - Division of Risk Management กองการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาและระบาดวิทยา (Office of Pharmacovigilance and Epidemiology) - Division of Epidemiology I - Division of Epidemiology II - Division of Pharmacovigilance I - Division of Pharmacovigilance II	- ประสานงานเพื่อให้เกิดการกำกับดูแลทั้งการกำกับดูแลทั้งในระดับชาติและระดับนานาชาติ - พัฒนา ร่วมมือประสานงาน และปฏิบัตินโยบาย แนวทาง และการตีความเพื่อการประเมินความเสี่ยงหลังการตลาด - เป็นแกนหลักในการพิจารณาข้อเสนอและการปฏิบัติตามแผนปฏิบัติการลดความเสี่ยง (Risk Minimization Action Plans - RiskMAPs)และกลยุทธ์การประเมินและบรรเทาความเสี่ยง (Risk Evaluation and Mitigation Strategies - REMS) - ประสานงานเพื่อพิจารณาความเหมาะสมของชื่อ*ทางการค้าที่เป็นกรรมสิทธิ์ (proprietary trade names)*ที่อาจก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors) - ดำเนินการวิเคราะห์ถึงสาเหตุต้นตอของความผิดพลาดด้านยาหลังการตลาด - ประเมินความปลอดภัยของยาที่มีอยู่ในตลาด กับ พิจารณาและรายงานการเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ของยาให้แก่สำนักยาใหม่ - ร่วมมือประสานงานเพื่อพิจารณาและวิเคราะห์เกี่ยวกับแบบแผนการปฏิบัติในการศึกษาด้านระบาดวิทยา และผลลัพธ์ของการศึกษาด้านระบาดวิทยาที่มีการศึกษาโดยฝ่ายอุตสาหกรรมผู้ผลิตยา ในประเด็นที่สัมพันธ์กับความปลอดภัยของยาในขั้นตอนหลังการตลาด
สำนักการปราบปรามการก่อการร้ายและการประสานงานเหตุฉุกเฉิน (Office of Counter-Terrorism and Emergency Coordination)		- เป็นแกนหลักในการควบคุมดูแลภายใน CDER เพื่อการริเริ่มพัฒนายาที่เกี่ยวข้องกับมาตรการการต่อต้านการก่อการร้าย - ดูแลและอำนวยความสะดวกในการพัฒนายาพิเศษที่เกี่ยวข้องกับการต่อต้านการก่อการร้ายและการบังคับป้องกัน - พัฒนาและติดฉลากกำกับยาที่อาจก่อให้เกิดการคุกคามของตัวแทนจำหน่ายทั้งในด้านเคมี ชีววิทยา รังสี และนิวเคลียร์

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration – USFDA)

ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานในU.S. Food and Drug Administraion, Organizations and Functions*, Volume I (1000-1300)*. November 25, 2013 fromhttp://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm136374.htm

แผนภาพภาคผนวก ก-3 โครงสร้างของศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research - CDER)



ตารางภาคผนวก ก-3 อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ที่มีการจ้างเต็มเวลาจำแนกตามโครงการหลักของ USFDA ค.ศ. 2006-2010

หน่วยงาน/โครงการ	2006	2007	2008	2009			2010		
				พลเรือน	ทหาร	รวม	พลเรือน	ทหาร	รวม
1. ศูนย์ความปลอดภัยด้านอาหารและโภชนาการประยุกต์ (Center for Food Safety and Applied Nutrition - CFSAN)	812	763	753	795	34	829	836	35	371
2. ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research)	2,286	2,289	2,397	2,569	320	2,889	2,739	358	3,097
3. ศูนย์การประเมินและวิจัยทางชีววิทยา (Center for Biologics Evaluation and Research)	772	827	858	888	58	946	962	61	1,023
4. ศูนย์อาหารและยาสำหรับสัตว์ (Center for Veterinary Medicine – CVM)	375	369	378	430	6	436	481	7	488
5. ศูนย์อุปกรณ์ทางการแพทย์และรังสีทางการแพทย์ (Center for Devices and Radiological Health)	1,085	1,123	1,130	1,116	87	1,203	1,236	96	1,332
6. ศูนย์วิจัยด้านพิษวิทยาแห่งชาติ (National Center for Toxicological Research)	190	183	192	215	2	217	246	-	246
7. สำนักงานกำกับดูแลกิจการ (Office of Regulatory Affairs)	3,460	3,290	3,315	3,638	257	3,895	3,936	299	4,235
8.สำนักคณะกรรมการ (The Office of the Commissioner	-	671	733	812	47	859	897	50	947
9. เจ้าหน้าที่การออกใบอนุญาตส่งออก (Export Certification)	13	18	17	10	-	10	20	-	20
10. เจ้าหน้าที่การออกใบอนุญาตสี(Color Certification)	33	36	39	38	-	38	38	-	38
11. เจ้าหน้าที่ภายใต้กฎหมายการป้องกันการสูบบุหรี่ในครอบครัวและการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Family	-	-	-	-	-	-	78	6	84

หน่วยงาน/โครงการ	2006	2007	2008	2009			2010		
				พลเรือน	ทหาร	รวม	พลเรือน	ทหาร	รวม
Smoking Prevention and Tabacco Control Act)									
12. หน่วยงาน/โครงการอื่น ๆ	672	-	-	-	-	-	-	-	-
รวม	9,698	9,569	9,812	10,511	811	11,322	11,469	912	12,381
รวมบุคลากรของกระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services)	-	63,748	67,750	-	-	65,630	-	-	71,047

http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/2008FDABudgetSummary/ucm122260.pdf

http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM205781.pdf

http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/2009FDABudgetSummary/ucm116201.pdf

ตารางภาคผนวก ก-4 อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ที่มีการจ้างเต็มเวลาจำแนกตามโครงการหลักของ USFDA ค.ศ. 2011-2013

หน่วยงาน/โครงการ	2011			2012			2013		
	พลเรือน	ทหาร	รวม	พลเรือน	ทหาร	รวม	พลเรือน	ทหาร	รวม
1. ศูนย์ความปลอดภัยด้านอาหารและโภชนาการประยุกต์ (Center for Food Safety and Applied Nutrition - CFSAN)	841	35	876	898	35	933	1,047	35	1,082
2. ศูนย์การประเมินและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research)	2,894	370	3,264	2,911	370	3,281	3,233	370	3,603
3. ศูนย์การประเมินและวิจัยทางชีววิทยา (Center for Biologics Evaluation and Research)	994	61	1,055	994	61	1,055	1.013	61	1,074
4. ศูนย์อาหารและยาสำหรับสัตว์ (Center for Veterinary Medicine – CVM)	505	4	509	504	4	508	515	4	519
5. ศูนย์อุปกรณ์ทางการแพทย์และรังสีทางการแพทย์ (Center for Devices and Radiological Health)	1,309	97	1,406	1,277	97	1,374	1,316	97	1,413
6. ศูนย์วิจัยด้านพิษวิทยาแห่งชาติ (National Center for Toxicological Research)	272	-	272	272	-	272	270	-	270
7. สำนักงานกำกับดูแลกิจการ (Office of Regulatory Affairs - ORA)	4,265	305	4,570	4,380	305	4,685	4,763	305	5,068
8.สำนักคณะกรรมการ (The Office of the Commissioner	872	50	922	922	50	972	1,039	50	1,089
9. เจ้าหน้าที่การออกใบอนุญาตส่งออก (Export Certification)	15	-	15	15	-	15	22	-	22
10. เจ้าหน้าที่การออกใบอนุญาตสี(Color Certification)	37	-	37	37	-	37	37	-	37

หน่วยงาน/โครงการ	2011			2012			2013		
	พลเรือน	ทหาร	รวม	พลเรือน	ทหาร	รวม	พลเรือน	ทหาร	รวม
11. เจ้าหน้าที่ภายใต้กฎหมายการป้องกันการสูบบุหรี่ในครอบครัวและการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Family Smoking Prevention and Tabacco Control Act)	211	14	225	352	14	366	457	14	471
รวม	**12,215**	**936**	**13,151**	**12,560**	**936**	**13,712**	**13,712**	**936**	**14,648**
รวมบุคลากรของกระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services)	**-**	**-**	**73,051**	**-**	**-**	**74,193**	**-**	**-**	**76,209**

ที่มา: http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM301553.pdf

ตารางภาคผนวก ก-5 งบประมาณของ USFDA แยกตามโครงการค.ศ. 2007-2014 (หน่วย: ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ)

โครงการ	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
อาหาร (Foods)	457	510	543	783	781	875	880	1107
ยาสำหรับมนุษย์ (Human Drug)	565	680	739	877	941	979	1268	1292
ชีววิทยา (Biologies)	209	236	245	304	318	329	334	338
ยาและอาหารสำหรับสัตว์ (Animal Drugs and Feeds)	104	109	119	155	155	165	166	191
อปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices)	273	284	291	367	367	376	378	435
ศูนย์วิจัยด้านพิษวิทยาแห่งชาติ (National Center for Toxicological Research)	42	44	46	59	59	60	60	59
ศูนย์ผลิตภัณฑ์ยาสูบ (Center for Tobacco Products - CTP)	-	-	-	217	217	455	458	501
สำนักคณะกรรมการ (The Office of the Commissioner)	122	133	139	198	203	232	260	298
FDA Consolidation at White Oak	26	39	41	41	42	44	44	62
GSA Rental Payment	146	159	156	171	173	205	211	228
Other Rent and Rent Related Activities	50	61	68	88	91	88	102	121
Export/Color Certification Fund	8	10	10	10	10	-	-	-
Export Certification Fund	-	-	-	-	-	3	5	5
Color Certification Fund	-	-	-	-	-	8	8	8
Priority Review Voucher User Fee	-	-	-	-	-	5		
Buildings and Facilities	5	2	2	12	12	9	9	9
National Center for Natural Products Research	-	4	-	3	3	-	-	-
รวม	**2,008**	**2,270**	**2,400**	**3,286**	**3,373**	**3,832**	**4,184**	**4,654**
รวมงบประมาณของกระทรวงสาธารณสุขและการบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services)	**656,726**	**715,790**	**731,407**	**848,626**	**900,586**	**873,872**	**909,524**	**974,594**

ตารางภาคผนวก ก-6 รายได้จากค่าธรรมเนียมของ USFDA ค.ศ. 2007-2014 (หน่วย: ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Prescription Drug (PDUFA)	352	459	511	578	667	702	719	760
Medical Device (MDUFMA)	44	48	53	57	57	58	58	115
Animal Drug (ADUFA)	12	14	14	17	17	22	22	24
Mammography Quality Standards Act (MQSA)	18	18	19	19	19	19	19	19
Export/Color Certification Fund	8	10	10	10	10	-	-	-
Export Certification Fund	-	-	-	-	-	3	5	5
Color Certification Fund	-	-	-	-	-	8	8	8
Human Generic Drug	-	-	17	-	-	-	299	306
Animal Generic Drug	-	-	2	5	5	6	6	7
Reinspection	-	-	23	-	-	-	-	-
Export Certification Fund (Foods and Feeds)	-	-	4	-	-	-	-	-
Family Smoking Prevention and TobaccoControl Act	-	-	-	235	235	477	480	534
Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
Food Reinspection Fee	-	-	-	-	-	15	15	15
Food Recall Fee	-	-	-	-	-	12	12	13
Medical Products Reinspection Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
International Courier User Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
Biosimilars	-	-	-	-	-	-	20	21
Priority Review Voucher User Fee	-	-	-	-	-	5	-	-
Food Facility Registration and Inspection Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
Food Import Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
Food Contact Notification Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
Cosmetics Fee	-	-	-	-	-	-	-	-

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Medical Products Reinspection Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
International Courier User Fee	-	-	-	-	-	-	-	-
รวมรายได้จากค่าธรรมเนียม	434	549	628	922	1,011	1,326	1,662	1,827
รวมงบประมาณของ USFDA	2,008	2,270	2,400	3,286	3,373	3,832	4,184	4,654

ภาคผนวก ข.

โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีพันธกิจปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

โดยอย. เป็นหน่วยงานสำคัญในการควบคุมดูแลยาทั้งในขั้นตอนก่อนการตลาด (Pre-Marketing) และหลังการตลาด (Post-Marketing) โดยมีสำนักยาซึ่งทำหน้าที่เป็นทั้งผู้ควบคุมดูแลและเป็นฝ่ายเลขานุการให้แก่คณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ดีไม่ได้หมายความว่าอย. เป็นผู้ปฏิบัติงานเพียงฝ่ายเดียว แต่ยังต้องอาศัยความร่วมมือในการทำงานร่วมกันเพื่อบรรลุผล โดยในที่นี้จะผู้วิจัยจะพิจารณาถึงโครงสร้างของอย. อำนาจหน้าที่ของอย. และ ศักยภาพของอย. (ทั้งในด้านอัตรากำลังและงบประมาณ) รวมไปถึงงานที่สำคัญที่อย. ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพได้แก่การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

1. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การกำหนดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นไปตาม ***กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขพ.ศ. 2552*** อำนาจกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่อย. เป็นผู้ดูแล

1.1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ในภาพรวมของอย.

1.1.1 โครงสร้าง

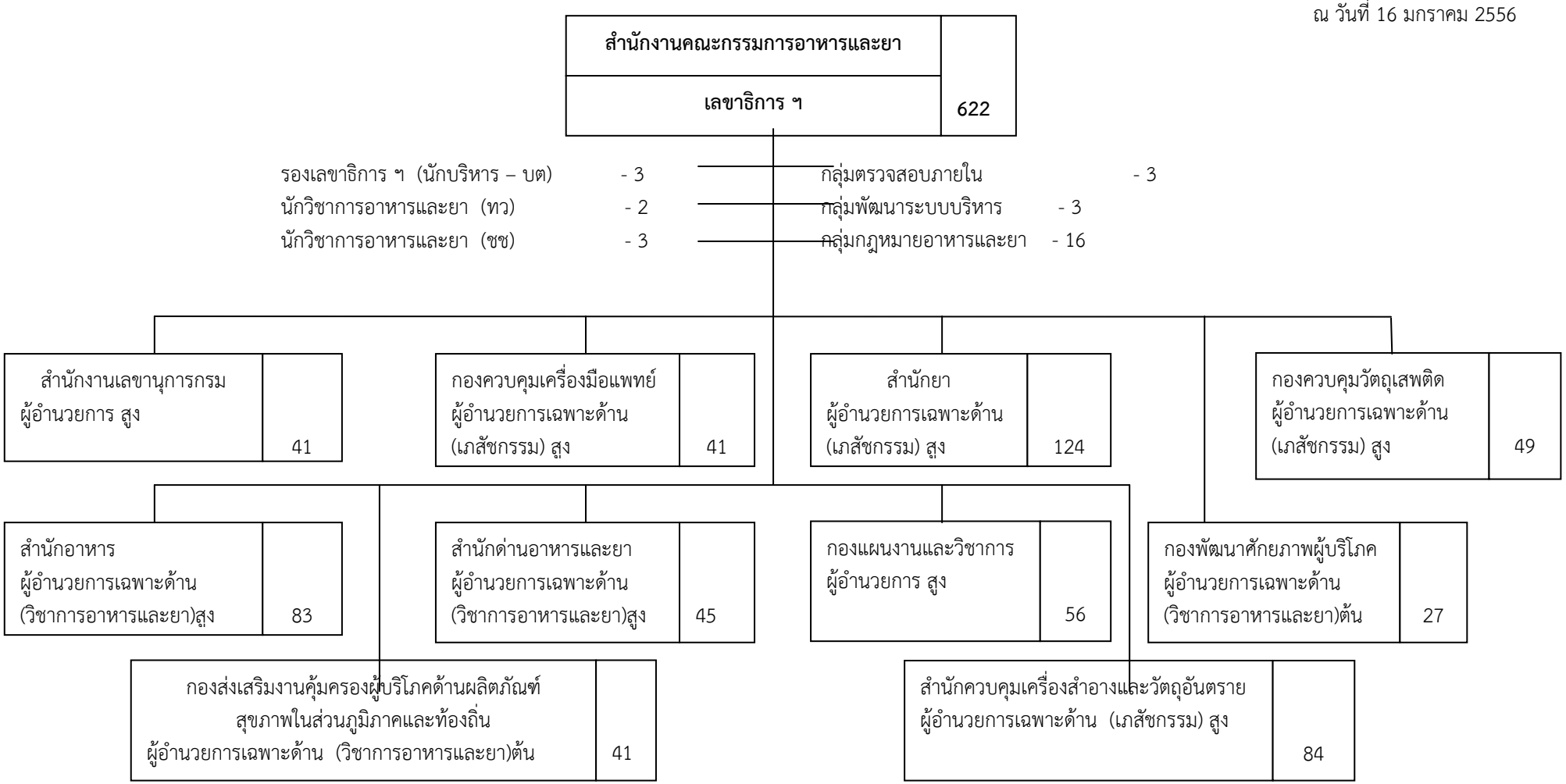
โดยในกฎกระทรวงฯ ข้อ 3 กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารแบ่งส่วนราชการออกเป็น 10 หน่วยงานได้แก่ 1) สำนักงานเลขานุการกรม 2) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 3) กองควบคุมวัตถุเสพติด 4) กองแผนงานและวิชาการ 5) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 6) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น 7) สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 8) สำนักด่านอาหารและยา 9) สำนักยา และ 10) สำนักอาหาร นอกจากนี้ในข้อ 4 และ 5 ของกฎกระทรวงฯ กำหนดให้มีกลุ่มตรวจสอบภายในและกลุ่มพัฒนาระบบบริหารที่ขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรงอีกด้วย

1.1.2 อำนาจหน้าที่ในภาพรวมตามกฎหมาย

โดยอำนาจหน้าที่ของอย. เป็นไปตามกฎกระทรวงฯ ข้อ 2 ที่กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับอำนาจหน้าที่เฉพาะเรื่องตามกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติกับอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศตามภาคผนวกข-1ถ้าพิจารณาในภาพรวมเห็นได้ชัดว่าอย. มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลและเป็นผู้รักษาพระราชบัญญัติและกฎหมายลำดับรองจำนวนมากและมีความหลากหลายตามผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่อย. เป็นผู้ดูแลเช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทยาเสพติดให้โทษ เครื่องมือแพทย์และสารระเหย

แผนภาพภาคผนวก ข-1 โครงสร้างและจำนวนอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปีงบประมาณ 2556
ณ วันที่ 16 มกราคม 2556



ระดับ	บส	บต	ทว	ชช	อส	อต	ชพ	ชก	ปก/ชก	อว	ชง	ปง/ชง	รวม	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ
จำนวน	1	3	2	12	8	2	120	22	357	1	8	86	622	48	3

ตารางภาคผนวก ข-1 อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552	พระราชบัญญัติและพระราชกำหนด	อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ
1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง 2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ 3. เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ 4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล 5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียน เพื่อปกป้องสิทธิของตนได้ 6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ 7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย	1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530) 3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543) 6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543) 7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543)	1. The Single Convention on Narcotic Drug 1961 2. The Convention on Psychotropic Substance 1971 3. The International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981 4. The United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988

2. โครงสร้างของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 โครงสร้าง

สำนักยาเป็นหน่วยงานสำคัญผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านยาทั้งก่อนการตลาดและหลังการตลาด โดยถ้าพิจารณาตามโครงสร้างและอัตรากำลังถือเป็นหน่วยงานที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในอย. โดยสำนักยามีโครงสร้างและส่วนราชการภายในตามแผนภาพ xxx ดังนี้

1. **ผู้อำนวยการ**คือ ผู้บริหารสูงสุดของสำนักยาโดยมีตำแหน่งทียบเท่าอำนวยการขั้นสูง
2. **ผู้เชี่ยวชาญพิเศษด้านยา** ประกอบด้วย1)ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา และ 2) ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา
3. **ฝ่ายบริหารทั่วไป**ประกอบด้วย1) งานด้านสารบรรณ 2) งานบริหารบุคคล 3) งานการเงิน 4) การบัญชีและงบประมาณ 5) งานด้านพัสดุ อาคารสถานที่ และยานพาหนะ และ 6) งานอำนวยการสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ ภายในสำนักยา
4. **กลุ่มพัฒนาระบบ**ประกอบด้วย1) งานธุรการกลุ่ม 2) งาน OSSC ยา 3) งานแผนและวิเทศสัมพันธ์ 4) งานอุตสาหกรรมยาสามัญ 5) งานระบบแห่งชาติและสารสนเทศ และ 6) งานระบบการกระจายยาและบริหารจัดการภาครัฐ
5. **กลุ่มกำหนดมาตรฐาน**ประกอบด้วย1) งานธุรการกลุ่ม 2) งานจัดทำ/พัฒนาหลักเกณฑ์มาตรฐานด้านยา 3) งานวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ 4) งานพัฒนากฎหมาย 5) งานทบทวนตำรับยา และ6) งานบริการวิชาการ
6. **กลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด** แบ่งหน่วยย่อยเป็น 1) งานต่างประเทศ 2) งานยาสามัญ 3) งานยาใหม่ 4) งานยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร 5) งานยาชีววัตถุ 6) งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์ และ 7) งานกำกับดูแลควบคุมโฆษณายา
7. **กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด**ประกอบด้วย1) งานบริหารจัดการระบบคุณภาพ 2) งานตรวจประเมิน GMP กทม. และปริมณฑล 3) งานตรวจสอบ กทม. และปริมณฑล 4) งานใบอนุญาต 5) งานประมวลหลักฐาน 6) งานสนับสนุนและพัฒนา และ 7) งานอำนวยการ

2.2 อำนาจหน้าที่

โดยสำนักยาเป็นหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ตามข้อ 14 ของกฎกระทรวงฯ ดังนี้

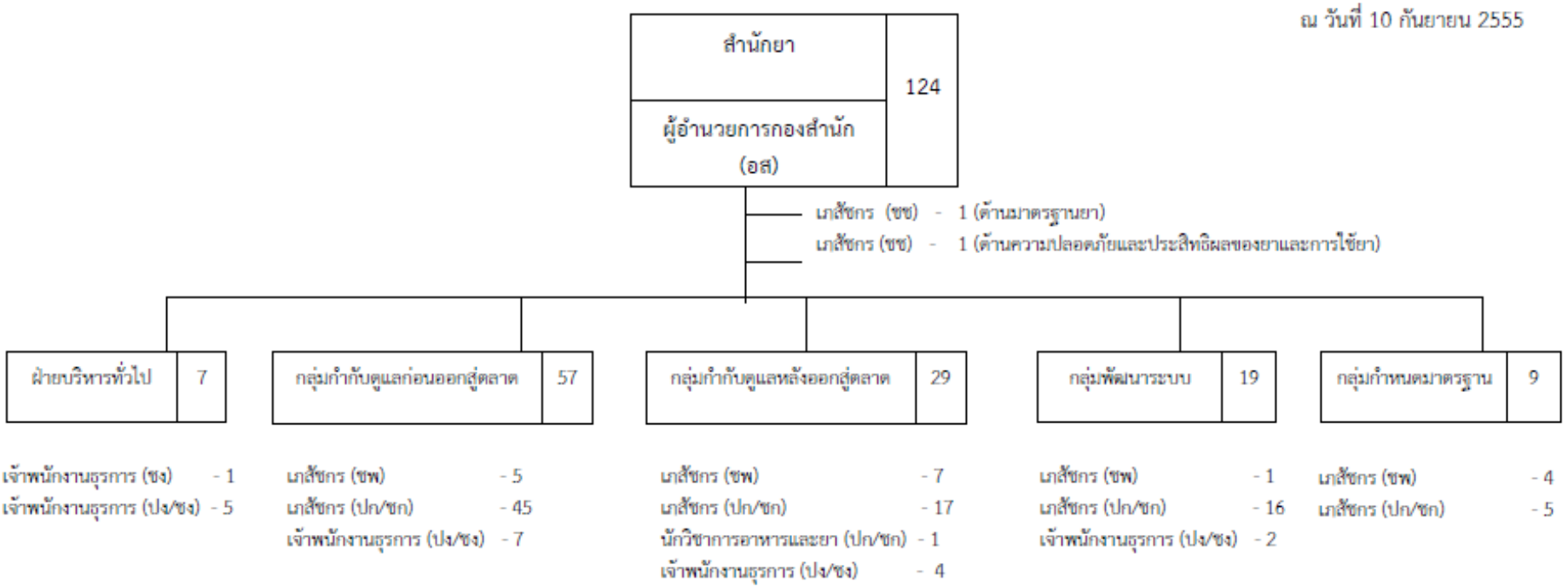
1. ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณายา
3. สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด
4. ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า การขายยา การโฆษณายาให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุขผู้ประกอบการและผู้บริโภค
5. พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
6. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมายทั้งหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ

โดยอำนาจหน้าที่ของกลุ่มงานและฝ่ายในอย. เป็นไปตามตารางภาคผนวก ข–2

แผนภาพภาคผนวก ข-2 โครงสร้างและจำนวนอัตรากำลังของสำนักยา

แผนภูมิโครงสร้างและอัตรากำลัง

ปีงบประมาณ 2555
ณ วันที่ 10 กันยายน 2555



ระดับ	ชช	อส	ชพ	ปก/ชก	ชง	ปง/ชง	รวม	ลูกจ้างประจำ
จำนวน	2	1	17	84	1	18	124	2

ตารางภาคผนวก ข–2 อำนาจหน้าที่ของสำนักยาแบ่งตามส่วนราชการภายใน

ส่วนราชการ	อำนาจหน้าที่
1. ฝ่ายบริหารทั่วไป	1. จัดหา ควบคุม กำกับการใช้พัสดุ ครุภัณฑ์ 2. งานสารบรรณหนังสือราชการของสำนักฯ 3. งานการเจ้าหน้าที่ในด้านประวัติ ข้อมูลการลา การศึกษา การดูงานข้อมูลด้านตำแหน่ง 4. งาน ตรวจสอบติดตาม ประสิทธิภาพการใช้งบประมาณ 5. ดูแล อาคารสถานที่ สำนักงาน
2. กลุ่มพัฒนาระบบ	1. จัดทำ กำกับ และติดตามแผนปฏิบัติราชการ/แผนการใช้งบประมาณประจำปี 2. ติดตาม รวบรวม วิเคราะห์ ผลการปฏิบัติงาน 3. จัดทำและติดตาม ตัวชี้วัด&เป้าหมายการทำปฏิบัติงานรายบุคคล สำหรับการประเมินผลการปฏิบัติงาน 4. พัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะตามที่กำหนด 5. พัฒนาระบบการทำงานตามมาตรฐาน PMQA และ ระบบคุณภาพ อย. 6. จัดเก็บ วิเคราะห์ สารสนเทศด้านยา เพื่อการบริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุข ผู้ประกอบการและผู้บริโภค รวมทั้งเพื่อการบริหาร และงานวิชาการ 7. ส่งเสริมสนับสนุน การผลิต การนำเข้า การขายยา การโฆษณายาให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายกำหนด 8. สนับสนุนข้อมูล/องค์ความรู้ ในการกำหนดยุทธศาสตร์ พัฒนาระบบยาในนโยบายแห่งชาติด้านยา 9. สนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด อาทิ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ งานสนับสนุนกลไกควบคุมราคายา การส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุสมผล เป็นต้น
3. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน	1. ศึกษา วิจัย พัฒนาและจัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายา/ส่งเสริมการขาย 2. จัดทำหลักเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา การประเมินสถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณายา/ส่งเสริมการขาย การจัดประเภทยา 3. การพัฒนามาตรฐานและหลักเกณฑ์ วินิจฉัยผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว

ส่วนราชการ	อำนาจหน้าที่
	4. งานพัฒนากฎหมายตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น 5. งานสนับสนุนเลขานุการคณะกรรมการยา อาทิ การประสานงาน การเตรียมข้อมูล การสรุปการประชุม 6. งานบริการวิชาการให้แก่ผู้ประกอบการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อการพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานด้านสถานที่ กระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิก ฯลฯ
4. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด	1. ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมายก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด 2. การประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาก่อนอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อผลิตและจำหน่ายในประเทศ 3. การประเมินคำขอโฆษณา การวิจัยทางคลินิก สถานที่ นำเข้า ขายยา ฯลฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนด 4. การให้บริการคำขอใบรับรองต่างๆ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมยา 5.การทบทวนประสิทธิภาพ ความปลอดภัย คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด
5. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด	1. ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย 2. การประเมินมาตรฐานด้านสถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า จำหน่ายยา หลังจากออกสู่ท้องตลาด 3. เฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งตรวจสอบ มาตรฐาน กระบวนการผลิต นำเข้าและขายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายา 4. การบังคับใช้กฎหมายกรณีพบการกระทำผิดกฎหมายที่เกี่ยวกับยา 5.การดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และบังคับใช้กฎหมายในกรณีร้องเรียน

3 ศักยภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1 อัตรากำลัง

3.1.1 ภาพรวมของอัตรากำลัง

ในพ.ศ. 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีบุคลากรทั้งสิ้น 673 คน แบ่งเป็นข้าราชการจำนวน 622 คน พนักงานราชการ 3 คน และลูกจ้างประจำ 48 คน โดย สำนักยาเป็นหน่วยงานที่มีบุคลากรมากที่สุดคือ 122 คน คิดเป็นร้อยละ 19.94 ของจำนวนบุคลากรทั้งหมด

ตารางภาคผนวก ข–3 จำนวนบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2556

	หน่วยงาน	คน	สัดส่วน
1	**สำนักยา**	124	19.94
	ผู้อำนวยการ	1	
	ผู้เชี่ยวชาญ	2	
	ฝ่ายบริหารทั่วไป	7	
	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด	57	
	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด	29	
	กลุ่มพัฒนาระบบ	19	
	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน	9	
2	**สำนักควบคุมเครื่องสำอางฯ**	84	13.50
3	**สำนักอาหาร**	83	13.34
4	**กองแผนงานและวิชาการ**	56	9.00
5	**กองควบคุมวัตถุเสพติด**	49	7.88
6	**สำนักด่านอาหารและยา**	45	7.23
7	**สำนักงานเลขานุการกรม**	41	6.59
8	**กองส่งเสริมงานคุ้มครองฯ**	41	6.59
9	**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์**	41	6.59
10	**กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค**	27	4.34
11	**กลุ่มกฎหมายฯ**	16	2.57
12	**นักวิชาการอาหารและยา**	5	0.80
13	**กลุ่มตรวจสอบภายใน**	3	0.48
14	**รองเลขาธิการ**	3	0.48
15	**กุล่มพัฒนาระบบบริหาร**	3	0.48
16	**เลขาธิการ**	1	0.16
	รวม(เฉพาะข้าราชการ)	**622**	100.00
17	**พนักงานราชการ**	**3**	
18	**ลูกจ้างประจำ**	**48**	
	รวม	**673**	

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.2 อัตรากำลังของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในส่วนของสำนักยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบงานด้านขึ้นทะเบียนตำรับยาและการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักโดยตรง ตามโครงสร้างและอัตรากำลังของสำนักยาพ.ศ. 2555 พบว่ามีจำนวนบุคลากรทั้งสิ้น 126 คน เป็นข้าราชการ 124 คนและลูกจ้างประจำ 2 คน โดยในส่วนข้าราชการแบ่งเป็นวิชาการระดับเชี่ยวชาญ 2 คน อำนวยการระดับสูง 1 คน วิชาการระดับชำนาญการพิเศษ 17 คน วิชาการระดับปฏิบัติการและชำนาญการ 84 คน ทั่วไประดับชำนาญงาน 1 คน และทั่วไประดับปฏิบัติการ 18 คน ทั้งนี้เมื่อแบ่งจำนวนบุคลากรตามกลุ่มงานที่รับผิดชอบ พบว่าโครงสร้างอัตรากำลังในสำนักยา แบ่งได้ดังนี้

ตารางภาคผนวก ข-4 อัตรากำลังของสำนักยาพ.ศ. 2555

	อัตรากำลัง	**จำนวน**	**สัดส่วน**
1.	**ผู้อำนวยการสำนัก อำนวยการระดับสูง**	**1**	**0.81**
2.	**ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา วิชาการระดับเชี่ยวชาญ**	**1**	**0.81**
3.	**ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา วิชาการระดับเชี่ยวชาญ**	**1**	**0.81**
4.	**ฝ่ายบริหารทั่วไป**	**7**	**5.65**
	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	1	
	เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติการ/ชำนาญการ	5	
5.	**กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด**	**57**	**45.97**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	5	
	เภสัชกรปฏิบัติการ/ชำนาญการ	45	
	เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน/ชำนาญงาน	7	
6.	**กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด**	**29**	**23.29**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	7	
	เภสัชกรปฏิบัติการ/ชำนาญการ	17	
	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ/ชำนาญการ	1	
	เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน/ชำนาญงาน	4	
7.	**กลุ่มพัฒนาระบบ**	**19**	**15.32**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	1	
	เภสัชกรปฏิบัติการ/ชำนาญการ	16	
	นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ/ชำนาญการ	2	
8.	**กลุ่มกำหนดมาตรฐาน**	**9**	**7.26**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	4	
	เภสัชกรปฏิบัติการ/ชำนาญการ	5	
	รวม	**124**	**100**
	ลูกจ้างประจำ	**2**	

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แต่ถ้าพิจารณาเฉพาะหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการขึ้นทะเบียนยาโดยตรง คือ ***กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด*** ซึ่งมีบุคลากรภายในกลุ่มจำนวน 57 คน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 45.97 ของบุคลากรในสำนักยาทั้งหมด โดยเป็นบุคลากรที่เป็นเภสัชกรจำนวน 50 คน ขณะที่อีก 7 คนเป็นบุคลากรเจ้าพนักงานธุรการ แต่ถ้าพิจารณาเฉพาะส่วนของ*งานยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์* จะมีบุคลากรรับผิดชอบด้านนี้ 30 คน จากฝ่าย***งานยาสามัญ งานยาใหม่ งานยาชีววัตถุ*** และเมื่อตัดเจ้าหน้าที่ธุรการออกไป จะเหลือเภสัชกรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เพียง 25 คนเท่านั้นเช่นเดียวกับ***งานกำกับดูแลควบคุมโฆษณา***ที่มีเภสัชกรทำหน้าที่เพียง 5 คน เท่านั้น

ในขณะที่ส่วนงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อยู่ใน***งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มพัฒนาระบบ***ซึ่งในงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศนี้มีเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานเพียง 4 คนเท่านั้น

ตารางภาคผนวก ข-5 อัตรากำลังของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดสำนักยาพ.ศ. 2555

	อัตรากำลัง	**จำนวน**	**สัดส่วน**
1.	**ส่วนกลาง**	**4**	**7.02**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	2	
	เภสัชกรชำนาญการ	2	
2.	**งานต่างประเทศ**	**3**	**5.26**
	เภสัชกรชำนาญการ	2	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	1	
3.	**งานยาสามัญ**	**13**	**22.81**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	7	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	3	
	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	3	
4.	**งานยาใหม่**	**10**	**17.54**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	1	
	เภสัชกรชำนาญการ	4	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	4	
	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	1	
5.	**งานยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร**	**8**	**14.04**
	เภสัชกรชำนาญการ	4	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	3	
	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	1	
6.	**งานยาชีววัตถุ**	**7**	**12.28**
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	1	
	เภสัชกรชำนาญการ	4	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	1	
	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	1	

	อัตรากำลัง	จำนวน	สัดส่วน
7.	**งานยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์**	6	10.53
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	1	
	เภสัชชำนาญการ	3	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	2	
8.	**งานกำกับดูแลควบคุมโฆษณายา**	6	10.53
	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	1	
	เภสัชกรชำนาญการ	3	
	เภสัชกรปฏิบัติการ	1	
	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	1	
	รวม	57	100

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 งบประมาณและค่าธรรมเนียม

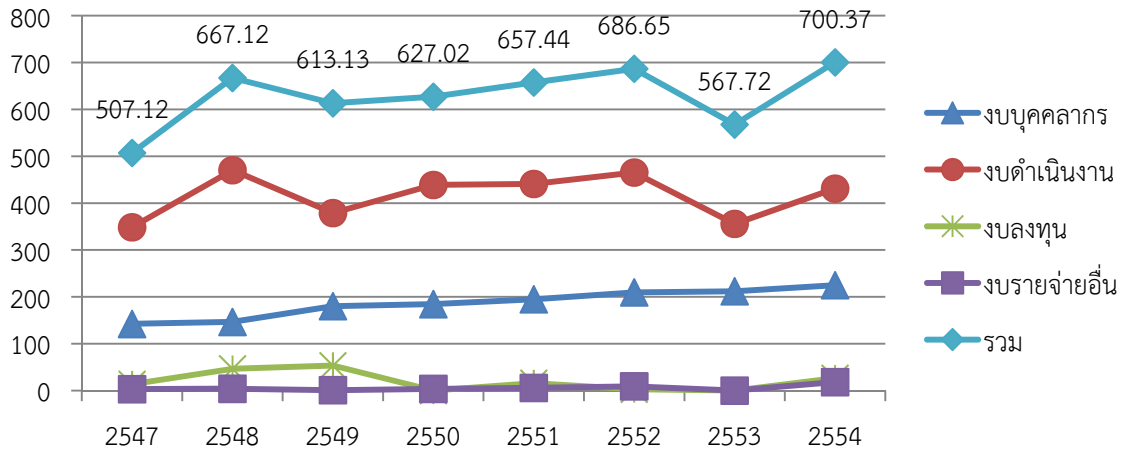
3.2.1 งบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับงบประมาณในการดำเนินงานประจำปีงบประมาณ 2555 เป็นจำนวน 700.37 ล้านบาท ถือว่าเป็นปีที่ได้รับงบประมาณสูงที่สุด โดยส่วนใหญ่งบดำเนินการจำนวน 430.95 ล้านบาท รองลงมาคืองบบุคลากรจำนวน 224.86 ล้านบาท โดยงบประมาณมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาเทียบต่อหัวประชากรที่ต้องคุ้มครอง พบว่าอยู่ที่ประมาณ 11 บาทต่อคน (700 ล้านบาทต่อประชากร 64 ล้านคน) ซึ่งเมื่อเทียบกับองค์กรลักษณะเดียวกันในต่างประเทศ พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับงบประมาณที่ต่ำ โดยองค์การ USFDA ของสหรัฐอมริกาได้รับงบประมาณต่อหัวประมาณ 365 บาทต่อคน หน่วยงาน Health Science Authority (HSA) ของสิงคโปร์ได้รับงบประมาณต่อหัว 697 บาทต่อคน

แผนภูมิภาคผนวก ข-1 งบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรระหว่างพ.ศ. 2547-2555

หน่วย: ล้านบาท



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2.2 ค่าธรรมเนียม

ในการยื่นทะเบียนตำรับยานั้น พระราชบัญญัตินาพ.ศ.2510 มาตรา 5 กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้**กล่าวคือการออกค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาให้ออกโดยกฎกระทรวงแต่ต้องไม่เกินอัตราในบัญชีแนบท้ายของพระราชบัญญัติ** ทำให้อัตราค่าธรรมเนียมมีความล้าสมัยเนื่องจากเป็นอัตราค่าธรรมเนียมที่แก้ไขเพิ่มเติมตั้งแต่พรบ.ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 และพรบ. ยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ในประเภทยาแผนปัจจุบัน

ตารางภาคผนวก ข-6 อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510

	ประเภท	อัตรา (บาท)
ก.	**ประเภทยาแผนปัจจุบัน**	
(1)	ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ10,000
(2)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 3,000
(2 ทวิ)	ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 3,000
(3)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ 2,000
(4)	ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ 2,000
(5)	ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ 20,000
(6)	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ 1,000
(7)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 3,000
(8)	ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ 100
(9)	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ 100
ข.	**ประเภทยาแผนโบราณ**	
(1)	ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ 5,000
(2)	ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ1,500
(3)	ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ 10,000
(4)	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ครั้งละ 500
(5)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ 1,500
(6)	ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ 100
(7)	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ 100

หมายเหตุ:

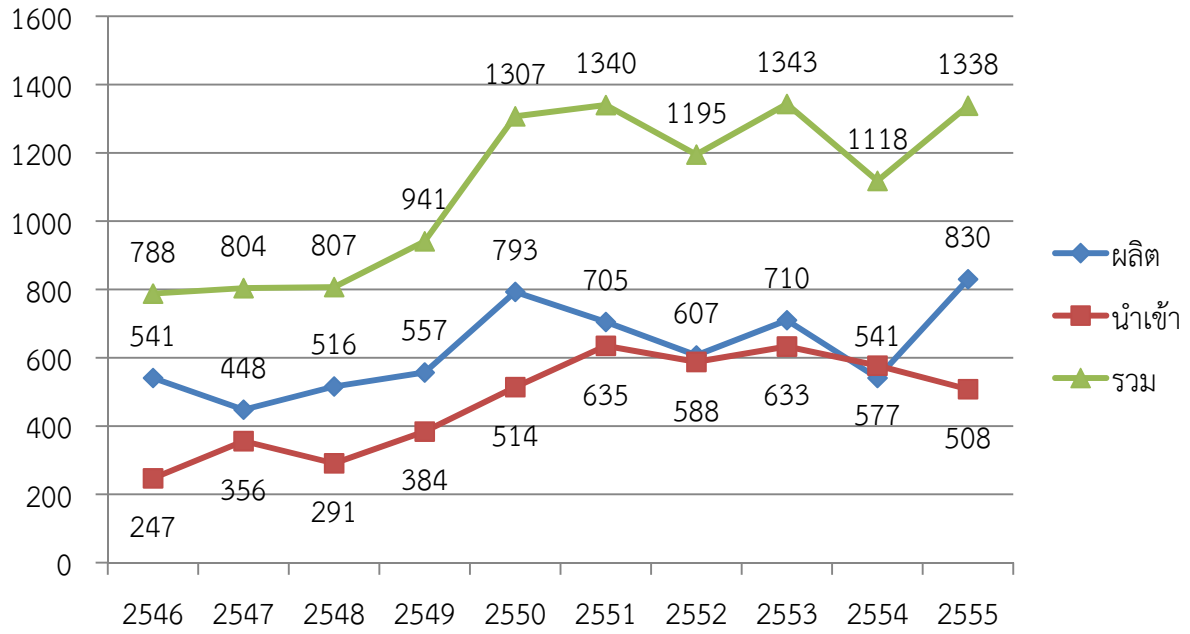
- เน้นส่วนที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยพรบ.ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 และพรบ. ยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ในประเภทยาแผนปัจจุบัน

3.3 **ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยา**

เมื่อพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาพบว่าการขึ้นทะเบียนทั้งเพื่อผลิตและนำเข้ามีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปีตั้งแต่ 788 ตำรับในพ.ศ. 2546 เป็น 1,338 ตำรับในพ.ศ.2555

แต่ถ้าเมื่อพิจารณาเทียบกับจำนวนการขึ้นทะเบียนยากับจำนวนเภสัชกรที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์จำนวน 25 คน ในปี 2555 ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์จำนวน 1,338 ตำรับ คิดเป็นเฉลี่ยแล้วบุคลากรที่เป็นเภสัชกรแต่ละคนต้องรับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาประมาณ 53.5 ตำรับต่อคน ถือว่าเป็นภาระงานที่หนักเมื่อคำนึงว่าการขึ้นทะเบียนยาแต่ละตำรับต้องใช้ระยะเวลาทั้งกระบวนการประมาณ 90-100 วัน และจำนวนนี้ยังไม่รวมกระบวนการของยาที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน และภาระงานอื่นๆ อาทิ การเพิกถอนยาบางชนิดออกจากตำรับ

แผนภูมิภาคผนวก ข–2 สถิติการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ของประเทศไทยพ.ศ. 2546-2555



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวกค
ระบบการเบิกจ่ายสวัสดิการจากภาครัฐของประเทศไทย

1. ระบบการเบิกจ่ายสวัสดิการจากภาครัฐ

1.1 หลักการทั่วไปกระบวนการคัดเลือกและการใช้ยา

ระบบการเบิกจ่ายสวัสดิการการรักษาพยาบาลจากภาครัฐแบ่งออกได้ 3 ส่วนดังนี้

1) กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

หลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีแนวคิดพื้นฐานที่สำคัญคือการให้สิทธิในการใช้บริการสุขภาพแก่ประชาชน เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็นได้โดยไม่มีอุปสรรคทางการเงินซึ่งในการให้สิทธิดังกล่าวแก่ประชาชนการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าแหล่งเงินส่วนใหญ่จะต้องมาจากภาครัฐเพื่อเป็นการปกป้องภาระทางการเงินของครัวเรือนและเพื่อสร้างความเป็นธรรมในการใช้บริการสุขภาพที่จำเป็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อเป็นการปกป้องคนจนที่อาจจะไม่สามารถจ่ายค่าบริการสุขภาพที่มีราคาแพงได้

เป้าหมายของการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าคือการขยายความครอบคลุมของการมีหลักประกันสุขภาพไปยังประชาชนทุกกลุ่มที่ไม่มีสิทธิการรักษาจากระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐอื่น โดยหลังจากการเริ่มต้นของการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี 2545ความครอบคลุมของการมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าก็เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนในปี 2554 มีความครอบคลุมร้อยละ 99.95 ของประชาชนไทย

ในรอบ 10 ปีของการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประชาชนไทยที่มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีจำนวนเพิ่มขึ้นประมาณ 3 ล้านคน (เพิ่มจาก 45.35 ล้านคนเป็น 48.12 ล้านคน) เช่นเดียวกับสิทธิประกันสังคม (เพิ่มจาก 7.12 ล้านคนเป็น 10.17 ล้านคน) ในขณะที่สิทธิสวัสดิการข้าราชการและรัฐวิสาหกิจมีจำนวนเพิ่มขึ้นประมาณ 1 ล้านคน (จาก 4.05 ล้านคนเป็น 4.97 ล้านคน) ซึ่งหากเปรียบเทียบอัตราการเพิ่มของจำนวนผู้มีสิทธิในแต่ละประเภทหลักประกันสุขภาพจะพบว่าสิทธิประกันสังคมมีอัตราการเพิ่มขึ้นสูงที่สุดโดยสัดส่วนของผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมากที่สุดเท่ากับร้อยละ 75.27 รองลงมาคือสิทธิประกันสังคมร้อยละ 15.91 และสิทธิข้าราชการร้อยละ 7.77

ตารางภาคผนวก ค-1 ประชากรไทยจำแนกตามสิทธิการรักษาพยาบาลปีงบประมาณ 2545-2554

หน่วย: ล้านคน

ประเภทสิทธิ	2545	2546	2547	2548	2549	2550	2551	2552	2553	2554
ประกันสุขภาพแห่งชาติ	45.35	45.97	47.10	47.34	47.54	46.67	46.95	47.56	47.73	48.12
ประกันสังคม	7.12	8.09	8.34	8.74	9.20	9.58	9.84	9.62	9.90	10.17
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	4.05	4.02	4.27	4.15	4.06	5.13	5.00	4.96	4.92	4.96
อื่นๆ				0.22	0.23	0.24	0.24	0.23	0.52	0.64
ผู้ที่ยังไม่ลงทะเบียนสิทธิ	4.60	4.37	2.83	2.36	1.36	0.78	0.52	0.33	0.41	0.03
รวมผู้มีสิทธิหลักประกัน	61.12	62.45	62.54	62.81	62.39	62.40	62.55	62.70	63.48	63.92
บุคคลรอพิสูจน์สถานะ				0.00	0.45	0.90	1.16	1.44	1.35	1.20
คนไทยในต่างประเทศ	0.03	0.03	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.01	0.02	0.02
คนต่างด้าว			0.26	0.27	0.28	0.30	0.31	0.32	0.18	0.11
รวมประชากรอื่นๆ	0.03	0.03	0.32	0.34	0.80	1.25	1.52	1.78	1.54	1.32
รวมประชากรทั้งหมด	**61.1**	**62.4**	**62.8**	**63.1**	**63.1**	**63.6**	**64.0**	**64.4**	**65.0**	**65.2**

ที่มา:ปี 2545-2551 สำนักบริหารสารสนเทศการประกัน, ข้อมูลปี 2552-2554 สำนักบริหารกองทุนสปสช. ข้อมูลวันที่ 30 กันยายนของปี 2545-2554

ในการสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีการจัดหาหน่วยบริการสุขภาพที่จะเป็นผู้ให้บริการสุขภาพกับประชาชนผู้มีสิทธิโดยหน่วยบริการภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแบ่งเป็น 3 ระดับได้แก่หน่วยบริการปฐมภูมิหน่วยบริการประจำและหน่วยบริการรับส่งต่อ ที่เป็นหน่วยบริการหลักที่ประชาชนจะไปใช้บริการเมื่อเจ็บป่วยผ่านระบบการส่งต่อที่เหมาะสมตามลักษณะความเจ็บป่วยแล้วยังมีการการพัฒนาหน่วยบริการระดับตติยภูมิเฉพาะด้านโดยเฉพาะสำหรับกลุ่มโรคที่มีปัญหาด้านการเข้าถึงบริการและมีอัตราตายสูง โดยมีการสนับสนุนการพัฒนาหน่วยบริการและเครือข่ายบริการตติยภูมิเฉพาะด้านใน 4 ด้านได้แก่โรคหัวใจและหลอดเลือดโรคมะเร็งทารกแรกเกิดและบริการเจ็บป่วยฉุกเฉิน

หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สามารถแบ่งตามกลุ่มของบริการสุขภาพที่สำคัญได้แก่บริการผู้ป่วยนอกบริการผู้ป่วยใน บริการเฉพาะโรค เช่นโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมอง โรคเอดส์ วัณโรค โรคมะเร็ง ไตวายเรื้อรัง โรคเบาหวานความดันโลหิตสูง เป็นต้น

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าบริการทางการแพทย์

งบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ :

- ผู้ป่วยนอก อัตราเหมาจ่ายรายหัว 2,755.60 บาทต่อคน
- ผู้ป่วยในจ่ายค่าบริการทางการแพทย์ด้วยระบบ DRGs

การคัดเลือกยา

การคัดเลือกยาจะครอบคลุมรายการยาที่จำเป็นสำหรับการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยที่เกิดเฉพาะในแต่ละท้องถิ่นและโดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคหรือสภาวะเจ็บป่วยที่เกิดเฉพาะในแต่ละท้องถิ่น ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการ

ยาของสถานพยาบาลกำหนด เช่น เป็นรายการยาที่ใช้ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านการส่งเสริมสุขภาพ และป้องกันควบคุมโรค ตามที่คณะกรรมการกลางชุดสิทธิประโยชน์กำหนดหรือให้ความเห็นชอบ

การใช้ยา

ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จะได้รับการรักษาโดยใช้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักเท่านั้น

2) กองทุนประกันสังคม

การประกันสังคม เป็นโครงการการบริหารทางสังคมในระยะยาวที่รัฐเป็นผู้ดำเนินการจัดขึ้นด้วยการให้ประชาชนผู้มีรายได้แต่ละคนได้มีส่วนช่วยตนเองหรือครอบครัว**ด้วยการออกเงินสมทบเข้ากองทุนเรียกว่า "กองทุนประกันสังคม" โดยมีนายจ้างลูกจ้างร่วมกันออกเงินสมทบ**ซึ่งแต่ละเดือนนั้นจะต้องถูกหัก 5% ของรายได้ (ไม่เกิน 15,000 บาท) **เข้ากองทุนนี้** โดยลูกจ้างจะได้รับความคุ้มครอง ทั้งในเรื่องการประสบอันตราย เจ็บป่วยทุพพลภาพและตาย ทั้งจากการทำงานและไม่ใช่จากการทำงาน รวมไปถึงการคลอดบุตร สงเคราะห์บุตรชราภาพ และการว่างงานอีกด้วย

โดยผู้ประกันตนจะได้สิทธิ์ในการเลือกสถานพยาบาลที่จะเข้ารับการรักษา ซึ่งการเข้ารับการรักษาไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วยนอก หรือผู้ป่วยใน ค่ารักษาที่เกิดขึ้นทั้งหมดในโรงพยาบาลตามบัตรรับรองสิทธิการรักษาพยาบาล ผู้ประกันตนไม่ต้องจ่ายในส่วนของสถานพยาบาลที่ผู้ประกันตนเลือกถือเป็นสถานพยาบาลหลัก (MAIN CONTRACTOR) ซึ่งอาจมีสถานพยาบาลเครือข่าย(SUB CONTRACTOR) เช่นโรงพยาบาลเล็กๆ หรือคลินิกเพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกันตนสามารถเข้าไปรักษาพยาบาลได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายอีกด้วย ในขณะเดียวกันถ้าโรคบางโรคโรงพยาบาลตามบัตรรับรองสิทธิการรักษาพยาบาลรักษาไม่ได้ เช่น การผ่าตัดหัวใจ ผ่าตัดสมอง โรงพยาบาลตามบัตรรับรองสิทธิการรักษาพยาบาลก็จะส่งตัวไปรักษากับโรงพยาบาลระดับสูง(SUPRA CONTRACTOR) ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพในการให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ประกันตนที่เกินขีดความสามารถของสถานพยาบาลตามบัตรรับรองสิทธิการรักษาพยาบาลจะให้บริการแก่ผู้ประกันตนได้โดยค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นจะอยู่ในความรับผิดชอบของโรงพยาบาลตามบัตรรับรองสิทธิการรักษาพยาบาล

สำหรับสิทธิที่ผู้ประกันตนจะได้รับคือ การบริการทางการแพทย์รวมถึงค่าอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดการรักษาโรคตามประกาศสำนักงานประกันสังคม เรื่องหลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน เช่น การเจ็บป่วยปกติ ซึ่งรวมการป่วยจากโรคเรื้อรัง เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคมะเร็ง ฯลฯ นอกจากนั้นผู้ประกันตนยังได้รับสิทธิเมื่อมีการเจ็บป่วยฉุกเฉินหรืออุบัติเหตุ การบริการทางทันตกรรม การบำบัดทดแทนไต การปลูกถ่ายไขกระดูก การเปลี่ยนกระจกตา การเหมาจ่ายคลอดบุตร และค่าอวัยวะเทียมอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคอีกด้วย

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าบริการทางการแพทย์

- กรณีเข้ารับบริการในสถานพยาบาลรัฐ : ผู้ป่วยนอกจ่ายจริงตามความจำเป็น, ผู้ป่วยในจ่ายค่าบริการทางการแพทย์ด้วยระบบ DRGs
- กรณีเข้ารับบริการในสถานพยาบาลเอกชน : ผู้ป่วยนอกเท่าที่จ่ายจริงไม่เกิน 2,000 บาท/เดือน, ผู้ป่วยในเท่าที่จ่ายจริงไม่เกิน 4,000 บาท/ เดือน
- กรณีผู้ประกันตนมีความจำเป็นต้องรักษาด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชีจ (2) สำนักงานประกันสังคมจะสนับสนุนยาตามที่กำหนดในประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา

- เพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์โดยเริ่มรับยาเมื่อ CD4 น้อยกว่าหรือเท่ากับ 350 ตามข้อบ่งชี้
- การเหมาจ่ายคลอดบุตร 13,000 บาท
- ทันตกรรม300 บาท/ครั้งไม่เกิน 600 บาท/ปี

การคัดเลือกยา

การคัดเลือกยาจะครอบคลุมรายการยาที่จำเป็นสำหรับการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น โดยรายการยาของสถานพยาบาลนั้นจะเป็นไปตามชุดสิทธิประโยชน์ที่คณะกรรมการแพทย์ของประกันสังคมกำหนด

การใช้ยา

ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิประกันสังคมจะได้รับการรักษาโดยใช้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลัก และสามารถใช้ยานอกบัญชียาหลักได้เมื่อมีความจำเป็น ซึ่งจะทำการพิจารณาอนุญาตเป็นเฉพาะราย

3) สวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการ

สวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการ คือ ประโยชน์ตอบแทนที่รัฐบาลให้การช่วยเหลือแก่บุคลากรของรัฐที่เป็นข้าราชการ ลูกจ้างประจำ ผู้รับเบี้ยหวัดบำนาญ พนักงานของรัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงบุคคลในครอบครัว ได้แก่ บิดามารดา คู่สมรสและบุตรชอบด้วยกฎหมายในลักษณะสวัสดิการนอกเหนือจากเงินเดือน ค่าจ้าง เบี้ยหวัดบำนาญ เมื่อผู้นั้นเจ็บป่วยหรือประสบอุบัติเหตุ อุบัติภัยและได้เข้ารับการรักษาพยาบาลจากสถานพยาบาลโดยรัฐบาลเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการรักษาให้ ซึ่งรวมถึงค่ายาค่าอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค ค่าบริการทางการแพทย์ค่าตรวจค่าวิเคราะห์โรคค่าห้องและค่าอาหารตลอดเวลาที่เข้ารับการรักษาพยาบาล รวมถึงค่าตรวจสุขภาพประจำปี

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าบริการทางการแพทย์

ในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลจะมีโครงการเบิกจ่ายตรงที่คู่ขนานกับระบบเบิกจ่ายค่ารักษาเดิม(ใช้ใบเสร็จ, หนังสือต้นสังกัด) ในกรณีผู้ป่วยนอกไม่ต้องทดรองจ่ายเงินไปก่อน, ผู้ป่วยในไม่ต้องมีหนังสือรับรองการมีสิทธิ (หนังสือส่งตัว) จากต้นสังกัดไปยื่นให้สถานพยาบาลก่อนเข้ารับการรักษาเพื่อให้เกิดความถูกต้องตามระเบียบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

การคัดเลือกยา

การคัดเลือกยาจะครอบคลุมรายการยาที่จำเป็นสำหรับการรักษาโรคหรือความเจ็บป่วย หลักเกณฑ์การคัดเลือกเพิ่มเติมคือสามารถคัดเลือกยานอกบัญชียาหลักฯเข้าในบัญชียาที่เบิกได้ นอกจากนี้คณะกรรมการบริหารสถานพยาบาลสามารถอนุมัติยานอกบัญชีสถานพยาบาลให้เบิกได้เฉพาะรายอีกด้วย ดังนั้น รายการยาเพิ่มเติมในการรักษาพยาบาลสำหรับข้าราชการ จึงมีความแตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาล

การใช้ยา

ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลของราชการ จะได้รับการรักษาโดยสามารถใช้ยาได้ทุกกลุ่มโดยไม่คำนึงว่าจะเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่

1.2 ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลของภาครัฐ

จากข้อมูลในเบื้องต้นแสดงให้เห็นได้ว่าในหลักการทั่วไปนั้นการใช้ยาของผู้รับบริการที่อยู่ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้านั้นจะต้องใช้ยาที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงอย่างเดียว ส่วนผู้ที่อยู่ภายใต้หลักประกันสังคมนั้นจะต้องใช้ยาที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเช่นเดียวกันแต่อาจสามารถได้รับอนุมัติให้ใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเฉพาะกรณีได้ ในขณะที่ส่วนที่ได้รับสวัสดิการจากข้าราชการนั้นจะสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่ก็ได้ แต่หากต้องมีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต้องดำเนินการตามระเบียบกรมบัญชีกลาง ซึ่งได้รับนโยบายจากกระทรวงการคลังและสำนักงบประมาณเป็นสำคัญ

ภาคผนวก ง.

ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด ระดับเขต และระดับกรมของ กระทรวงสาธารณสุข

1. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด

ความเป็นมา

เนื่องจากตั้งแต่พ.ศ. 2530เป็นต้นมาเริ่มมีบางจังหวัดได้ริเริ่มจัดระบบยาของสถานบริการสาธารณสุขในระดับจังหวัดขึ้น โดยมีคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดทำหน้าที่คัดเลือกยาเป็นกรอบรายการยาสูงสุด 3 ระดับ คือ

1. ระดับจังหวัดหรือระดับโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป(รพศ./รพท.)
2. ระดับอำเภอหรือระดับโรงพยาบาลชุมชน(รพช.)
3. ระดับตำบลหรือระดับสถานีอนามัย (สอ.) (หรือต่อมาพัฒนาเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)

โดยแต่ละสถานบริการสาธารณสุขจะคัดเลือกรายการยาในกรอบนั้นๆ เพื่อจัดทำเป็นบัญชีรายการยาของแต่ละโรงพยาบาลอีกต่อหนึ่ง ส่วนสอ.ที่กรอบรายการยามักมีจำนวนรายการยาน้อยกว่าสถานบริการสาธารณสุขประเภทอื่น เนื่องจากมีนโยบายเน้นงานเชิงรุกในด้านส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคมากกว่าการรักษาพยาบาล และเป็นโรงพยาบาลที่มีความพร้อมในการรักษาพยาบาลเบื้องต้นเท่านั้น ทำให้สอ.แต่ละแห่งจึงมักใช้กรอบรายการยาเป็นบัญชีรายการยาของสอ.โดยตรงทันที

ส่วนวิธีการจัดทำกรอบรายการยาจะเริ่มจาก

- การนำบัญชีรายการยาของรพศ./รพท. ทุกแห่งในจังหวัดมาพิจารณาเพื่อตัดรายการยาที่ซ้ำซ้อนเกินจำเป็น หรือสรรพคุณไม่ชัดเจน จนเหลือรายการยาที่จำเป็นสำหรับ รพศ./รพท.รวมถึงยาบางรายการที่ไม่มีความจำเป็นในรพศ./รพท.แต่มีความจำเป็นในรพช.ด้วย รายการยาที่ได้ถือเป็นกรอบบัญชีรายการสูงสุดของจังหวัด
- นำบัญชีรายการนี้มาพิจารณาเลือกรายการที่เหมาะสมและจำเป็นต่อ รพช. และสอ. ตามลำดับ
- กรอบรายการ 3 ระดับนี้ รพศ./รพท.รพช. และสอ.แต่ละแห่งจะนำมาพิจารณาเลือกรายการยาที่เหมาะสมกับตนเองอีกครั้งหนึ่ง[1]

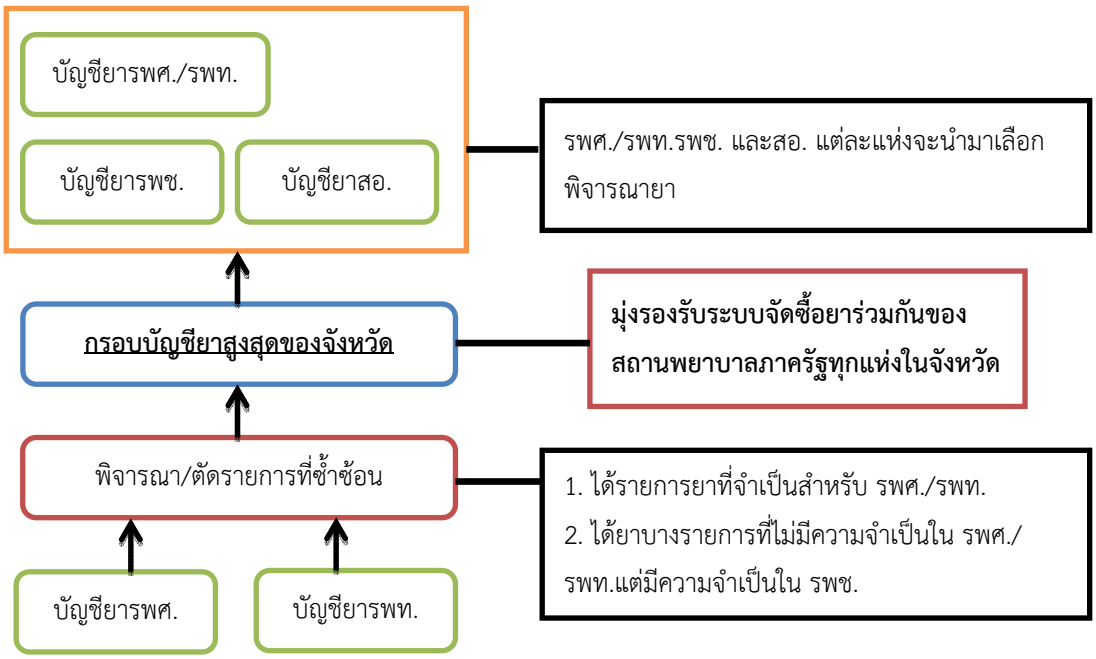
โปรดพิจารณากระบวนการคัดเลือกยาของสถานพยาบาลในจังหวัดที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขตามแผนภาพภาคผนวก ง-1

การจัดระบบยาของจังหวัดในลักษณะนี้มุ่งรองรับระบบจัดซื้อยาร่วมกันของสถานพยาบาลภาครัฐทุกแห่งในจังหวัดระหว่างพ.ศ. 2530 – 2535 จังหวัดต่างๆ ได้ศึกษาระบบนี้และนำไปปฏิบัติในจังหวัดของตนเพิ่มมากขึ้น จนกระทั่งในพ.ศ. 2537 กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายส่งเสริมรูปแบบการรวมศูนย์จัดซื้อยาในระดับจังหวัดทั่วทั้งประเทศ ซึ่งองค์ประกอบพื้นฐานของรูปแบบนี้คือ

1) มีกรอบรายการยาในแต่ละระดับของสถานพยาบาล
2) มีการร่วมกันจัดซื้อยา
3) มีการประกันคุณภาพยาที่ร่วมกันจัดซื้อและ
4) มีการบริหารระบบยาในระดับอำเภอโดยรพช.

[1]สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ). (2542). ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, น. 66.

แผนภาพภาคผนวก ง– 1 กระบวนการคัดเลือกยาของสถานพยาบาล
ในจังหวัดที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข



ต่อมาในพ.ศ.2541 กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ตามแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost) โดยมีนโยบายให้แต่ละจังหวัดดำเนินการจัดซื้อร่วมกันในจังหวัด การดำเนินการดังกล่าวสามารถประหยัดงบประมาณด้านยาอย่างต่อเนื่องตั้งแค่พ.ศ. 2541 จนถึงปัจจุบัน โดยสามารถประหยัดงบประมาณการจัดซื้อยาได้ 171.47 ล้านบาทในพ.ศ.2541 และเพิ่มเป็น 507.28 ล้านบาทในพ.ศ.2544[2]

ปัจจุบันการคัดเลือกยาและจัดซื้อยาในระดับจังหวัดของกระทรวงสาธารณสุขอาศัย*แนวทางการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน*ที่เป็นไปตาม*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ. 2543*ข้อ 10 ที่กำหนดให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกัน มีการซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ที่มีมูลค่าสูงให้ดำเนินการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา และการจัดซื้อต้องทำในรูปของคณะกรรมการ ซึ่งตามข้อ 5 (ข) ของระเบียบระบุให้มีคณะกรรมการตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปแต่งตั้งทำหน้าที่ดังกล่าว ส่วนวิธีจัดซื้อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดใน*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ พ.ศ. 2543*และ*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ พ.ศ. 2535* โดยการจัดซื้อยาภายในจังหวัดจะแบ่งตามพื้นที่ดูแลของ**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)** โดยปัจจุบันมีสสจ. ทั้งสิ้น 76 แห่ง

นอกจากนี้ต้องปฏิบัติตาม*แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขและนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ตามแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพ*

[2]กรมสนับสนุนบริการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. (2548). *หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 (การจัดซื้อและประกันคุณภาพยาร่วมกันในระดับเขต).* กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์นิวธรรมดาการพิมพ์, น. 2.

ระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ปี 2542 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด ตามตารางภาคผนวก ง. – 1

ตารางภาคผนวก ง–1 นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ที่สอดคล้องกับระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด

มาตรการ	เป้าหมาย
ประเด็นที่ 1. การบริหารจัดการ ด้านยาและเวชภัณฑ์	
ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ 1.1 ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้ยาและเวชภัณฑ์ มีส่วนร่วม ในการบริหาร จัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ในทุกระดับ โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการ	1. มีคณะกรรมการในทุกระดับ - ระดับจังหวัด มีคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด
ประเด็นที่ 5.การจัดหาและประกัน คุณภาพยา	
5.2 ให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันหรือต่อรองราคาร่วมกันของโรงพยาบาลทุกระดับในจังหวัดหรือในสังกัดกรมต่าง ๆ 5.3 มีการประกันคุณภาพยาที่จัดซื้อจัดหา	1. จัดตั้งคณะกรรมการระดับกรมหรือระดับจังหวัด โดยมีผู้แทนจากทุกระดับ ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับผิดชอบดำเนินการในเรื่องดังกล่าว 2. จัดทำกรอบบัญชีรายการยาขั้นสูงของแต่ละระดับในจังหวัด ตั้งแต่ระดับจังหวัด ระดับอำเภอ ระดับตำบล และมีความ สอดคล้องกัน ระหว่างระดับต่าง ๆ ดังนี้ - รายการยาของ สอ. เป็น ส่วนหนึ่งของรายการยาของรพช. - รายการยา รพช. เป็นส่วนหนึ่งของรายการยา ของ รพท. และ/หรือ รพศ. 3. กำหนดให้รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่มีมูลค่าใช้ร่วมสูงสุด 100 อันดับแรก หรือรายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกันไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบที่ใช้ในการจัดซื้อเวชภัณฑ์เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ โดยตัดรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่ GPO ผลิตออก 4. กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยาในแต่ละรายการที่เหมาะสมชัดเจน

*ส่วนแนวทางการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน*จะระบุวิธีการดำเนินการในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันในระดับจังหวัดหรือในระหว่างกลุ่มของโรงพยาบาลสำหรับรพศ./รพท. และรพช. มีขั้นตอนสำคัญในการดำเนินการดังนี้

- การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ
- การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน
- การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ
- การดำเนินการจัดหาร่วม
- การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์
- การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน
- การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์

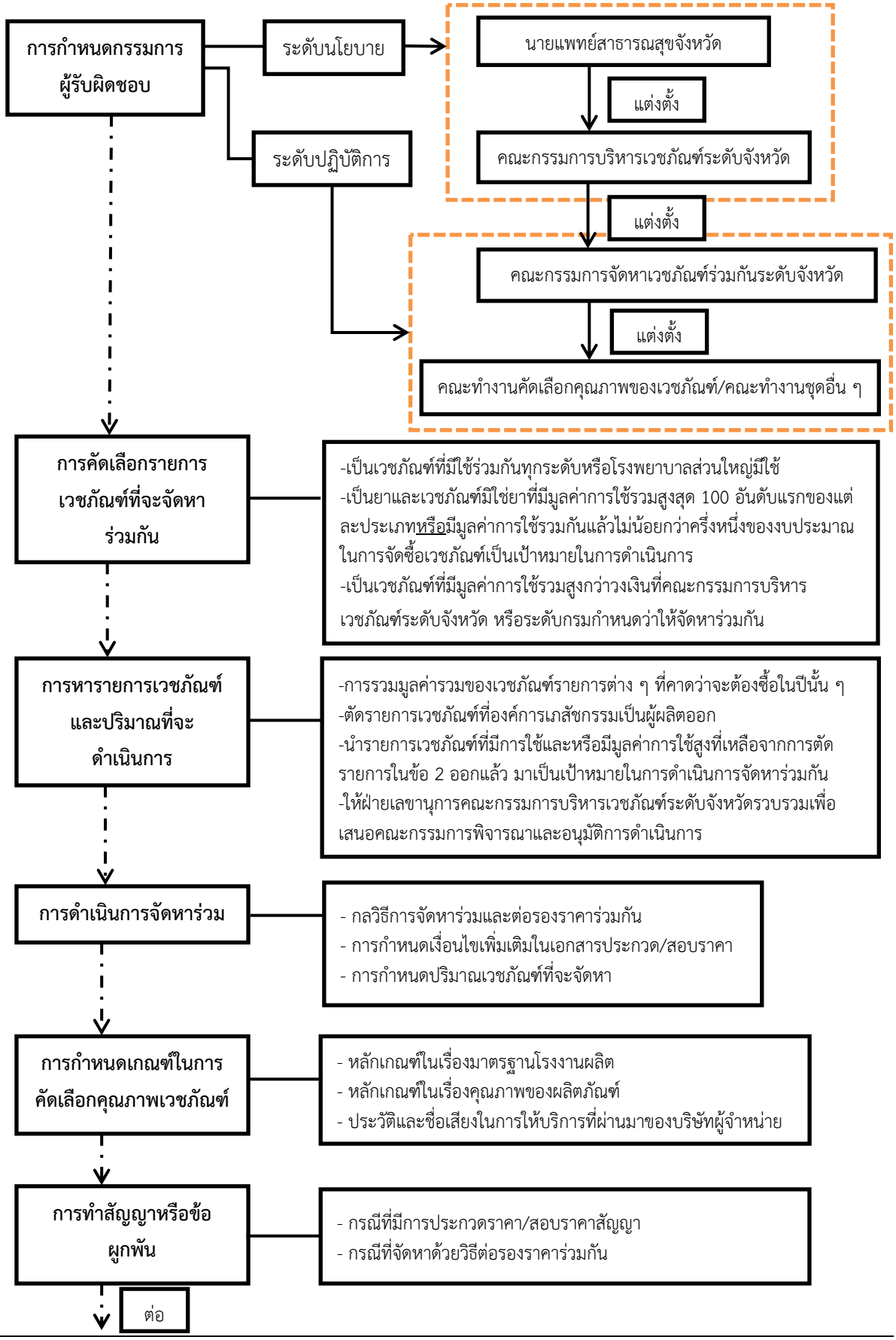
- การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล
- การรายงาน[3]

โดยกระบวนการจัดซื้อยาในระดับจังหวัดเป็นไปตามกระบวนการแผนภาพภาคผนวก ง. – 1:

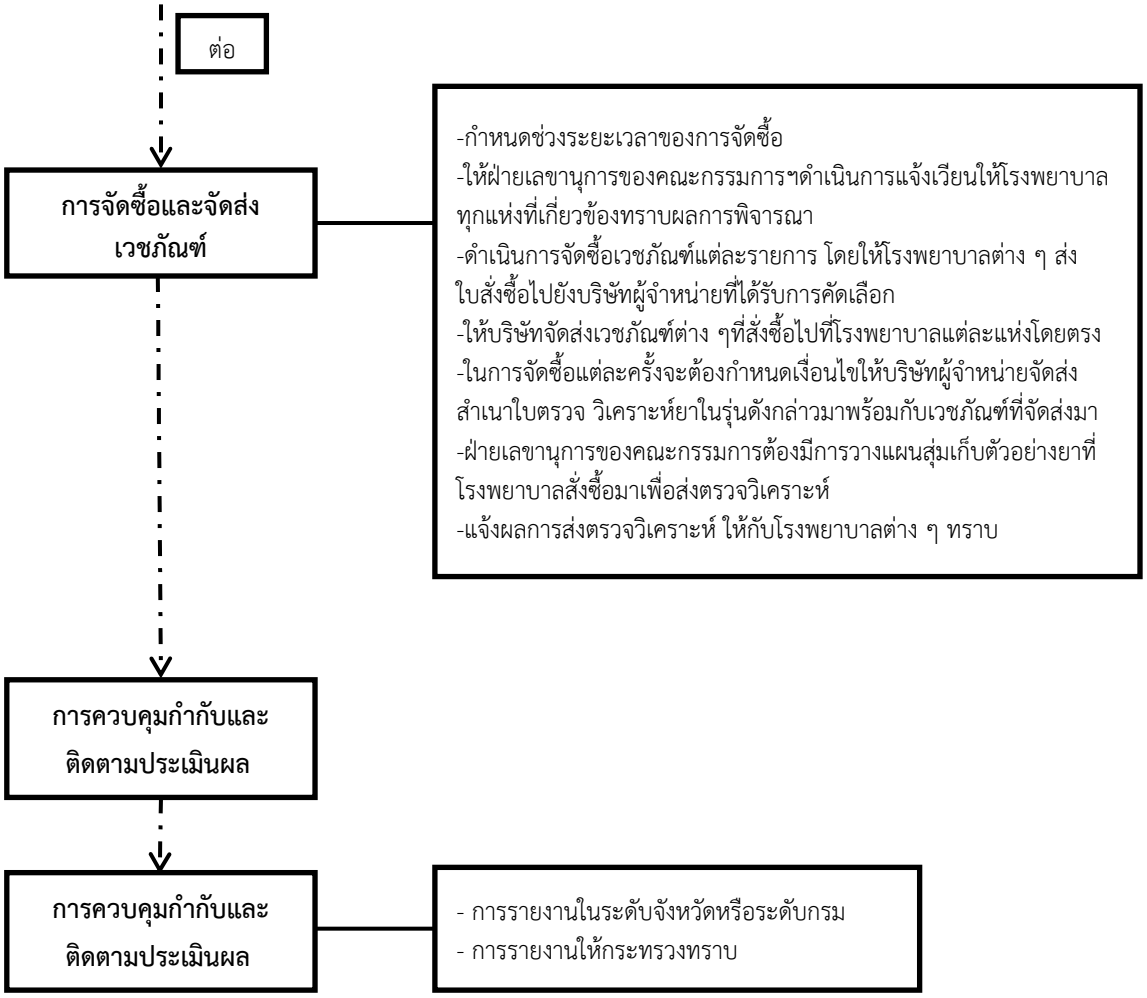
อย่างไรก็ดีแม้มีการจัดซื้อยาร่วมในระดับจังหวัด แต่เนื่องจากมีความเปลี่ยนแปลงจากเดิมที่สสจ. เป็นหน่วยงานที่รวมศูนย์ในการสั่งยาให้กับสถานพยาบาล แต่เนื่องจากมีการกระจายอำนาจให้โรงพยาบาลแต่ละแห่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจึงมีอำนาจในการสั่งยาเองได้ ยกเว้นในบางกรณีเช่น อสม. แต่ละกลุ่มอาจร่วมมือกันเพื่อให้สสจ. สั่งยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่อสม. ไม่สามารถรวบรวมกันสั่งด้วยตนเองได้เช่น ถุงยางอนามัย เข็มฉีดยา ฯลฯ หรือโรงพยาบาลในจังหวัดหรืออำเภอ (โดยเฉพาะอย่างยิ่งอำเภอที่ห่างไกลและไม่มีผู้แทนยาของบริษัทต่าง ๆ เข้าไป) อาจร่วมกันเพื่อขอให้สสจ. เป็นผู้ดำเนินการจัดซื้อเช่น ทำหน้าที่การประกวดราคา/ต่อรองราคาให้เป็นไปตามเงื่อนไขการจัดซื้อจัดจ้างก็สามารถทำได้ แต่เวลาจัดส่งหรือซื้อขายจำทำกันระหว่างบริษัทยาและสถานพยาบาล โดยที่สสจ. ทำหน้าที่กำกับดูแลเท่านั้น ซึ่งสอดคล้องกับกระบวนการจัดซื้อยาระดับจังหวัดดังที่จะกล่าวต่อไป

[3]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *แนวทางการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน*. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2.htm

แผนภาพภาคผนวก ง–2 กระบวนการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด



แผนภาพภาคผนวก ง–2 กระบวนการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด(ต่อ)



<u>การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ</u>[4]

การดำเนินการจัดหายาร่วมกันจะบรรลุผลตามวัตถุประสงค์จำเป็นต้องให้โรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการพิจารณาบริษัทและราคาของการจัดซื้อ รวมถึงรับทราบข้อมูลต่าง ๆ ร่วมกัน การดำเนินการจึงควรทำในรูปของ คณะกรรมการร่วมที่ประกอบด้วยผู้แทนจากโรงพยาบาลและส่วนราชการที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทุกระดับโดยถ้าเป็นหน่วยงานในระดับจังหวัดให้ดำเนินการแต่งตั้งในรูปของ "คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด" เพื่อรับผิดชอบการดำเนินงานดังกล่าวให้บรรลุตามวัตถุประสงค์โดยคณะกรรมการมีบทบาทและองค์ประกอบในสองระดับคือ ระดับนโยบายและดับปฏิบัติการ ดังนี้

ระดับนโยบาย

ผู้มีบทบาทสำคัญในระดับนโยบายได้แก่ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์จังหวัด

1. นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

เป็นผู้บริหารสูงสุดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีหน้าที่ต่อคณะกรรมการชุดต่าง ๆ ดังนี้

[4]สรุปจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ*. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2a.htm

- ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการแต่ละคณะเพื่อดำเนินการบริหารเวชภัณฑ์ตามแนวทางการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม
- ควบคุมกำกับการดำเนินการของคณะกรรมการ และคณะทำงานแต่ละคณะให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ติดตามตรวจสอบให้การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัดเป็นไปอย่างโปร่งใส

2. คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดคือ คณะกรรมการฯที่ได้รับแต่งตั้งจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด มีองค์ประกอบดังนี้

ตารางภาคผนวก ง–2 องค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

	ผู้ดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ	ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือที่ได้รับมอบหมาย	ประธาน
2.	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป หรือผู้แทน	รองประธาน
3.	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง (กรณีจังหวัดที่มีหลายอำเภออาจกำหนดจำนวนผู้แทนในจำนวนที่เหมาะสม)	กรรมการ
4.	หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง (กรณีจังหวัดที่มีหลายอำเภอ อาจกำหนดจำนวนผู้แทนในจำนวนที่เหมาะสม)	กรรมการ
5.	ตัวแทนจากกลุ่มงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์หรือพยาบาล เป็นต้น	กรรมการ
6.	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทนและหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขหรือผู้แทน	ฝ่ายเลขานุการ

โดยคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตมีบทบาทหน้าที่ดังต่อไปนี้

- กำหนดนโยบายในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม
- จัดทำกรอบบัญชีรายการยาร่วม (Common Drug List) ของจังหวัดเพื่อให้เอื้อต่อการส่งต่อผู้ป่วยและการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน
- กำหนดคลังสำรองเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัดและอำเภอให้สามารถสนับสนุนซึ่งกันและกันในเครือข่าย
- กำหนดรายการเวชภัณฑ์ที่จะนำมาดำเนินการจัดหาร่วมกันโดยอิงตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- แจ้งเวียนให้ทุกโรงพยาบาล/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบผลการดำเนินการคัดเลือก
- ควบคุมกำกับและประเมินผลการดำเนินการ
- สรุปรายงานผลการดำเนินการให้กระทรวงสาธารณสุขทราบ
- แต่งตั้งคณะทำงานต่าง ๆ เพื่อช่วยดำเนินการในเรื่องดังกล่าวให้บรรลุผล
- หน้าที่อื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร

ระดับปฏิบัติการ

1. คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด

เป็นคณะกรรมการฯที่ได้รับแต่งตั้งจากคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดประกอบด้วย

ตารางภาคผนวก ง–3 องค์ประกอบของคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด

	ผู้ดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ	ตำแหน่ง
1.	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน	ประธาน
2.	ตัวแทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน ไม่น้อยกว่า 3 คน หรือตามสมควร	
3.	ตัวแทนหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน ไม่น้อยกว่า 3 คน หรือตามสมควร	กรรมการ
4.	ตัวแทนจากกลุ่มงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ กรรมการพยาบาล เป็นต้น ไม่น้อยกว่า 3 คน หรือตามสมควร	กรรมการ
5.	หัวหน้ากลุ่มเภสัชกรรม โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน	ฝ่ายเลขานุการ

โดยคณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- วางแผนจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและเวชภัณฑ์อื่นๆตามรายการที่คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดได้คัดเลือกหรือให้นโยบายไว้
- ดำเนินการให้มีการประกวด/สอบราคา/ต่อรองราคาร่วมกันตามวงเงินของเวชภัณฑ์ต่างๆ ที่ได้วางแผนไว้
- ในการพิจารณาราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายให้อาศัยข้อมูลที่คณะทำงานคัดเลือกคุณภาพ เสนอประกอบการดำเนินการทุกครั้ง
- รายงานผลการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมต่อคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด

นอกจากนี้*คณะกรรมการสามารถจัดตั้งคณะทำงานชุดต่าง ๆ* เพื่อช่วยดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยตั้งจากตัวแทนของโรงพยาบาลต่าง ๆ ที่อยู่ในคณะกรรมการ ที่มีความสามารถและตั้งใจที่จะช่วยปฏิบัติในเรื่องดังกล่าวได้ด้วย

2. คณะทำงานคัดเลือกคุณภาพของเวชภัณฑ์

เป็นคณะทำงานฯ ที่ได้รับแต่งตั้งจาก*คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด*โดยคณะทำงานชุดนี้อาจแต่งตั้งเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในด้านศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาของโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชนเพื่อดำเนินการในรายละเอียดเรื่องคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหา ส่วนในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์อื่นๆที่มิใช่ยา ควรมีผู้ใช้และผู้เกี่ยวข้อง เช่น พยาบาล เทคนิคการแพทย์ เป็นต้น มาร่วมเป็นคณะทำงานด้วย

โดยคณะทำงานชุดนี้จะมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้มาตรฐานกำหนด คุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์รายการต่างๆที่ชัดเจน
- สรุปประเมินว่ามีโรงงาน/บริษัท หรือผู้จำหน่ายใดบ้างเหมาะสมที่จะเลือกไว้พิจารณาเพื่อคัดเลือกต่อไป

3. คณะทำงานชุดอื่น ๆ

เป็นคณะทำงานที่แต่งตั้งตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรเช่น คณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินโครงการ เป็นต้น

<u>การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน</u>[5]

เวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันของโรงพยาบาลในระดับจังหวัดจะมีลักษณะดังต่อไปนี้

- **เป็นเวชภัณฑ์ที่มีใช้ร่วมกันทุกระดับหรือโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีใช้**
- **เป็นยาและเวชภัณฑ์มิใช่ยาที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรกของแต่ละประเภท <u>หรือ</u>มีมูลค่าการใช้รวมกันแล้วไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบประมาณในการจัดซื้อ**เวชภัณฑ์เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ
- **เป็นเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงกว่าวงเงินที่คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด หรือระดับกรมกำหนดว่าให้จัดหาร่วมกัน**

<u>การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ</u>[6]

กลวิธีการหารายการเวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันนั้นมีขั้นตอน ดังนี้

- **การรวมมูลค่ารวมของเวชภัณฑ์รายการต่าง ๆ ที่คาดว่าจะต้องซื้อในปีนั้น ๆ** โดยพิจารณาข้อมูลจากแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปีที่แต่ละหน่วยงานได้มีการจัดทำขึ้นตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยรวบรวมข้อมูลประมาณการใช้เวชภัณฑ์แต่ละรายการเรียงตามลำดับมูลค่าจากมาก ไปน้อย กรณีที่โรงพยาบาลในโครงการที่จะจัดหาร่วมกันไม่ได้มีการจัดทำแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ประจำปี อาจจะนำข้อมูลปริมาณและมูลค่ารวมการใช้ยาใน 100 อันดับแรกของปีที่ผ่านมา เป็นข้อมูลในการพิจารณาแทน
- **ตัดรายการเวชภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตออก**เนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 กำหนดให้ต้องดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมด้วยวิธีกรณีพิเศษนอกจากจะมีการแก้ไขปรับปรุงระเบียบในข้อที่ระบุดังกล่าวหรือองค์การเภสัชกรรมแจ้งว่าไม่มีจำหน่าย
- **นำรายการเวชภัณฑ์ที่มีการใช้และหรือมีมูลค่าการใช้สูงที่เหลือจากการตัดรายการในข้อ 2 ออกแล้ว มาเป็นเป้าหมายในการดำเนินการจัดหาร่วมกัน**
- เมื่อได้รายชื่อและปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันแล้ว**ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดรวบรวมเพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาและอนุมัติการดำเนินการ**ในขั้นตอนต่อไป

---

[5]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *หลักเกณฑ์การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน*. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2b.htm

[6]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ*. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2c.htm

การดำเนินการจัดหาร่วม[7]

1. **กลวิธีการจัดหาร่วมและต่อรองราคาร่วมกัน**

โดยพิจารณาจากมูลค่าการใช้รวมของรายการเวชภัณฑ์เพื่อกำหนดวิธีดำเนินการของการจัดหาเวชภัณฑ์ โดยแบ่งเป็นสามระดับคือ 1) สูงกว่าสองล้านบาทต่อปี 2) สูงกว่า 4 แสนบาทต่อปีแต่น้อยกว่าสองล้านบาทต่อปี และ 3) น้อยกว่า 4 แสนบาทต่อปี มีขั้นตอนดังนี้

ตารางภาคผนวก ง–4 กลวิธีการจัดหาร่วมและต่อรองราคาร่วมกัน

มูลค่าการใช้รวมของรายการเวชภัณฑ์	วิธีดำเนินการ	การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์
รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกันสูงกว่า 2 ล้านบาทต่อปี	ดำเนินการโดยวิธีประกวดราคาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ	สามารถดำเนินการโดย - อาจกำหนดรายละเอียดดังกล่าวให้ผู้เสนอราคายื่นซองข้อเสนอ ด้านเทคนิคและข้อเสนออื่นๆ แยกจากซองข้อเสนอด้านราคา - กำหนดวิธีการขั้นตอน และหลักเกณฑ์การพิจารณา ไว้เป็นเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาด้วยตามที่กำหนดใน ข้อ 54 แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกันสูงกว่า 4 แสนบาทต่อปีแต่น้อยกว่า 2 ล้านบาทต่อปี	ดำเนินการโดยวิธีสอบราคาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ	สามารถดำเนินการโดย - คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ให้กำหนดไว้ในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ ที่ต้องการซื้อ - มาตรฐานโรงงานผลิต ให้กำหนดรายละเอียดไว้ในคุณสมบัติของผู้เสนอราคา ตามที่กำหนดในข้อ 40 แห่ง สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้ร่วมกันน้อยกว่า 4 แสนบาทต่อปี	ดำเนินการจัดหาโดยวิธีต่อรองราคาร่วมกัน (หากต้องการดำเนินการโดยให้มีการ ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด อาจดำเนินการโดยวิธีสอบราคาเช่นเดียวกับรายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกันสูงกว่า 4 แสนบาทต่อปีแต่น้อยกว่า 2 ล้านบาทต่อปี)	สามารถดำเนินการโดย - ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน ทำหนังสือแจ้งเวียนรายการและปริมาณของเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อในช่วงระยะเวลาที่กำหนด ไปยังบริษัทผู้จำหน่ายต่างๆ - กำหนดให้บริษัทผู้จำหน่ายที่สนใจเสนอราคาของเวชภัณฑ์ ภายในระยะเวลาตามที่กำหนด พร้อมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับการ ประกันคุณภาพ เวชภัณฑ์และตัวอย่างเวชภัณฑ์ตามที่คณะทำงานกำหนดหลักเกณฑ์ด้าน คุณภาพฯ กำหนดไว้

[7]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การดำเนินการจัดหาร่วม*. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2d.htm

2. การกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในเอกสารประกวด/สอบราคา

ในเอกสารประกาศประกวด/สอบราคาเวชภัณฑ์ที่จะประกาศหรือแจ้งเวียนให้บริษัทผู้ขายควรเพิ่มเติมข้อความในข้อขอสงวนสิทธิการสอบราคาและอื่นๆ ดังนี้ "จังหวัดขอสงวนสิทธิ์ที่จะสามารถมอบอำนาจให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดออกใบสั่งซื้อได้ โดยจังหวัดจะแจ้งให้ผู้ขายทราบ และผู้ขายจะต้องปฏิบัติตาม" ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความยุติธรรมต่อผู้ขายโดยให้ผู้ขายได้ทราบเงื่อนไขของผู้ซื้อก่อนจะยื่นซองสอบราคา

การแจ้งเวียนบริษัทผู้จำหน่ายอาจแจ้งเวียนได้ดังนี้

- แจ้งเวียนบริษัทที่มีประวัติที่ดีทั้งในด้านคุณภาพและบริการโดยอาศัยข้อมูลจากการจัดซื้อที่ผ่านมาของโรงพยาบาลต่าง ๆ เป็นเกณฑ์ แต่ทั้งนี้ไม่ควรต่ำกว่า 5 บริษัท
- แจ้งเวียนให้ทุกบริษัทที่มีเวชภัณฑ์ที่กำหนดจะจัดหาร่วมกันทราบ เพื่อให้เสนอราคาและเงื่อนไขต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการแข่งขันมากขึ้น

3. การกำหนดปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะจัดหา

สำหรับปริมาณที่คาดว่าจะจัดหาและแจ้งให้บริษัทผู้จำหน่ายทราบ ควรกำหนดเป็นปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อ ใน 6 เดือน หรือ 1 ปี สำหรับการกำหนดระยะเวลา 6 เดือน เพื่อให้สามารถที่จะมีการพิจารณาใหม่และให้โอกาสคัดเลือกบริษัทอื่น ๆ ในกรณีบริษัทที่คัดเลือกไว้ได้แล้วในครั้งแรกให้บริการในด้านการขายไม่ดีตามที่คาดหวังและตกลงกันไว้ และจะทำให้เกิดการแข่งขันมากขึ้นในการดำเนินการครั้งต่อไปได้ แต่ในกรณีที่บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกแล้วให้บริการได้ดีเป็นที่น่าพอใจทั้งในด้านคุณภาพและบริการ ก็สามารถพิจารณาต่อรองเพิ่มเติมเพื่อการจัดซื้อในโอกาสต่อไปได้ข้อมูลการดำเนินการในครั้งแรกและสามารถเก็บเป็นฐานข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการในครั้งต่อ ๆ ไปแต่ต้องไม่เป็นการปิดกั้นบริษัทที่ไม่ผ่านการคัดเลือกด้านคุณภาพในการเสนอข้อมูลที่บริษัทได้มีการปรับปรุงด้านคุณภาพในการผลิตของบริษัทเหล่านั้น

<u>การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์</u>[8]

เรื่องคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาเป็นหัวใจของการจัดหา ดังนั้นการพยายามดำเนินการคัดเลือกให้ได้ว่าเวชภัณฑ์ใดของบริษัทใด มีคุณภาพดีและเหมาะสมโดยมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกทั้งในเรื่องของโรงงานผลิต คุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงการควบคุมคุณภาพหลังการจัดซื้อ หลักเกณฑ์และข้อมูลต่างๆ ที่ควรนำมาประกอบการตัดสินใจเพื่อคัดเลือกด้านคุณภาพ โดยพิจารณาในสามประเด็นดังนี้

ตารางภาคผนวก ง–5 หลักเกณฑ์และองค์ประกอบของการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

หลักเกณฑ์	องค์ประกอบ
หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิต	- GMP Certification ในหมวดยาที่เสนอขาย - อัตราส่วนจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกรที่ปฏิบัติงานเต็มเวลา ทั้งหมด (ทั้งฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ยกเว้นฝ่ายการตลาด เป็นต้น) - มีฝ่ายวิจัย/พัฒนาหรือไม่ - จำนวนเภสัชกรที่ทำงานด้านการประกันคุณภาพของโรงงาน - การไปดูสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติในภาพรวม - เกณฑ์อื่น ๆ ที่เห็นสมควร

[8]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2e.htm

หลักเกณฑ์	องค์ประกอบ
หลักเกณฑ์ในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบ และใบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ - ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก - ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ - วิธีการตรวจวิเคราะห์ยาดังกล่าว - ใบแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ยา - มีเครื่องมือเฉพาะสำหรับการผลิตยาบางรายการตามที่กำหนด - วันหมดอายุของยา - เกณฑ์อื่น ๆ ที่เห็นสมควร
ประวัติและชื่อเสียงในการให้บริการที่ผ่านมาของบริษัทผู้จำหน่าย	-

คณะทำงานสามารถกำหนดเป็นเกณฑ์น้ำหนักคะแนนขององค์ประกอบต่าง ๆ ในหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาแล้วข้างต้นและดูคะแนนรวม การให้น้ำหนักคะแนนในแต่ละองค์ประกอบขึ้นกับเวชภัณฑ์แต่ละรายการและการให้ความสำคัญของคณะทำงานหรือของจังหวัด โดยควรกำหนดคะแนนรวมขั้นต่ำในภาพรวม และ/หรือ ในแต่ละประเด็นที่จะถือว่าผ่าน

การพิจารณาในด้านคุณภาพคณะทำงานจะพิจารณาคัดเลือกรอบแรกโดยพิจารณาคัดบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้คะแนนรวมต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดออก เหลือเฉพาะบริษัทที่ผ่านเกณฑ์และจัดทำบัญชีรายชื่อบริษัทเรียงตามลำดับจากบริษัทที่ได้คะแนนสูงสุดเพื่อเป็นข้อมูลให้คณะทำงานกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายนำไปเป็นข้อมูลประกอบในการกำหนดราคาเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อและบริษัทผู้จำหน่ายหรือการต่อรองราคาและเงื่อนไขเพิ่มเติมกับบริษัทที่ได้ผ่านการคัดเลือกในรอบแรกต่อไป

<u>การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน</u>[9]

เมื่อคณะกรรมการ ฯ พิจารณาคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อจากบริษัทผู้จำหน่ายแล้วควรทำสัญญาหรือข้อผูกพันไว้เป็นหลักฐานโดย

- **กรณีที่มีการประกวดราคา/สอบราคาสัญญา**ควรมี*สัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ* ซึ่งเป็นสัญญาที่แนบท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ โดยกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในสัญญา ข้อ 4เกี่ยวข้องกับการออกใบสั่งซื้อแต่ละคราวดังนี้ "ในกรณีที่ผู้จะซื้อมอบอำนาจการออกใบสั่งซื้อให้กับผู้ใดผู้จะซื้อจะแจ้งผู้จะขายทราบและผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตาม" และ*หนังสือที่เสนอหัวหน้าส่วนราชการเพื่อลงนามในสัญญา*ดังกล่าวจะต้องเพิ่มเติมในเรื่องการมอบอำนาจให้หัวหน้าหน่วยงานใดบ้างที่สามารถออกใบสั่งซื้อตามเงื่อนไขที่กำหนดในสัญญาพร้อมไปด้วยเพื่อสะดวกในกรณีหน่วยงานแต่ละแห่งจะสามารถดำเนินการออกใบสั่งซื้อได้ทันทีเมื่อมีความต้องการเวชภัณฑ์ดังกล่าว

[9] ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน*. สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2f.htm

- **กรณีที่จัดหาด้วยวิธีต่อรองราคาร่วมกัน**ให้คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดแจ้งเวียนผลการต่อรองราคาร่วมให้หน่วยงานทราบเพื่อดำเนินการจัดซื้อตามเงื่อนไขเวลาที่กำหนดให้บริษัทยืนราคา

<u>การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์</u>[10]

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกได้รายการราคาและบริษัทผู้จำหน่ายจะต้อง

- กำหนดช่วงระยะเวลาของการจัดซื้อ
- ให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการฯดำเนินการแจ้งเวียนให้โรงพยาบาลทุกแห่งที่เกี่ยวข้องทราบผลการพิจารณา โดยแจ้งรายการเวชภัณฑ์ ชื่อบริษัทผู้จำหน่าย และราคาต่อหน่วยของเวชภัณฑ์ดังกล่าว ตลอดถึงเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ได้ตกลงกับบริษัทไว้
- การดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์แต่ละรายการ โดยให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ส่งใบสั่งซื้อไปยังบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือก และให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ให้บริษัทจัดส่งเวชภัณฑ์ต่าง ๆที่สั่งซื้อไปที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งโดยตรง
- ในการจัดซื้อแต่ละครั้งจะต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งสำเนาใบตรวจ วิเคราะห์ยาในรุ่นดังกล่าวมาพร้อมกับเวชภัณฑ์ที่จัดส่งมา
- ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการต้องมีการวางแผนสุ่มเก็บตัวอย่างยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อมาส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อติดตามคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อต่อไปและให้บริษัทชดเชยยาในจำนวนที่ส่งตรวจวิเคราะห์มาให้ภายหลังตามที่ได้กำหนดเงื่อนไขไว้ก่อนแล้ว
- ภายหลังการตรวจวิเคราะห์ควรแจ้งผลการส่งตรวจวิเคราะห์ ให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ทราบเพื่อความมั่นใจในคุณภาพเวชภัณฑ์ที่จัดหาร่วมกันต่อไป

<u>การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล</u>[11]

การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผล การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน มีแนวทางดำเนินการดังนี้คือ

- โรงพยาบาลต่าง ๆ ที่ร่วมโครงการสรุปปริมาณการจัดซื้อเวชภัณฑ์ตามช่วงระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในรายการต่าง ๆที่ได้ดำเนินการจัดหาร่วมกันให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดติดตาม ประเมินผลทราบ เพื่อรวบรวมสรุปเป็นรายงานรวมเปรียบเทียบกับ ปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อเดิมและตรวจสอบ ความถูกต้อง ของข้อมูลกับที่ได้รับจากบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อเป็นข้อมูลที่นำไปใช้ประเมินผลความประหยัดที่เกิดขึ้น ในระบบทั้งในเชิงงบประมาณที่ใช้และคุณภาพเวชภัณฑ์ที่ได้รับเพื่อเสนอคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด พิจารณาต่อไป

---

[10]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์.* สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2g.htm

[11]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การควบคุมกำกับ และติดตามประเมินผล.* สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2h.htm

- คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของจังหวัดมีหน้าที่คอยติดตามและพัฒนา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆให้ถูกต้องตามระเบียบและนโยบายของกระทรวงและให้คำปรึกษาแก่หน่วยงานที่ยังขาดความเข้าใจและความชำนาญในการดำเนินการ

การรายงาน[12]

การรายงานผลการดำเนินงานในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันมี 2 ระดับ

- **การรายงานในระดับจังหวัดหรือระดับกรม** ให้โรงพยาบาลทุกแห่งสรุปผลการดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ในรายการต่าง ๆ ตามที่ได้ตกลงไว้หลังวันครบกำหนด ระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัท ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ ระดับจังหวัดติดตามประเมินผล ทราบภายใน 15 วัน เพื่อสรุปเสนอคณะกรรมการทราบต่อไป
- **การรายงานให้กระทรวงทราบ** ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดรายงานผลการดำเนินงานในการ จดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันให้กระทรวงทราบ เมื่อมีการดำเนินการจัดหายาและเวชภัณฑ์ร่วมกันทุกครั้งแล เมื่อครบกำหนดระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัท เพื่อประมวลผลในระดับจังหวัด ทั้งก่อนและหลังดำเนินการเพื่อดูว่าการดำเนินการของจังหวัดสามารถก่อให้เกิดความประหยัดขึ้น ในระบบได้เท่าใดส่งให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยากระทรวงสาธารณสุขทำการประมวลผลในภาพรวม เสนอต่อผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขทราบและรวบรวมข้อมูลด้านราคาในภาพรวมแจ้งกลับให้ จังหวัดต่างๆและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อเป็นข้อมูลเปรียบเทียบประกอบในการดำเนินการในครั้งต่อไป

[12]ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. *การรายงาน.* สืบค้นเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2556, http://dmsic.moph.go.th/system/system2_2i.htm

2. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับเขต

ความเป็นมา

แม้ว่าการจัดซื้อยาในระดับจังหวัดแม้ช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านงบประมาณลงไปมากก็จริงแต่ยังไม่เพียงพอ ดังนั้นภายหลังที่คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติได้ร่วมหารือกับกระทรวงสาธารณสุข จัดทำโครงการทดลองจัดซื้อยาร่วมกันในระดับจังหวัดเป็นเวลาหลายปีและได้ผลลัพธ์ที่น่าพึงพอใจ คณะกรรมการป.ป.ช. จึงจัดทำมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขเสนอต่อคณะรัฐมนตรี โดยคณะรัฐมนตรีได้พิจารณาและมีมติเห็นชอบด้วยเมื่อวันที่ 9 กันยายน พ.ศ.2546 และมอบให้กระทรวงสาธารณสุขประเมินผลการดำเนินงาน และกำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติร่วมกับคณะกรรมการป.ป.ช.

ดังนั้นคณะกรรมการป.ป.ช. และกระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำ*หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 9 กันยายน 2546*เพื่อกำหนดหลักการการซื้อยาร่วมกันในระดับเขตโดยเคร่งครัดโดยมีวัตถุประสงค์ “เพื่อพัฒนาการจัดซื้อยาร่วมกันของโรงพยาบาลในจังหวัดต่าง ๆ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยอาศัยกลวิธีในการรวมการจัดซื้อให้มีขนาดใหญ่ขึ้น เพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรอง โดยดำเนินการร่วมในระดับเขตในรายการยาที่มีการใช้ร่วมกันในทุกจังหวัด”[13]เนื่องจากการจัดซื้อร่วมกันในระบบเขตทำให้การจัดซื้อมีขนาดใหญ่ขึ้นเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองกับฝ่ายบริษัทผู้จัดจำหน่าย โดยการแบ่งเขตนี้อาศัยการแบ่งเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขที่มีทั้งสิ้น 18 เขตโดยมีผู้ตรวจราชการเขตเป็นผู้กำกับดูแล

ตารางภาคผนวก ง–6 เขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

เขตกระทรวงสาธารณสุข	จังหวัดที่ตั้งสำนักงานสาธารณสุขเขต	จังหวัดในเขต
เขต 1	นนทบุรี	นนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา สระบุรี
เขต 2	ลพบุรี	ชัยนาท ลพบุรี สิงห์บุรี อ่างทอง
เขต 3	ฉะเชิงเทรา	ฉะเชิงเทรา ปราจีนบุรี สระแก้ว นครนายก สมุทรปราการ
เขต 4	ราชบุรี	กาญจนบุรี นครปฐม ราชบุรี สุพรรณบุรี
เขต 5	เพชรบุรี	ประจบคีรีขันธ์ เพชรบุรี สมุทรสาคร สมุทรสงคราม
เขต 6	สุราษฎร์ธานี	ชุมพร สุราษฎร์ธานี นครศรีธรรมราช พัทลุง
เขต 7	ภูเก็ต	ระนอง พังงา ภูเก็ต กระบี่ ตรัง
เขต 8	สงขลา	สงขลา สตูล ปัตตานี ยะลา นราธิวาส
เขต 9	ชลบุรี	จันทบุรี ชลบุรี ระยอง ตราด
เขต 10	อุดรธานี	หนองคาย เลย อุดรธานี หนองบัวลำพู บึงกาฬ
เขต 11	สกลนคร	นครพนม มุกดาหาร สกลนคร
เขต 12	ขอนแก่น	ร้อยเอ็ด ขอนแก่น มหาสารคาม กาฬสินธุ์
เขต 13	อุบลราชธานี	อำนาจเจริญ ศรีสะเกษ ยโสธร อุบลราชธานี
เขต 14	นครราชสีมา	สุรินทร์ นครราชสีมา บุรีรัมย์ ชัยภูมิ
เขต 15	เชียงใหม่	เชียงใหม่ แม่ฮ่องสอน ลำปาง ลำพูน

[13]กรมสนับสนุนบริการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. (2548). *หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 (การจัดซื้อและประกันคุณภาพยาร่วมกันในระดับเขต)*, อ้างแล้ว, น. 2.

เขตกระทรวงสาธารณสุข	จังหวัดที่ตั้งสำนักงานสาธารณสุขเขต	จังหวัดในเขต
เขต 16	เชียงราย	น่าน พะเยา เชียงราย แพร่
เขต 17	พิษณุโลก	ตาก พิษณุโลก สุโขทัย เพชรบูรณ์ อุตรดิตถ์
เขต 18	นครสวรรค์	กำแพงเพชร พิจิตร นครสวรรค์ อุทัยธานี

โดยพ.ศ.2548 กระทรวงสาธารณสุขได้ทดลองกำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต ตามมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามที่คณะกรรมการป.ป.ช. เสนอ โดยเลือกทดลองปฏิบัติในบางจังหวัดหรือบางเขตก่อนโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบอำนาจให้ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขทำหน้าที่แทนปลัดกระทรวงสาธารณสุขดำเนินการก่อนในเขตตรวจราชการที่

- เขตตรวจราชการที่ 1 จังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ลำปาง แม่ฮ่องสอน เชียงราย พะเยา แพร่ และน่าน
- เขตตรวจราชการที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ตาก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์
- เขตตรวจราชการที่ 5 จังหวัดสระบุรี สิงห์บุรี ชัยนาถ และลพบุรี
- เขตตรวจราชการที่ 13 จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ
- เขตตรวจราชการที่ 19 จังหวัดสงขลาและสตูล[14]

ปัจจุบันทุกเขตตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขสามารถดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขตได้

การจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขตมีผลลัพธ์เป็นที่น่าพอใจเพราะช่วยในการลดค่าใช้จ่ายของการจัดซื้อ โดยภายหลังการทดลองการจัดซื้อยาร่วมกันของเขตตรวจราชการที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก ตาก เพชรบูรณ์ สุโขทัย และอุตรดิตถ์ พบว่าช่วงพ.ศ.2549-2549 ทำให้สามารถจัดซื้อยาในราคาถูกลงกว่าการจัดซื้อปกติ โดยในพ.ศ. 2548 จัดซื้อได้ถูกลง 3.39 ล้านบาท และในพ.ศ.2549 จัดซื้อถูกลงในราคา 25.33 ล้านบาท เมื่อเทียบกับราคายาอ้างอิงของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ สำนักพัฒนาระบบบริการสาธารณสุข โดยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่อการจัดซื้อยาในระดับเขตส่วนใหญ่เห็นวาวิธีการดังกล่าวช่วยให้เกิดความประหยัด มีความเหมาะสมต่อการดำเนินการ ได้ยามีคุณภาพ และเห็นว่ามีประโยชน์ในภาพรวม[15]แม้ว่าการสำรวจของเขตตรวจราชการที่ 2 ต่อผู้ที่เกี่ยวของในการดำเนินงานยังมองว่าการจัดซื้อยาร่วมในระดับเขตมีความยุ่งยากร้อยละ 51.7 มีปัญหาและอุปสรรคมากร้อยละ 39.8 และมีเพียงร้อยละ 27.35 เท่านั้นที่เห็นว่าการจัดซื้อยาร่วมเขตทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีแต่โดยรวมแล้วยังมีผู้เห็นด้วยในการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมเขตแต่ต้องปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานให้สะดวกมากขึ้นถึงร้อยละ 75.8 [16]

เช่นเดียวกับการจัดซื้อยาในระดับจังหวัด การจัดซื้อยาในระบบเขตต้องเป็นไปตาม*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543* ข้อ 10 ที่กำหนดให้หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกัน มีการซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ที่มีมูลค่าสูงให้ดำเนินการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา โดยวิธีจัดซื้อรวมตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยการจัดซื้อต้องทำในรูปของคณะกรรมการซึ่งตามข้อ 5 (ข) ของระเบียบระบุให้มีคณะกรรมการตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปแต่งตั้งทำหน้าที่ดังกล่าว ส่วนวิธีจัดซื้อให้เป็นไป

[14]เป็นการจัดแบ่งเขตตรวจราชการแบบเดิม ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขมีเขตตรวจราชการทั้งสิ้น 18 เขต

[15]อัปสร บุญยัง. (2552). การประเมินการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต: กรณีศึกษาเขตตรวจราชการที่ 2, *วารสารองค์การเภสัชกรรม* , 35(1), 3-19, น. 17.

[16]อ้างแล้ว, น. 12-15.

ตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดใน*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ พ.ศ. 2543* และ*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ. 2535*โดยมี**สำนักงานสาธารณสุขเขต**ทั้ง 18 แห่งเป็นผู้ดูแล

ใน*หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 9 กันยายน 2546* ได้กำหนดขั้นตอนการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขตหรือในระหว่างกลุ่มของโรงพยาบาลในสังกัดของกรมต่าง ๆ ซึ่งมีขั้นตอนไม่ต่างจากการจัดซื้อยาในระดับจังหวัดมากนัก ดังนี้

- การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข
- การกำหนดกรรมการผู้นับผิดชอบในระดับเขต
- การคัดเลือกรายการยาที่จะจัดซื้อร่วมกัน
- การหารายการยาและปริมาณที่จะดำเนินการ
- การเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย
- การกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย
- การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน
- การจัดซื้อและจัดส่งยา
- การชำระเงิน
- การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล
- การรายงาน[17]

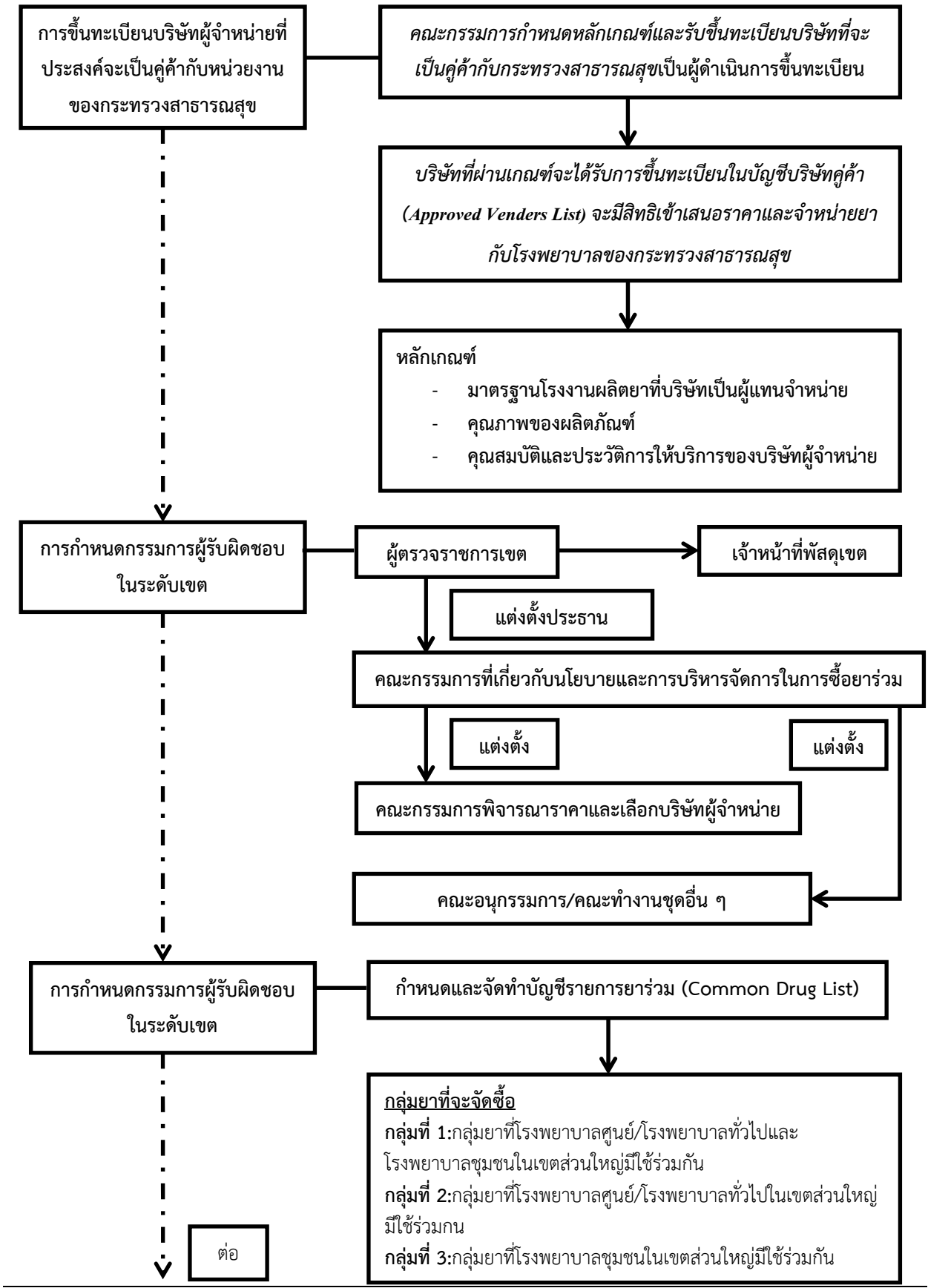
โดยการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต ต้องให้ทุกเขตดำเนินการอย่างเคร่งครัด แต่ถ้ามีกรณีที่เป็นปัญหาและอุปสรรคจนไม่สามารถดำเนินงานตามที่กำหนดได้ ต้องแจ้งเหตุผลและความจำเป็นเพื่อขออนุมัติจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อดำเนินการเป็นกรณีไป นอกจากนี้การจัดซื้อยาร่วมในระดับเขตเป็นมติที่คณะรัฐมนตรีให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการ จึงถือเป็นหน้าที่ที่ข้าราชการผู้เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามที่บัญญัติในมาตรา 85 ของพระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือนพ.ศ.2535[18]

โดยกระบวนการจัดซื้อยาในระดับเขตเป็นไปตามกระบวนการข้างล่าง

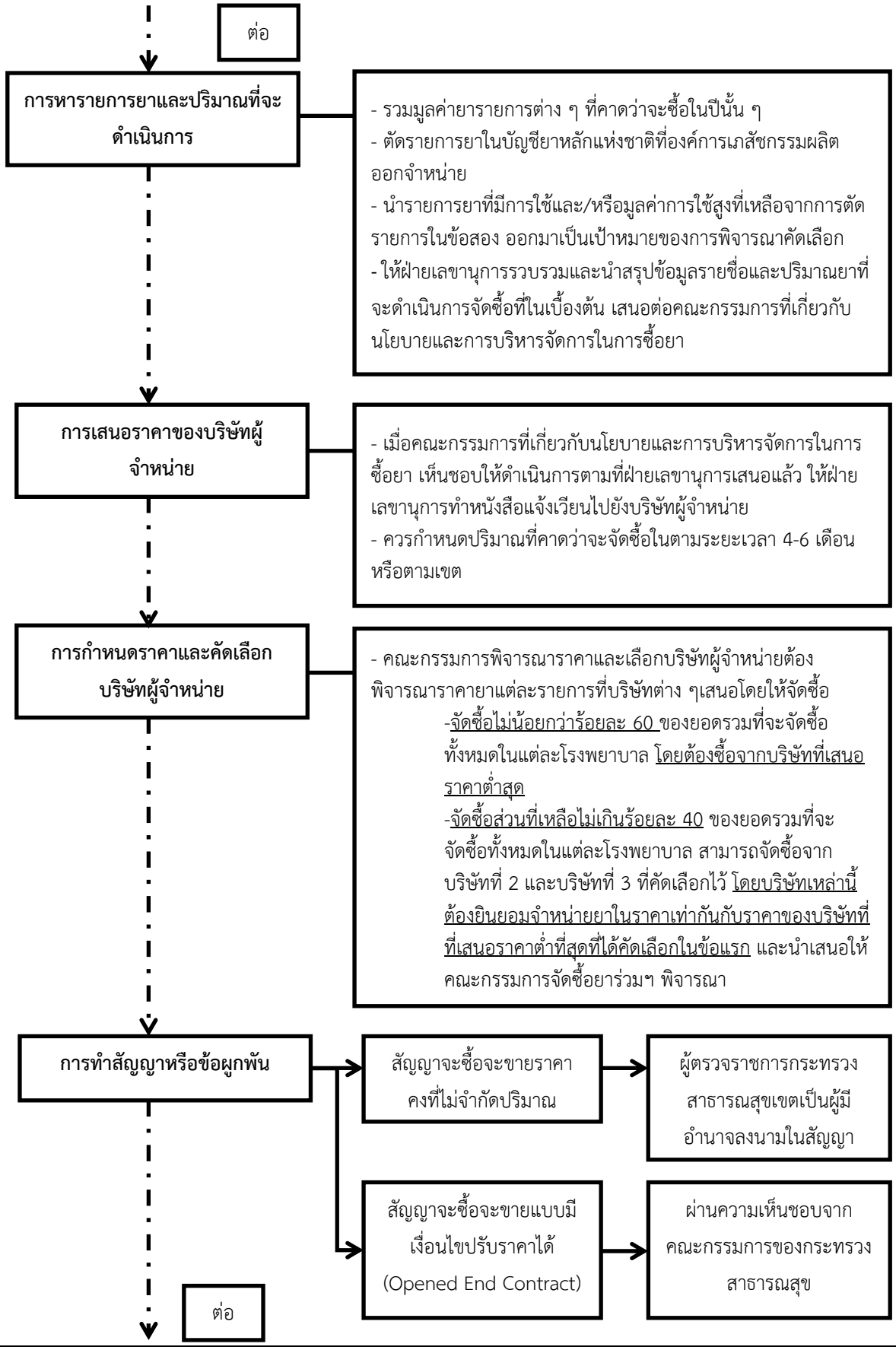
[17] กรมสนับสนุนบริการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. (2548). *หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรี วันที่ 9 กันยายน 2546 (การจัดซื้อและประกันคุณภาพยาร่วมกันในระดับเขต)*, อ้างแล้ว, น. 3.

[18] อ้างแล้ว, น. 13-14.

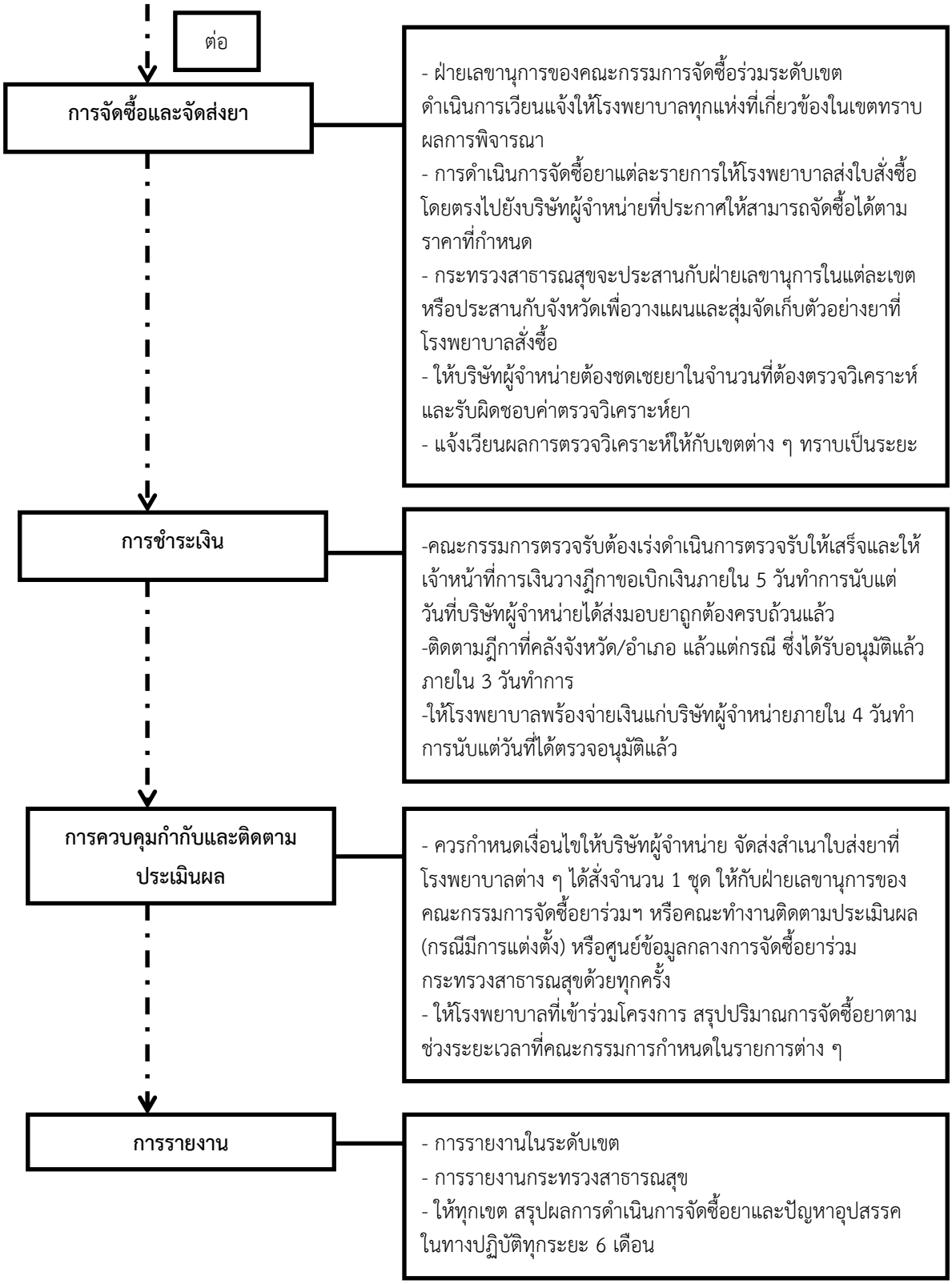
แผนภาพภาคผนวก ง–3 กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต



แผนภาพภาคผนวก ง–3 กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต (ต่อ)



แผนภาพภาคผนวก ง–3 กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับเขต (ต่อ)



การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข[19]

การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายฯ เป็นไปเพื่อประกันคุณภาพมาตรฐานยาของบริษัทต่าง ๆ และลดความซ้ำซ้อนของจังหวัดหรือสถานพยาบาลแต่ละแห่งในการตรวจพิจารณาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้จำหน่ายยาในโครงการซื้อยาร่วมระดับเขต โดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานและพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายยาที่ประสงค์เป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรม โดยบริษัทที่ผ่านเกณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียนในบัญชีบริษัทคู่ค้า (Approved Venders List) จะมีสิทธิเข้าเสนอราคาและจำหน่ายยากับโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขในเขตหรือกรมต่าง ๆ โดยบริษัทที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้าต้องเสนอหลักฐานและรายละเอียดให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา โดยกระทรวงสาธารณสุขจะมีการพิจารณาปรับปรุงบัญชีคู่ค้าและประกาศบัญชีคู่ค้าใหม่หรือเพิ่มเติมทุก 3-6 เดือน

โดยการดำเนินการขึ้นทะเบียนบริษัทคู่ค้าและการแจ้งรายชื่อบริษัทที่ได้รับการขึ้นทะเบียน กระทำโดย*คณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์และรับขึ้นทะเบียนบริษัทที่จะเป็นคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข* ที่กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้แต่งตั้งโดยทีผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานภาคนอกกระทรวงสาธารณสุขรวมอยู่ด้วย โดยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

เกณฑ์มาตรฐานบริษัทผู้จำหน่ายที่จะได้รับการขึ้นทะเบียนคู่ค้าจะพิจารณาตามเกณฑ์ดังนี้

ตารางภาคผนวก ง–7 หลักเกณฑ์และองค์ประกอบการขึ้นทะเบียนบริษัทคู่ค้ากับกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์	องค์ประกอบ
หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิตยาที่บริษัทเป็นผู้แทนจำหน่าย	- GMP Certification ในหมวดยาที่จะเสนอขาย - การไปดูสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติในภาพรวม - เกณฑ์อื่น ๆ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดและได้ประกาศให้ทราบ
หลักเกณฑ์ในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบ และใบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ - ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก - ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ - ระบบการประกันคุณภาพของบริษัท - เกณฑ์อื่น ๆ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดและได้ประกาศให้ทราบ
คุณสมบัติและประวัติการให้บริการของบริษัทผู้จำหน่าย	-

ในกรณีที่กระทรวงสาธารณสุขยังไม่ได้ประกาศรายชื่อบริษัทคู่ค้า ให้ถือว่าบริษัทที่ได้รับอนุญาตให้ขายยาตามกฎหมายส่ามารถเป็นคู่ค้าได้ทุกบริษัท จนกว่ากระทรวงสาธารณสุขจะมีประกาศรายชื่อบริษัทคู่ค้าออกมา

อย่างไรก็ดีกระทรวงสาธารณสุขจะสงวนสิทธิในการยกเลิกหรือไม่รับขึ้นทะเบียนเป็นบริษัทคู่ค้า ในกรณีที่พบว่าบริษัทผู้จำหน่ายยาได้กระทำผิดสัญญาที่ได้ตกลงไว้และก่อให้เกิดความเสียหายแก่โรงพยาบาล หรือตรวจพบว่ายาของบริษัทผู้จำหน่ายที่จัดส่งให้โรงพยาบาลมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน จนกว่าบริษัทผู้จำหน่ายจะสามารถให้ข้อมูลต่อกระทรวงสาธารณสุขที่บ่งชี้ว่าได้แก้ไขปรับปรุงปัญหาดังกล่าวแล้ว ทางกระทรวงสาธารณสุขจึงจะรับพิจารณาเพื่อขึ้นรับทะเบียนเป็นบริษัทคู่ค้าอีกครั้ง

[19] อ้างแล้ว, น. 3-4.

การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบในระดับเขต[20]

การดำเนินการจัดหายาร่วมกันจะบรรลุผลตามวัตถุประสงค์จำเป็นต้องให้โรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการพิจารณาบริษัทและราคาของการจัดซื้อ รวมถึงรับทราบข้อมูลต่าง ๆ ร่วมกัน การดำเนินการจึงควรทำในรูปของ คณะกรรมการร่วมที่ประกอบด้วยผู้แทนจากโรงพยาบาลและส่วนราชการที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทุกระดับโดยถ้าเป็นหน่วยงานในระดับจังหวัดให้ดำเนินการแต่งตั้งในรูปของคณะกรรมการร่วมที่ประกอบด้วยผู้แทนจากโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทุกระดับหรือในจังหวัดต่าง ๆ และรวมถึงผู้แทนจากส่วนราชการอื่น ๆ เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินงานดังกล่าวให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

กรณีมีปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานร่วมในระดับเขตเช่น บางจังหวัดที่มีการคมนาคมไม่สะดวก เป็นต้น ให้ผู้ตรวจราชการเขตชี้แจงเหตุผลเพื่อของอนุมัติปลัดประทรวงสาธารณสุขให้จังหวัดที่อยู่ใกล้เคียงสามารถจัดซื้อยาร่วมกันตั้งแต่ 2 จังหวัดขึ้นไป หรือจัดซื้อยาร่วมกันภายในจังหวัดใดจังหวัดหนึ่งก็ได้

โดยคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องโดยหลักแล้วได้แก่ 1) คณะกรรมการที่ดูแลในเรื่องนโยบายและการบริหารจัดการในการซื้อยาร่วม และ 2) คณะกรรมการพิจารณาราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย

นอกจากนี้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อวางแผนและควบคุมติดตามที่กระทรวงสาธารณสุขตั้งขึ้นเพื่อการควบคุมกำกับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์และบริษัทคู่ค้าและประสานงานในการสุ่มเก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์และแจ้งผลให้โรงพยาบาลทราบเป็นระยะ ๆ

1. **คณะกรรมการที่เกี่ยวกับนโยบายและการบริหารจัดการในการซื้อยาร่วม**ได้แก่*คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต*[21]ประกอบด้วย

ตารางภาคผนวก ง–8 องค์ประกอบของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต

	ผู้ดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ	ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ผู้ตรวจราชการเขตมอบหมาย	ประธาน
2.	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดในเขต	กรรมการ
3.	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป หรือผู้แทน	กรรมการ
4.	ผู้แทนผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกจังหวัด (จำนวนผู้แทนพิจารณาตามความเหมาะสมของแต่ละเขต)	กรรมการ
5.	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคในเขตทุกจังหวัด	กรรมการ
6.	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปทุกแห่ง	กรรมการ
7.	ผู้แทนหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชนทุกจังหวัด (จำนวนผู้แทนพิจารณาตามความเหมาะสมของแต่ละเขต	กรรมการ
8.	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไปหรือผู้แทน และหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคหรือผู้แทนในจังหวัดตามที่ได้รับมอบหมาย	ฝ่ายเลขานุการร่วม

โดยคณะกรรมการชุดนี้มีหน้าที่ดังนี้

- กำหนดนโยบายในการจัดซื้อยาร่วมในเขตหรือกรม
- คัดเลือกรายการที่จะดำเนินการจัดซื้อร่วมตามโครงการดังกล่าวนี้

[20]อ้างแล้ว, น. 4-7.

[21]ต่อไปเรียกว่า “คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ”

- พิจารณากำหนดเงื่อนไขในการซื้อจากบริษัทผู้จำหน่าย
- ให้ความเห็นชอบราคาซื้อยาแต่ละรายการและรายชื่อบริษัทผู้จำหน่ายตามที่คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ เสนอ
- แจ้งเวียนผลการคัดเลือกราคาและบริษัทผู้จำหน่ายให้โรงพยาบาล/หน่วยงานทุกแห่งที่เกี่ยวข้องในเขตทราบ
- ควบคุมกำกับและติดตามประเมินผลการดำเนินการ
- สรุปรายงานผลการดำเนินการให้กระทรวงสาธารณสุขทราบเป็นระยะตามแบบที่กำหนด
- แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานต่าง ๆ เพื่อช่วยดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ผู้ตรวจราชการเขตมอบหมาย

โดยนโยบายจัดซื้อยาร่วมในระดับเขตคณะกรรมการชุดนี้ทำหน้าที่กำหนดรายการยาที่จะดำเนินการร่วมกันให้ชัดเจนว่าจะดำเนินในทิศทางใดเช่น

- ยาทุกรายการยาที่มีการใช้ร่วมกันหรือเลือกเฉพาะรายการยาที่มีมูลค่าการใช้รวมสูง
- กำหนดนโยบายว่ารายการยาใดที่ยังคงให้ดำเนินการในระดับจังหวัดหรือในแต่ละโรงพยาบาล

2. คณะกรรมการพิจารณาราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่าย[22]

คณะกรรมการพิจารณาราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่ายทำหน้าที่พิจารณาต่อรองราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่าย โดยองค์ประกอบคณะกรรมการฯ มีอยู่สามฝ่ายประกอบด้วย

1) ผู้แทนจากโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง

2) บุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในพื้นที่ และ

3) บุคคลจากส่วนราชการที่เป็นกลางเช่น อาจารย์จากมหาวิทยาลัย เจ้าหน้าที่จากกระทรวงการคลัง พนักงานอัยการ เป็นต้น

คณะกรรมการพิจารณาราคาฯทำหน้าที่พิจารณาราคาและเงื่อนไขต่าง ๆ ที่บริษัทผู้จำหน่ายที่ได้รับการขึ้นทะเบียนคู่ค้าจากกระทรวงสาธารณสุขเสนอในการจัดซื้อแต่ละรายการและได้เสนอราคาเพื่อพิจารณา เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาราคาฯพิจารณาราคาที่สมควรจะซื้อยาในแต่ละรายการและกำหนดว่าควรจะซื้อจากบริษัทใด ในเงื่อนไขใด โดยสามารถกำหนดเงื่อนไขให้ซื้อได้จาก 2-3 บริษัทที่เสนอราคาใกล้เคียงกันกับราคาของบริษัทที่คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ คัดเลือกไว้ *แต่ทั้งนี้บริษัทผู้จำหน่ายที่ได้คัดเลือกเพิ่มเติมต้องยินยอมขายยาในราคาเดียวกับราคาของบริษัทที่*คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ*คัดเลือกตามเงื่อนไขที่ประกาศไว้ล่วงหน้า* เพื่อป้องกันการขาดแคลนยาที่จำหน่ายกรณีที่กำหนดให้ซ้อได้เฉพาะบริษัทใดบริษัทหนึ่งเท่านั้น โดยภายหลังเสร็จสิ้นการพิจารณาต้องนำเสนอผลการพิจารณาให้*คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต*

3. คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานชุดอื่น ๆ

เพื่อให้การทำงานของ*คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต*เกิดความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯสามารถตั้งคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานขึ้นมาเพื่อช่วยดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยอาจตั้งจากตัวแทนของโรงพยาบาลในระดับต่าง ๆ ผู้แทนส่วนราชการนอกกระทรวง

[22] ต่อไปเรียกว่า “คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ”

สาธารณสุข หรือผู้ทรงคุณวุฒิในพื้นที่ร่วมเป็นคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานตามความเหมาะสมเช่น คณะทำงานกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา คระทำงานติดตามและประเมินผล เป็นต้น

4. เจ้าหน้าที่พัสดุเขต

ผู้ตรวจราชการเขตที่ได้รับมอบอำนาจจากปลัดกระทรวงสาธารณสุขสามารถแต่งตั้งเจ้าหน้าที่พัสดุเขตให้ทำหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการพัสดุในการจัดซื้อยาร่วมของเขตเป็นการเฉพาะ เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 9 กันยายน 2546และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ. 2535

<u>หลักเกณฑ์การคัดเลือกรายการยาที่จะจัดซื้อร่วมกันในระดับเขต</u>[23]

รายการยาที่ดำเนินการจัดซื้อร่วมกันในระดับเขตคือรายการยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ยาที่โรงพยาบาลในทุกจังหวัดหรือโรงพยาบาลส่วนใหญ่จำเป็นต้องใช้เป็นประจำ
- ยาที่มีปริมาณการใช้สูง และ/หรือ มีมูลค่าการใช้รวมสูง
- ยาที่องค์การเภสัชกรรมมิได้ผลิตออกจำหน่าย

โดยในเขตจะมีการร่วมกันกำหนดและจัดทำบัญชีรายการยาร่วม (Common Drug List) ที่ชัดเจน ซึ่งจะเป็นกลไกสำคัญของการคัดเลือกยากที่จะจัดซื้อให้มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยแบ่งกลุ่มได้ดังนี้

- **กลุ่มที่ 1:**กลุ่มยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนในเขตส่วนใหญ่มีใช้ร่วมกัน
- **กลุ่มที่ 2:**กลุ่มยาที่โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปในเขตส่วนใหญ่มีใช้ร่วมกน
- **กลุ่มที่ 3:**กลุ่มยาที่โรงพยาบาลชุมชนในเขตส่วนใหญ่มีใช้ร่วมกัน

<u>การหารายการยาและปริมาณที่จะดำเนินการ</u>[24]

กลวิธีการหารายการยาที่ดำเนินการจัดซื้อร่วมมีขั้นตอนดังนี้

- **รวมมูลค่ายารายการต่าง ๆ ที่คาดว่าจะซื้อในปีนั้น ๆ** โดยพิจารณาจากแผนการจัดซื้อยาประจำปีที่แต่ละโรงพยาบาลจัดทำขึ้นตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ พ.ศ.2543 โดยรวบรวมข้อมูลประมาณการใช้ยาแต่ละรายการเรียงตามลำดับมูลค่ามากไปหาน้อย <u>หรือ</u>นำข้อมูลปริมาณและมูลค่ารวมของการใช้ยา 100 อันดับแรกของปีที่ผ่านมาเป็นข้อมูลในการพิจารณาแทน
- **ตัดรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่องค์การเภสัชกรรมผลิตออกจำหน่าย** ซึ่งยังต้องดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมโดยวิธีกรณีพิเศษ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- **นำรายการยาที่มีการใช้และ/หรือมูลค่าการใช้สูงที่เหลือจากการตัดรายการในข้อสอง ออกมาเป็นเป้าหมายของการพิจารณาคัดเลือก** เพื่อดำเนินการจัดซื้อร่วมกันในระดับเขต โดย

[23] อ้างแล้ว, น. 7.

[24] อ้างแล้ว, น. 8.

คณะกรรมการที่รับผิดชอบการจัดซื้อร่วมจะพิจารณาจำนวนที่เหมาะสม โดยต้องมีการกำหนดนโยบายไว้ก่อนการดำเนินงาน

- **ให้ฝ่ายเลขานุการรวบรวมและนำสรุปข้อมูลรายชื่อและปริมาณยาที่จะดำเนินการจัดซื้อที่ในเบื้องต้น เสนอต่อคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต**เพื่อพิจารณาอนุมัติดำเนินการในขั้นต่อไป หรือกรณีที่คณะกรรมการฯ มีการกำหนดนโยบายของการจัดซื้อยาร่วมกันไว้แล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการดำเนินการในขั้นต่อไป

การเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย[25]

- เมื่อคณะกรรมการที่เกี่ยวกับนโยบายและการบริหารจัดการในการซื้อยา เห็นชอบให้ดำเนินการตามที่ฝ่ายเลขานุการเสนอแล้ว ให้**ฝ่ายเลขานุการทำหนังสือแจ้งเวียนไปยังบริษัทผู้จำหน่าย**ที่มีรายชื่ออยู่ในทะเบียนคู่ค้าของกระทรวงสาธารณสุขทุกบริษัทและองค์การเภสัชกรรม
- **หนังสือเวียน**ต้องระบุถึงรายการและประมาณการของยาที่จะจัดซื้อ คุณลักษณะเฉพาะของยาที่จะจัดซื้อ ช่วงระยะเวลาที่จะดำเนินการซื้อ และกำหนดระยะเวลาที่ต้องเสนอราคา โดยอาจใช้ขั้นตอนการจัดซื้อแบบประกวดราคามาใช้โดยอนุโลมและให้เสนอราคาและเงื่อนไขต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการแข่งขันด้านราคา
- **ควรกำหนดปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อในตามระยะเวลา 4-6 เดือน หรือตามเขต**ที่เห็นว่าเหมาะสม เพื่อส่งเสริมการแข่งขันระหว่างบริษัทและทำให้สามารถพิจารณาราคาและบริษัทผู้จำหน่ายยาที่เหมาะสมเป็นระยะ ๆ ได้

การกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย[26]

ถ้า*คณะกรรมการพิจารณาราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่าย*ได้รับบัญชีรายชื่อบริษัทและซองราคาที่เสนอมาที่เสนอมา คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ ต้องพิจารณาราคายาแต่ละรายการที่บริษัทต่าง ๆ ที่อยู่ในทะเบียนคู่ค้าของกระทรวงสาธารณสุขเสนอราคามา โดยกำหนดหรือคัดเลือกราคายาแต่ละรายการว่าควรจะจัดซื้อที่ราคาเท่าใดและจากบริษัทใด

โดย*ยาแต่ละรายการสามารถกำหนดให้ซื้อจาก 2-3 บริษัทที่เสนอราคายาใกล้เคียงกันกับบริษัทที่ได้รับการคัดเลือกที่เสนอราคาต่ำสุดตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต* เพื่อป้องกันการขาดแคลนยาในกรณีที่ต้องจัดซื้อจากบริษัทใดบริษัทหนึ่ง โดยให้ซื้อจาก

- จัดซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของยอดรวมที่จะจัดซื้อทั้งหมดในแต่ละโรงพยาบาล โดยต้องซื้อจากบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุด
- จัดซื้อส่วนที่เหลือไม่เกินร้อยละ 40ของยอดรวมที่จะจัดซื้อทั้งหมดในแต่ละโรงพยาบาลสามารถจัดซื้อจากบริษัทที่ 2 และบริษัทที่ 3 ที่คัดเลือกไว้โดยบริษัทเหล่านี้ต้องยินยอมจำหน่ายยาในราคาเท่ากันกับราคาของบริษัทที่ที่เสนอราคาต่ำที่สุดที่ได้คัดเลือกในข้อแรกและนำเสนอให้คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ พิจารณา

[25] อ้างแล้ว, น. 8.

[26] อ้างแล้ว, น. 9-10.

โดยเงื่อนไขของการกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายต้องระบุไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้กระบวนการเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

- ระยะเวลาที่ดำเนินการจัดซื้อหรือยืนราคา
- ระยะเวลาที่หน่วยงานต่าง ๆ จะชำระเงินหลังได้รับยาแล้ว
- การจัดส่งยา
- การส่งใบสั่งซื้อ
- การยินยอมส่งยาเพิ่มเติมชดเชยกรณีที่โรงพยาบาลต่าง ๆ ต้องสุ่มตัวอย่างยาที่บริษัทจัดส่ง เพื่อให้ตรวจวิเคราะห์ด้านคุณภาพตามแผนที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และรวมถึงค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาต่าง ๆ ดังกล่าว
- เงื่อนไขอื่น ๆ ที่เขตเห็นสมควร เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติ

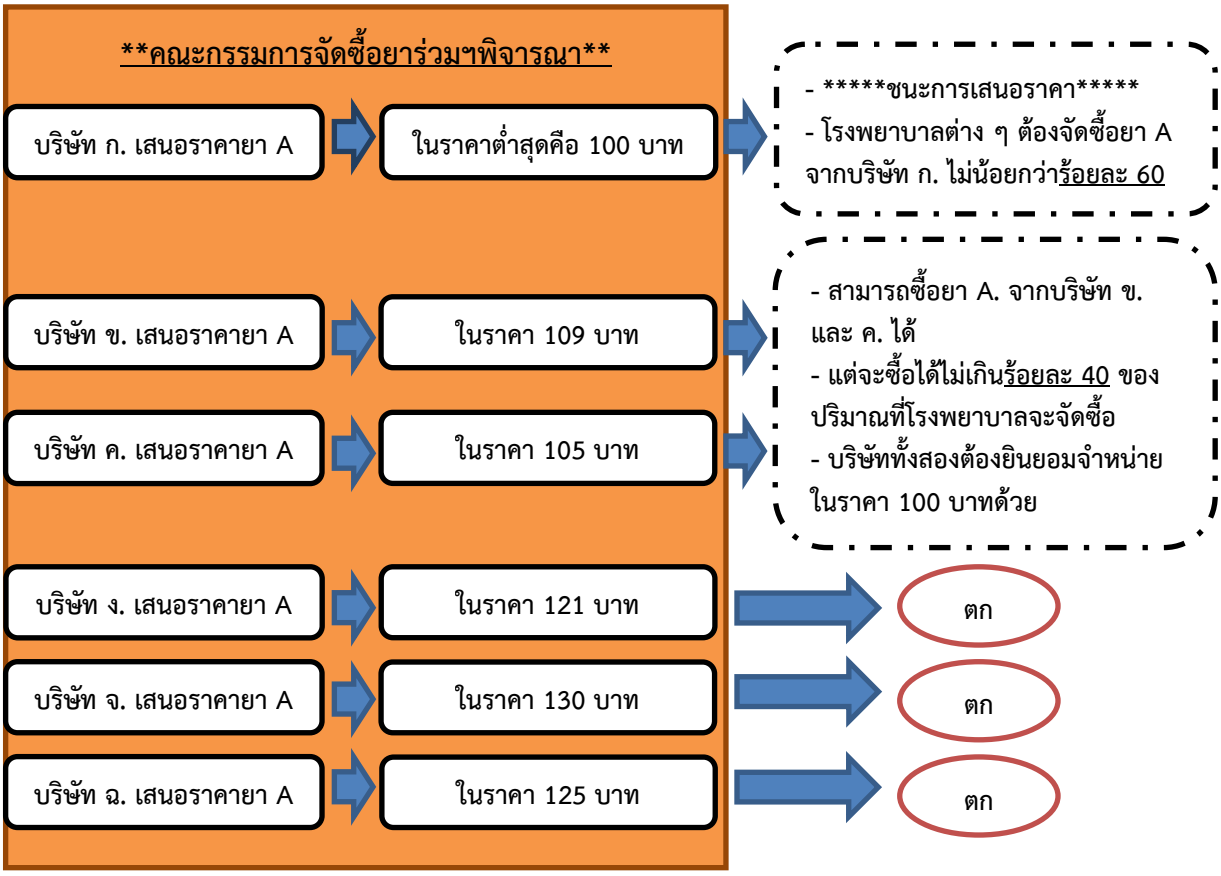
คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ สามารถกำหนดเงื่อนไขจำนวนร้อยละของปริมาณยอดรวมที่จะซื้อ ซึ่งโรงพยาบาลทุกแห่งจะต้องซื้อจากบริษัทผู้เสนอราคาที่เสนอราคาต่ำสุดหรือที่คณะกรรมการได้คัดเลือก และส่วนที่เหลือสามารถจัดซื้อจากบริษัทอื่นที่เสนอราคาสูงกว่าบริษัทที่ได้รับเลือกไม่เกินร้อยละตามที่กำหนด โดยในเบื้องต้นเห็นว่า

- ควรกำหนดให้ซื้อจากบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุดที่คณะกรรมการคัดเลือกไว้*ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60*
- ส่วนที่เหลืออนุญาตให้จัดซื้อได้จากบริษัทผู้จำหน่ายอื่นอีกไม่เกินร้อยละ 40 โดยบริษัทผู้จำหน่ายนี้ต้องเสนอราคาไม่สูงกว่าร้อยละ 10 ตามที่คณะกรรมการกำหนดทั้งนี้บริษัทเหล่านี้ต้องยินยอมขายในราคาเดียวกับที่ผู้เสนอราคาต่ำสุดหรือที่คณะกรรมการคัดเลือกเสนอ และให้คณะกรรมการได้ประกาศรายชื่อบริษัทต่าง ๆ ให้ทราบ
- อย่างไรก็ตามถ้ามีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดให้การจัดซื้อต่างออกไปจากสองข้อแรก ให้คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ พิจารณาและเสนอปลัดประทรวงสาธารณสุขอนุมัติก่อน
- กรณีราคาการจัดซื้อที่คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ คัดเลือกให้ซื้อสูงกว่าราคาในการจัดซื้อครั้งก่อน ต้องไม่เกินอัตราร้อยละที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้แล้ว ให้สามารถจัดซื้อในราคาดังกล่าวได้ แต่ต้องแจ้งเหตุผลและความจำเป็นให้กระทรวงสาธารณสุขทราบ แต่ในกรณีที่ราคาสูงกว่าอัตราร้อยละที่กำหนดไว้ต้องให้ขออนุญาตจากปลัดประทรวงสาธารณสุขเสียก่อน
- เมื่อกำหนดราคาและบริษัทที่สามารถจัดซื้อได้เรียบร้อยแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาราคาฯ สรุปราคายาที่ให้จัดซื้อแต่ละรายการเสนอต่อคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและดำเนินการต่อไป โดยมีข้อมูลด้านราคา บริษัทที่ให้จัดซื้อ และบริษัทที่สามารถจัดซื้อได้ โดยฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการดังกล่าวต้องจัดทำประกาศผลการกำหนดราคาและคัดเลือกผู้ขายให้โรงพยาบาลและบริษัทต่าง ๆ ทราบ
- **คณะกรรมการจัดซื้อร่วมฯ ต้องพิจารณาเพื่อดำเนินการปรับตามสัญญาและบอกเลิกสัญญา** ใน กรณีบริษัทที่คัดเลือกไว้ในครั้งแรกให้บริการด้านการขายไม่เป็นไปตามที่ตกลงไว้ หรือไม่อาจจัดส่งยาให้กับโรงพยาบาลตามที่สั่งซื้อ หรือจัดส่งไม่ได้ในระยะเวลาที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง โดยคณะกรรมการจัดซื้อร่วมฯ ต้องเสนอข้อมูลให้กระทรวงสาธารณะสุขทราบเพื่อพิจารณาตัดออกจากทะเบียนรายชื่อบริษัทคู่ค้า โดยบริษัทที่ถูกตัดสิทธิจะไม่มีสิทธิในการเข้าร่วมเสนอราคาในการ

จัดซื้อยาร่วมในเขตอื่น จนกว่าบริษัทจะได้ปรับปรุงข้อบกพร่องและเสนอข้อมูลให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาเพื่อขอเข้าเป็นบริษัทคู่ค้าใหม่

โปรดพิจารณากระบวนการกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่ายตามแผนภาพภาคผนวก ง. – 4

แผนภาพภาคผนวก ง–4 กระบวนการกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย



การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน[27]

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาราคาฯ คัดเลือกรายการยาและบริษัทผู้จำหน่ายเรียบร้อยแล้ว ต้องมีการทำสัญญาหรือข้อผูกมัดไว้เป็นหลักฐาน โดยสัญญาที่ใช้ดำเนินการมี 2 กรณีคือ

1. **สัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ**คือ สัญญาที่แนบท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุฯ มีกำหนดระยะเวลา 4-6 เดือน หรือตามที่เขตเห็นสมควร โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ในเขตสามารถออกใบสั่งซื้อตามความต้องการใช้ของแต่ละโรงพยาบาลได้ตามสัญญา ส่วนการลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ ให้ถือเป็นการดำเนินการจากการบริหารราชการส่วนกลาง โดยปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบอำนาจผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขเขตต่าง ๆ เป็นผู้มีอำนาจลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ ในระดับเขต
2. **สัญญาจะซื้อจะขายแบบมีเงื่อนไขปรับราคาได้ (Opened End Contract)**คือสัญญาที่มีกำหนดระยะเวลา 1 ปี ซึ่งจะใช้ในกรณีมีการซื้อขายยานำเข้าจากต่างประเทศและมีผู้จำหน่าย

[27] อ้างแล้ว, น. 10-11.

รายเดียวหรือน้อยรายในการจัดซื้อยาตามสัญญานี้ ทำให้มีการปรับราคายาได้ตลอดอายุของสัญญาตามความเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่าง ๆ เช่น อัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ค่าขนส่ง ค่าภาษี ฯลฯ โดยต้องเป็นการเปลี่ยนแปลงในอัตราที่มีนัยสำคัญและได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งยากลุ่มนี้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการในภาพรวมระดับประเทศในรูปของคณะกรรมการอันประกอบด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเช่น ผู้แทนจากกระทรวงการคลัง ผู้แทนจากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน ผู้แทนจากกรมศุลกากร เป็นต้น

ต้องมีการจัดทำบัญชีรายชื่อโรงพยาบาลทุกแห่งของแต่ละเขตที่สามารถออกใบสั่งซื้อได้ตามสัญญาแนบท้ายสัญญาจะซื้อจะขายฯ ดังกล่าว และต้องกำหนดเงื่อนไขระยะเวลาการส่งมอบของ การปรับ การเลิกสัญญา และการตัดออกจากบัญชีราชชื่อบริษัทที่ขึ้นทะเบียนเป็นคู่ค้าไว้ในสัญญาให้ชัดเจน

ในสัญญาจะซื้อจะขายฯ หากมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมจากแบบที่กำหนด ต้องส่งร่างให้สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณา แล้วจึงรายงานผลการดำเนินงานให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยากระทรวงสาธารณสุข สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นศูนย์ข้อมูลกลางการจัดซื้อยาร่วมของกระทรวงสาธารณสุขให้ทราบภายใน 5 วันทำการ

<u>การจัดซื้อและจัดส่งยา</u>[28]

ถ้าคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ เห็นชอบในราคาและบริษัทผู้จำหน่ายให้ดำเนินการดังนี้

- ให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต ดำเนินการเวียนแจ้งให้โรงพยาบาลทุกแห่งที่เกี่ยวข้องในเขตทราบผลการพิจารณา โดยจ้างรายการยา ชื่อบริษัทผู้จำหน่าย ราคาต่อหน่วยของยา ระยะเวลาของการดำเนินการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ได้ตกลงกับบริษัทไว้
- การดำเนินการจัดซื้อยาแต่ละรายการให้โรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อโดยตรงไปยังบริษัทผู้จำหน่ายที่ประกาศให้สามารถจัดซื้อได้ตามราคาที่กำหนด โดยปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้องและให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งยาที่สั่งซื้อไปให้โรงพยาบาลแต่ละแห่งโดยตรง
- การจัดซื้อแต่ละครั้งต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งสำเนาใบตรวจวิเคราะห์ยาของบริษัทในรุ่นที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลมาพร้อมกับยาที่จัดส่ง และกระทรวงสาธารณสุขจะประสานกับฝ่ายเลขานุการในแต่ละเขตหรือประสานกับจังหวัดเพื่อวางแผนและสุ่มจัดเก็บตัวอย่างยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อและได้รับมอบมาตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุม กำกับ และติดตามคุณภาพของยาที่จัดซื้อต่อไป
- การวางแผนและสุ่มจัดเก็บตัวอย่างยาต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายต้องชดเชยยาในจำนวนที่ต้องตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์ยาด้วย
- แจ้งเวียนผลการตรวจวิเคราะห์ให้กับเขตต่าง ๆ ทราบเป็นระยะ

<u>การชำระเงิน</u>[29]

เมื่อบริษัทผู้จำหน่ายได้จัดส่งยาให้โรงพยาบาลครบถ้วนตามใบสั่งซื้อแล้ว ให้โรงพยาบาลดำเนินการดังนี้

[28] อ้างแล้ว, น. 11-12.

[29] อ้างแล้ว, น. 12.

- คณะกรรมการตรวจรับต้องเร่งดำเนินการตรวจรับให้เสร็จและให้เจ้าหน้าที่การเงินวางฎีกาขอเบิกเงินภายใน 5 วันทำการนับแต่วันที่บริษัทผู้จำหน่ายได้ส่งมอบยาถูกต้องครบถ้วนแล้ว
- ติดตามฎีกาที่คลังจังหวัด/อำเภอ แล้วแต่กรณี ซึ่งได้รับอนุมัติแล้วภายใน 3 วันทำการ
- ให้โรงพยาบาลพร้องจ่ายเงินแก่บริษัทผู้จำหน่ายภายใน 4 วันทำการนับแต่วันที่ได้ตรวจอนุมัติแล้ว

โดยสรุปแล้วโรงพยาบาลต้องดำเนินการเพื่อให้โรงพยาบาลพร้อมจ่ายเงินให้บริษัทผู้จำหน่ายภายใน 12 วันทำการนับตั้งแต่โรงพยาบาลได้รับยา

<u>การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผล</u>[30]

การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผลการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันมีแนวทางดำเนินการดังนี้

- **การตกลงเงื่อนไขกับบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือก** ควรกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่าย จัดส่งสำเนาใบส่งยาที่โรงพยาบาลต่าง ๆ ได้สั่งจำนวน 1 ชุด ให้กับฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ หรือคณะทำงานติดตามประเมินผล (กรณีมีการแต่งตั้ง) หรือศูนย์ข้อมูลกลางการจัดซื้อยาร่วม กระทรวงสาธารณสุขด้วยทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อและจัดส่งยาให้โรงพยาบาลในโครงการ ให้ทราบปริมาณรวมที่โรงพยาบาลได้ดำเนินการตามข้อตกลง เพื่อตรวจสอบติดตามกับรายงานจากโรงพยาบาลต่อไป
- **ให้โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ สรุปปริมาณการจัดซื้อยาตามช่วงระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในรายการต่าง ๆ** ที่ได้ดำเนินการจัดซื้อร่วมกันให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ หรือคณะทำงานติดตามประเมินผลทราบ เพื่อรวบรวมสรุปเป็นรายงานเปรียบเทียบกับปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อเดิม และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับกับข้อมูลจากบริษัทผู้จำหน่าย เพื่อนำมาใช้ประเมินผลความประหยัดที่เกิดขึ้นในระบบทั้งด้านงบประมาณที่ใช้และคุณภาพของยา เพื่อเสนอให้คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ ต่อไป

<u>การรายงาน</u>[31]

การรายงานผลการดำเนินงานของการจัดซื้อยาร่วมกันในสามระดับคือ

1. **การรายงานในระดับเขต** คือ ให้โรงพยาบาลทุกแห่งในโครงการสรุปผลการดำเนินการจัดซื้อยาในรายการต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ หลังวันครบกำหนดระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัท เสนอต่อฝ่ายเลขานุการหรือคณะทำงานติดตามประเมินผลทราบภายใน 15 วัน เพื่อสรุปเสนอต่อคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ ทราบ
2. **การรายงานกระทรวงสาธารณสุข** คือ ให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ รายงานผลการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันเสนอต่อผู้ที่เกี่ยวข้องในกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาประสิทธิภาพการจัดซื้อยากระทรวงสาธารณสุข และสำนักพัฒนาระบบบริการสาธารณสุข กรมสนับสนุนบริการสุขภาพทราบ เมื่อมีการดำเนินการจัดซื้อร่วมทุกครั้ง โดยการรายงานต้องรายงานตามรายละเอียดที่ได้ออกประกาศและแจ้งให้โรงพยาบาลทราบ ภายหลังที่คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯได้พิจารณาคัดเลือกรายการยาและ

[30] อ้างแล้ว, น. 12.

[31] อ้างแล้ว, น. 13.

บริษัทผู้จำหน่ายภายใน 5 วัน และเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่ตกลงไว้กับบริษัทก็ให้ส่งรายงานสรุปผลการจัดซื้อจริงเทียบกับที่คาดว่าจะจัดซื้อในครั้งแรกเพื่อให้ส่วนกลางประมวลผลในภาพรวมได้ว่าการดำเนินการของเขตต่าง ๆ ก่อให้เกิดความประหยัดขึ้นในระบบมากน้อยเพียงใด เพื่อนำสรุปข้อมูลรายงานเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุขและคณะรัฐมนตรีทราบ นอกจากนี้ให้รวบรวมข้อมูลด้านราคาในภาพรวมแจ้งกลับให้จังหวัดและหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อเป็นข้อมูลเปรียบเทียบต่อการดำเนินงานครั้งถัดไป

3. **ให้ทุกเขต** สรุปผลการดำเนินการจัดซื้อยาและปัญหาอุปสรรคในทางปฏิบัติทุกระยะ 6 เดือน เพื่อให้กระทรวงสาธารณสุขรวบรวมข้อมูลและนำเสนอต่อคระรัฐมนตรีเพื่อปรับปรุงแนวทางการดำเนินงานให้เหมาะสมมากขึ้น

3. ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับกรม

ความเป็นมา

ระบบยาและการจัดซื้อยาในระดับกรมได้อาศัย*หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 9 กันยายน 2546*โดยการจัดซื้อยาในระดับกรมต้องเป็นไปตาม*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาพ.ศ.2543*ข้อ 5 การบริหารยา (ค) กำหนดให้ส่วนราชการให้ดำเนินการบริหารยาในรูปของคณะกรรมการที่หัวหน้าส่วนราชการแต่งตั้งส่วนวิธีจัดซื้อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดใน*ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฯ พ.ศ. 2543* และ*ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ. 2535*โดยการจัดซื้อต้องยึดตาม*แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขและนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ตามแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ปี 2542* เช่นเดียวกับการจัดซื้อยาในระดับเขตดังที่กล่าวมาข้างต้น

ใน*หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 9 กันยายน 2546* ได้กำหนดขั้นตอนการดำเนินการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับกรมในสังกัดของกรมต่าง ๆ ซึ่งมีขั้นตอนไม่ต่างจากการจัดซื้อยาในระดับเขต ดังนี้

- การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข
- การกำหนดกรรมการผู้นับผิดชอบในระดับกรม
- การคัดเลือกรายการยาที่จะจัดซื้อร่วมกัน
- การหารายการยาและปริมาณที่จะดำเนินการ
- การเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย
- การกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย
- การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน
- การจัดซื้อและจัดส่งยา
- การชำระเงิน
- การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล
- การรายงาน

อย่างไรก็ดีการจัดซื้อยาในระดับกรมมีความแตกต่างจากการจัดซื้อยาในระดับเขตในการกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบดังนี้

การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบในระดับกรม

การจัดซื้อยาในระดับกรม จะดำเนินการตามกลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่าง ๆ โดนมีการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการในรูปของ “คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมในระดับกรม” เพื่อทำหน้าที่ดังกล่าว โดยคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาในระดับกรมประกอบด้วย

1. **คณะกรรมการที่เกี่ยวกับนโยบายและการบริหารจัดการในการซื้อยาร่วม**คือ *คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับกรม* ประกอบด้วย

ตารางภาคผนวก ง–9 องค์ประกอบของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับกรม

	ผู้ดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการ	ตำแหน่ง
1.	รองอธิบดีหรือผู้ที่อธิบดีมอบหมาย	ประธาน
2.	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่งหรือผู้แทน	กรรมการ
3.	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่ง	กรรมการ
4.	ตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย	ฝ่ายเลขานุการ

โดยคณะกรรมการชุดจัดซื้อยาร่วมระดับกรมมีหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการจัดซื้อยาระดับเขต

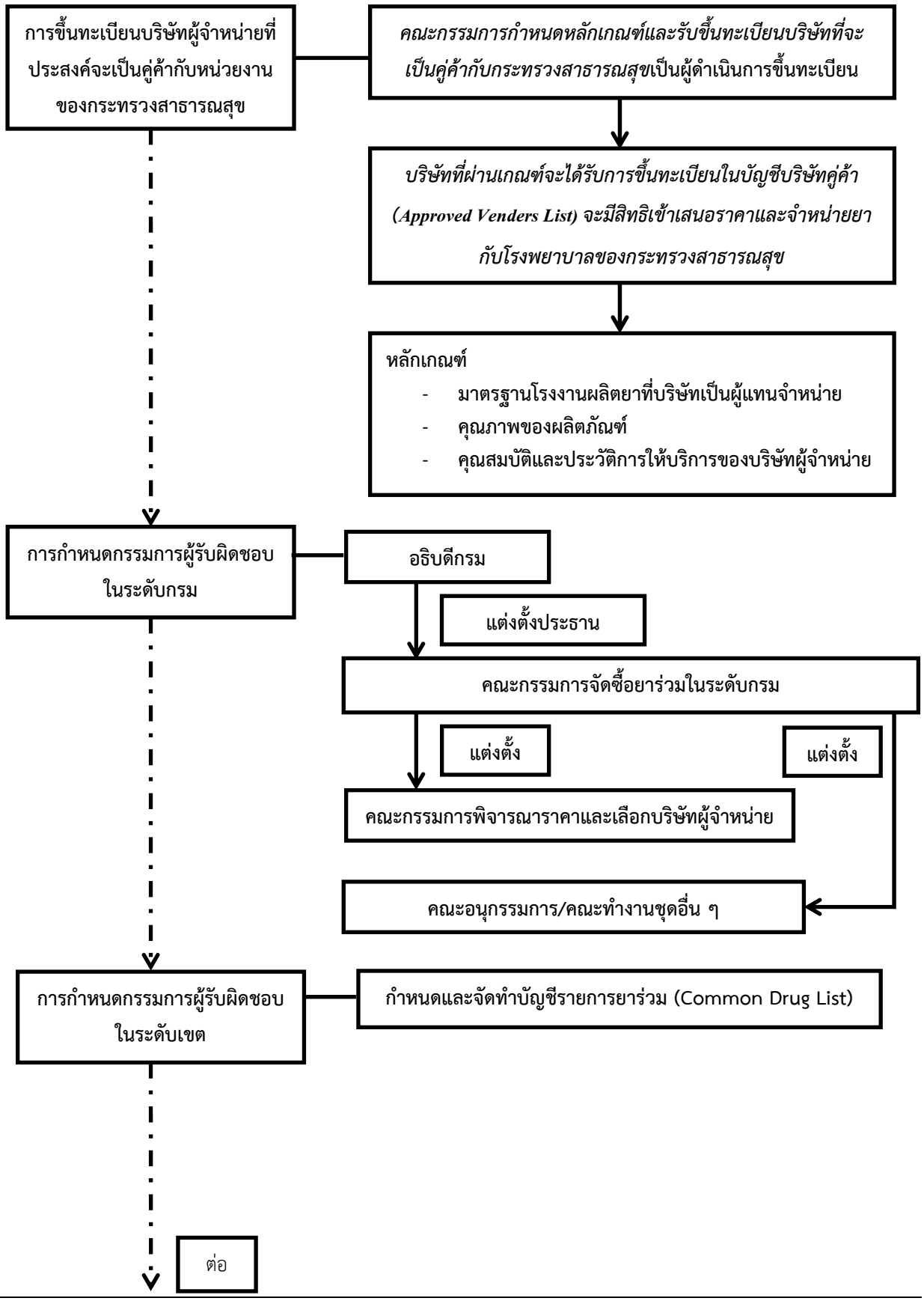
2. คณะกรรมการพิจารณาราคาและเลือกบริษัทผู้จำหน่าย

3. คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานชุดอื่น ๆ

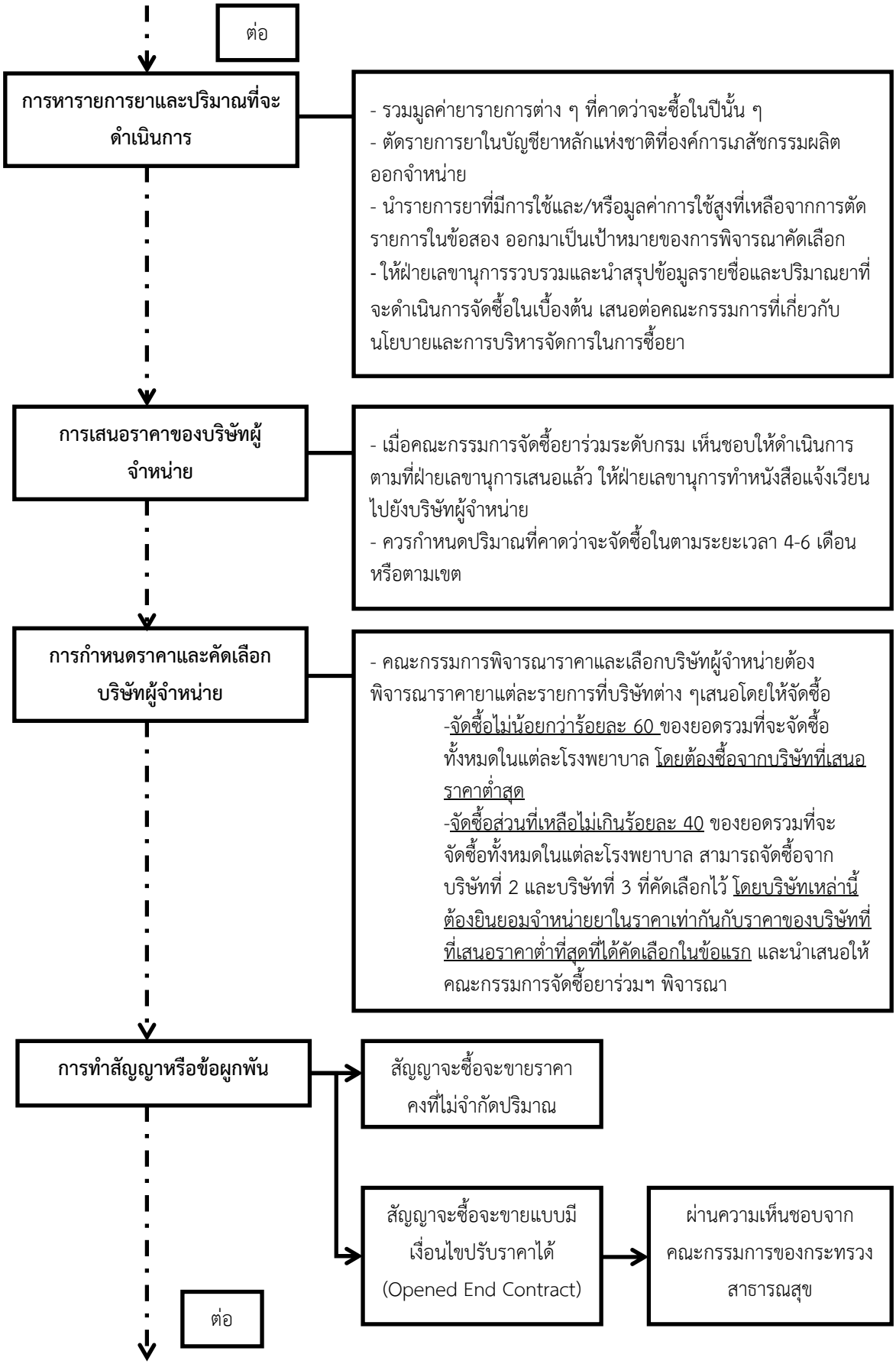
โดยคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานในข้อ 2 และ 3 ของการจัดซื้อยาร่วมในระดับกรมทำหน้าที่เช่นเดียวกับการจัดซื้อยาในระดับเขต อย่างไรก็ดีการจัดซื้อยาในระดับกรมจะไม่มีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่พัสดุทำหน้าที่เกี่ยวกับการพัสดุ เหมือนกับการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่พัสดุเขตสำหรับการจัดซื้อยาร่วมในระดับเขต

โดยกระบวนการจัดซื้อยาในระดับกรมเป็นไปตามกระบวนการตามแผนภาพภาคผนวก ง. – 5

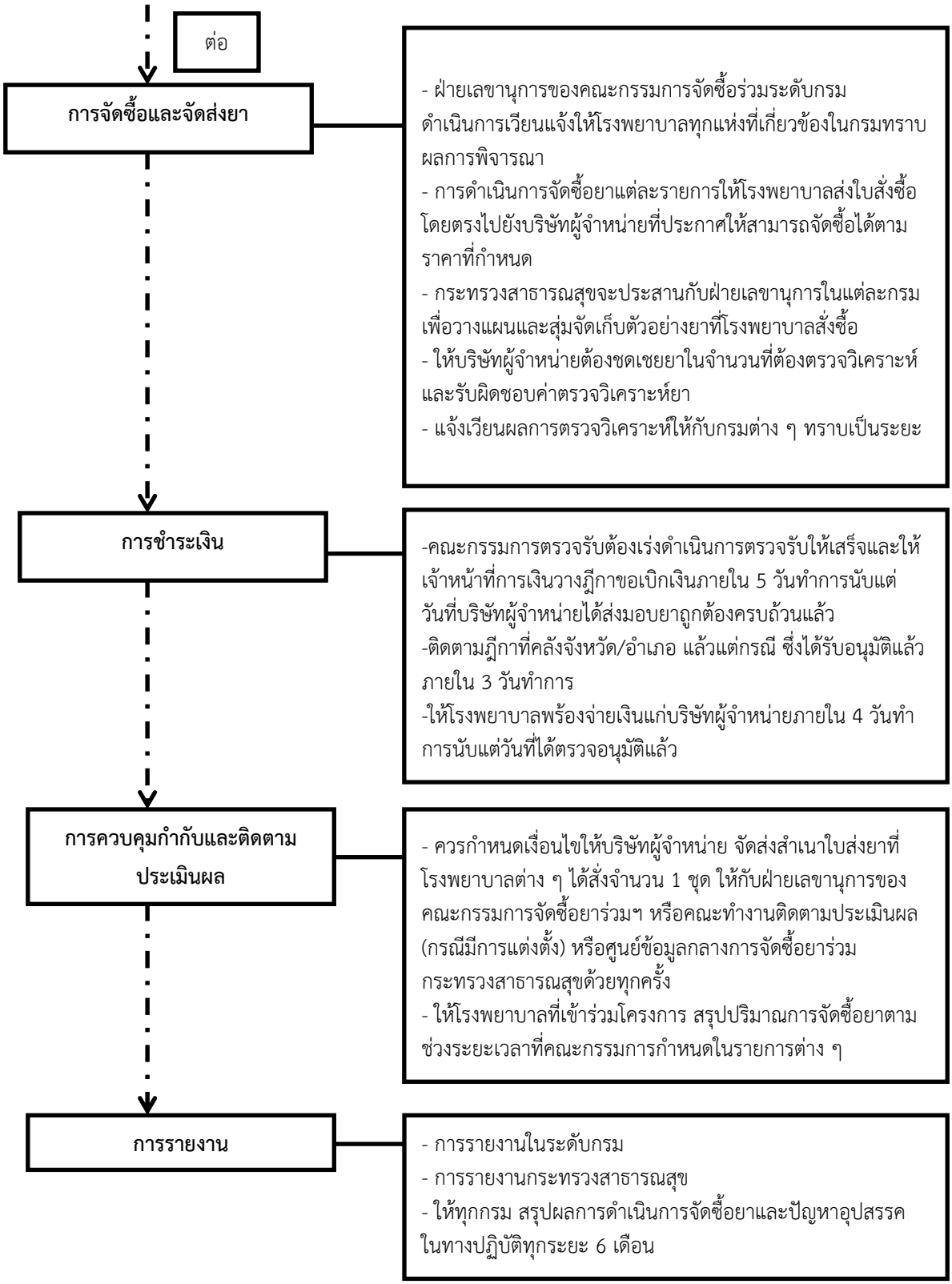
แผนภาพภาคผนวก ง–5 กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับกรม



แผนภาพภาคผนวก ง–5 กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับกรม(ต่อ)



แผนภาพภาคผนวก ง–5 กระบวนการจัดซื้อยาร่วมกันในระดับกรม(ต่อ)


ต่อ
การจัดซื้อและจัดส่งยา
- ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อร่วมระดับกรม ดำเนินการเวียนแจ้งให้โรงพยาบาลทุกแห่งที่เกี่ยวข้องในกรมทราบผลการพิจารณา
- การดำเนินการจัดซื้อยาแต่ละรายการให้โรงพยาบาลส่งใบสั่งซื้อโดยตรงไปยังบริษัทผู้จำหน่ายที่ประกาศให้สามารถจัดซื้อได้ตามราคาที่กำหนด
- กระทรวงสาธารณสุขจะประสานกับฝ่ายเลขานุการในแต่ละกรมเพื่อวางแผนและสุ่มจัดเก็บตัวอย่างยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
- ให้บริษัทผู้จำหน่ายต้องชดเชยยาในจำนวนที่ต้องตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์ยา
- แจ้งเวียนผลการตรวจวิเคราะห์ให้กับกรมต่าง ๆ ทราบเป็นระยะ
การชำระเงิน
-คณะกรรมการตรวจรับต้องเร่งดำเนินการตรวจรับให้เสร็จและให้เจ้าหน้าที่การเงินวางฎีกาขอเบิกเงินภายใน 5 วันทำการนับแต่วันที่บริษัทผู้จำหน่ายได้ส่งมอบยาถูกต้องครบถ้วนแล้ว
-ติดตามฎีกาที่คลังจังหวัด/อำเภอ แล้วแต่กรณี ซึ่งได้รับอนุมัติแล้วภายใน 3 วันทำการ
-ให้โรงพยาบาลพร้อมจ่ายเงินแก่บริษัทผู้จำหน่ายภายใน 4 วันทำการนับแต่วันที่ได้ตรวจอนุมัติแล้ว
การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผล
- ควรกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่าย จัดส่งสำเนาใบส่งยาที่โรงพยาบาลต่าง ๆ ได้สั่งจำนวน 1 ชุด ให้กับฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมฯ หรือคณะทำงานติดตามประเมินผล (กรณีมีการแต่งตั้ง) หรือศูนย์ข้อมูลกลางการจัดซื้อยาร่วมกระทรวงสาธารณสุขด้วยทุกครั้ง
- ให้โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ สรุปปริมาณการจัดซื้อยาตามช่วงระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในรายการต่าง ๆ
การรายงาน
- การรายงานในระดับกรม
- การรายงานกระทรวงสาธารณสุข
- ให้ทุกกรม สรุปผลการดำเนินการจัดซื้อยาและปัญหาอุปสรรคในทางปฏิบัติทุกระยะ 6 เดือน

ภาคผนวก จ.
รายชื่อสมาคมผู้ผลิตยา

	ชื่อสมาคม	รายละเอียด
1.	**สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association : TPMA)** 	**ที่มา** เกิดจากการรวมกลุ่มของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยากลุ่มหนึ่ง จัดตั้งสมาคมขึ้นภายใต้การนำของ เภสัชกร ดร. เกษม ปังศรีวงศ์ และนายพิชัย รัตตกุล มีวัตถุประสงค์หลักที่ต้องการจะดำเนินการด้านเภสัชกรรมให้อยู่ในระดับมาตรฐาน **บทบาทหน้าที่** - ให้ความช่วยเหลือซึ่งกันและกันในระหว่างผู้ผลิต เพื่อปรับปรุงการผลิตและจำหน่ายผลผลิตเภสัชกรรม โดยวิธีการต่าง เช่น การให้บริการข่าวสารต่างๆ แก่สมาชิก การจัดอบรมบุคลากรและผู้ที่เกี่ยวข้องด้านเภสัชอุตสาหกรรม เป็นต้น - เป็นตัวแทนภาคอุตสาหกรรมเพื่อประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ ของภาครัฐในการกำหนดทิศทางแนวนโยบายการพัฒนาและยกระดับมาตรฐานขบวนการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทยให้สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขและมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง - เป็นศูนย์กลางการรวบรวมปัญหา ข้อเสนอแนะต่างๆ ของภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศเพื่อหารือกับภาครัฐในการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมให้สนองตอบต่อความต้องการ การเข้าถึงยาและการพึ่งพาตนเองของประเทศทางด้านยา
2.	**สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association - PReMa)** 	**ที่มา** เป็นการรวมตัวของบริษัทผู้วิจัย ผู้ผลิต และผู้จัดจำหน่ายยา โดยผู้ก่อตั้งคือ มร.เฮนรี่ อาร์ โคเซ็ค (Mr. Henry R.Koczyk) จากบริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด และ มร.เลียวนาร์ด ชาน (Mr. Leonard Chan) จากบริษัท ไฟเซอร์อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ได้ขอยื่นก่อตั้ง “สมาคมผลิตเภสัชภัณฑ์” หรือ PPA (Pharmaceutical Products Association) ขึ้นในวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2513 และก็ได้มีการเปลี่ยนชื่อจาก “สมาคมผลิตเภสัชภัณฑ์” มาเป็น “สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์” (Pharmaceutical Producers Association - PPA) ในอีก 15 ปีต่อมา จนในที่สุดเมื่อวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2547 PPA ก็ได้ถูกเปลี่ยนชื่อและตราสัญลักษณ์ใหม่เป็น PReMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association) หรือ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาชิกของ PReMA เกือบทั้งหมดส่วนใหญ่เป็นบริษัทข้ามชาติ (Multinational Company - MNC)

	ชื่อสมาคม	รายละเอียด
		บทบาทหน้าที่ เป็นองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร สมาชิกสมาคมเป็นบริษัทที่มีหรือเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนายาใหม่ โดยมีเป้าหมายต้องการให้คนไทยมีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมยาระดับสากลซึ่งเป็นแรงผลักดันสู่การคิดค้นยานวัตกรรมใหม่ๆ ที่มีคุณภาพดีกว่าเดิม เพื่อประโยชน์ของประชาชนไทยโดยทั่วไปให้มีสุขภาพดีและมีความสามารถในการผลิตเพิ่มขึ้น ซึ่งจะส่งผลดีต่อธุรกิจและเศรษฐกิจของประเทศโดยรวม โดยเน้นบทบาทสามด้าน คือ - ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนายาคิดค้นนวัตกรรมยาใหม่ๆ เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์ให้ดียิ่งขึ้น - การจัดสัมมนาและพัฒนาทางเทคนิคต่อบุคลากรทางการแพทย์ - ส่งเสริมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ที่มา:

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน, **ประวัติ และความเป็นมาของสมาคม [ออนไลน์]**, 12 พฤษภาคม 2557 จาก http://www.tpma.or.th/V2/home?guid=01&page=01

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, **สมาคมพรีม่าคือใคร [ออนไลน์]**, 12 พฤษภาคม 2557 จาก http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=1

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, **หน้าที่และความรับผิดชอบของสมาคมพรีม่า [ออนไลน์]**, 12 พฤษภาคม 2557 จาก http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=2

ภาคผนวก จ.
รายนามกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์

ผู้ให้สัมภาษณ์	กลุ่ม	สถานะ	ขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง	วันที่ให้สัมภาษณ์
A.	ภาครัฐ	อาจารย์มหาวิทยาลัย	การขึ้นทะเบียนตำรับยา	8 ตุลาคม พ.ศ. 2556
B.	ภาครัฐ	อดีตข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข เคยเป็นกรรมการในคณะกรรมการยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	9 ตุลาคม พ.ศ. 2556
C.	ภาครัฐ	ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	การขึ้นทะเบียนตำรับยา	11 ตุลาคม พ.ศ. 2556
D.	ภาครัฐ	ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	14 ตุลาคม พ.ศ. 2556
E.	ภาครัฐ	ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข	การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	22 ตุลาคม พ.ศ. 2556
F.	ภาครัฐ/ภาคประชาสังคม	อดีตอาจารย์มหาวิทยาลัย เคยเป็นกรรมการในคณะกรรมการยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	11 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556
G.	ภาครัฐ	อดีตข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข เคยเป็นผู้ทำงานในคณะทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556
H.	ภาครัฐ/ภาคประชาสังคม	อดีตอาจารย์มหาวิทยาลัย เคยเป็นกรรมการในคณะทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

ผู้ให้สัมภาษณ์	กลุ่ม	สถานะ	ขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง	วันที่ให้สัมภาษณ์
I. , J. และ K.	ภาครัฐ	ผู้บริหารและข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการในคณะกรรมการยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	9 มกราคม พ.ศ. 2557
L.	ภาครัฐ	ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข เคยเป็นผู้ทำงานในคณะทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
M.	ภาคเอกชน	ผู้ผลิตและจำหน่ายยา	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	23 พฤษภาคม พ.ศ. 2556
N.	ภาครัฐ	ผู้ผลิตและจำหน่ายยา	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	1 เมษายน พ.ศ.2557
O. และ P.	ภาคเอกชน	สมาคมผู้ผลิตยา	การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล	7 พฤษภาคม พ.ศ.2557

ภาคผนวก ช.

แบบสอบถามเพื่อประเมินความเสี่ยงของธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาของประเทศไทย

คำชี้แจง: แบบสอบถามเพื่อประเมินความเสี่ยงของธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาของประเทศไทย

คำชี้แจง

วัตถุประสงค์

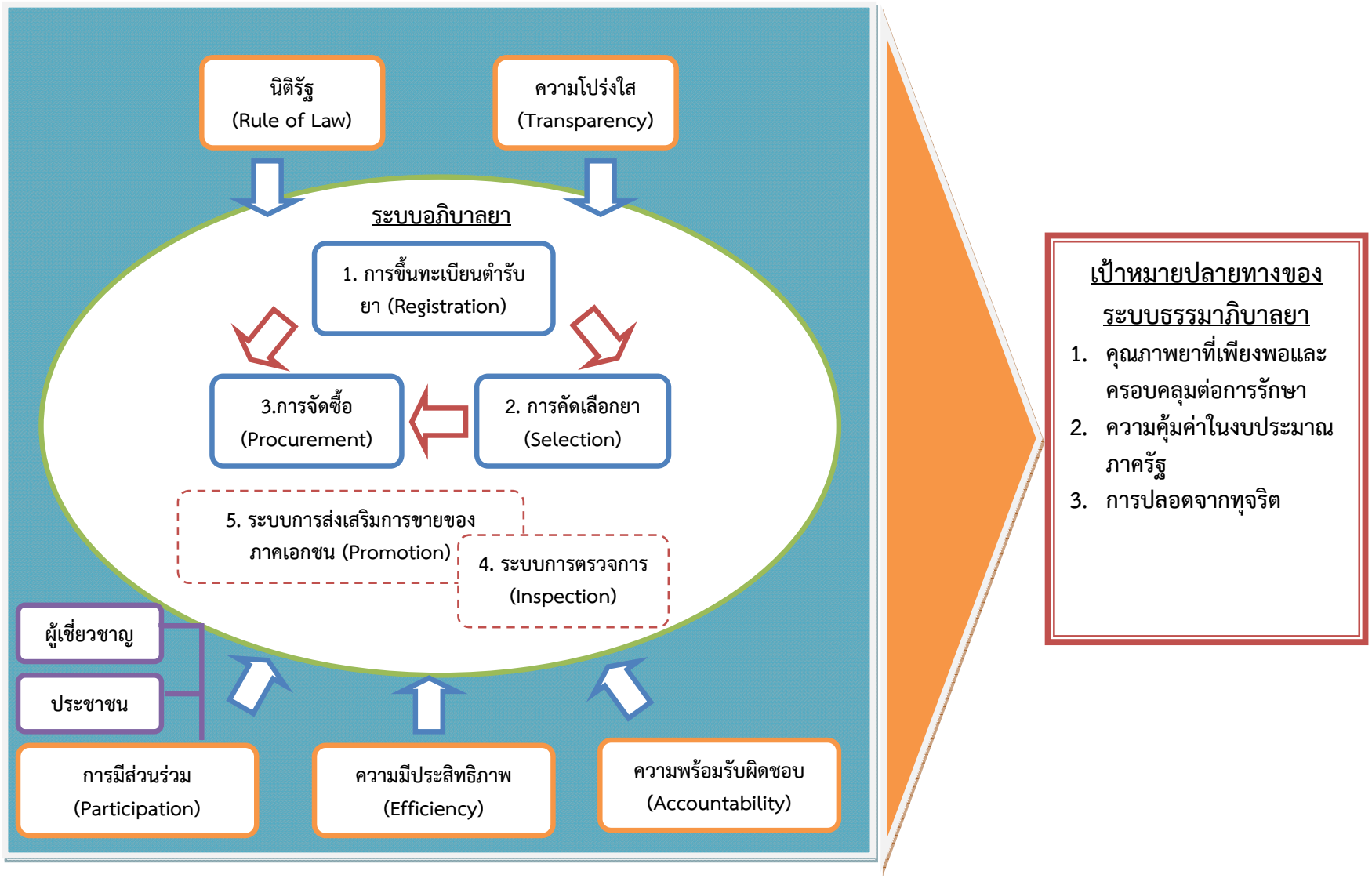
กรอบแนวคิดการศึกษาระบบธรรมาภิบาลยานี้จัดทำขึ้นภายใต้ "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา" โดยได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณะสุข (สวรส.) เพื่อ 1) สำรวจความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับสถานการณ์ของระบบอภิบาลยาของไทยในปัจจุบัน 2) เพื่อสำรวจความคิดเห็นของท่านต่อปัจจัยสำคัญในการพัฒนาระบบธรรมาภิบาลยาของไทย 3) เพื่อวิเคราะห์ประเด็นความเสี่ยงของระบบธรรมาภิบาลยาของไทย เพื่อจะนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวไปประเมิน และให้ข้อเสนอเสนอแนะในการปรับปรุงปัจจัยที่เกี่ยวข้องต่างๆ ไปสู่การมีระบบธรรมาภิบาลยาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในอนาคต

คำจำกัดความ

1. **ระบบอภิบาลยา (Pharmaceutical Governance System)** คือ ระบบการบริหารจัดการ การควบคุม และการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับยาของภาครัฐ***ที่เป็นอยู่จริงในปัจจุบัน*** ซึ่งประกอบด้วย กิจกรรมสามขั้นตอนได้แก่ **1) การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) 2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และ 3) การจัดซื้อ (Procurement)** (โปรดดูใน ***กรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา*** และ***กระบวนการอภิบาลยา***) อย่างไรก็ดี คณะผู้วิจัยยังได้ให้ความสำคัญกับ **4) กระบวนการตรวจการ (inspections) และ 5) การส่งเสริมการขายของภาคเอกชน (Promotion) ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในระดับสากล แต่ประเทศไทยยังไม่ได้ให้ความสำคัญมากนัก ดังนั้นการศึกษาครั้งนี้จะมีการวิเคราะห์ถึงความมุ่งหวังต่อทั้ง 2 กระบวนการเพื่อพัฒนาระบบอภิบาลยาต่อไปโดยจะมีการสอบถามต่อประเด็นดังกล่าวในแบบสอบถามนี้ต่อไป**
2. **ระบบธรรมาภิบาลยา (Good Pharmaceutical Governance System)** คือ ระบบอภิบาลยา***ที่เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล*** ซึ่งหมายถึง ระบบการบริหารจัดการ การควบคุม และการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับยาของภาครัฐ**ที่เป็นไปตามหลักธรรมาภิบาล** 5 ด้านคือ 1) นิติรัฐ (Rule of Law) 2) ความโปร่งใส (Transparency) 3) ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability) 4) ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และ 5) การมีส่วนร่วม (Participation) (โปรดดูใน ***กรอบแนวคิดการศึกษาธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา*** และ ดูคำนิยามเพิ่มเติมของหลักธรรมาภิบาลใน ***คุณลักษณะของระบบธรรมาภิบาล***)
3. **ความเสี่ยงตามหลักธรรมาภิบาลยา (Good Pharmaceutical Governance Risks)** คือ ความเสี่ยงที่สามารถเกิดขึ้นในระบบอภิบาลยาที่ส่งผลให้ระบบขาดความเป็นธรรมาภิบาล ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา การคัดเลือกยา และการจัดซื้อ

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษา

1. กรอบแนวคิดการศึกษาระบบธรรมาภิบาลยา จำเป็นต้องพิจารณาเรื่องส่งเสริมการขายและระบบการตรวจการ (ดูในวงไข่ปลา) เพื่อสอดรับกับการอธิบายระบบธรรมาภิบาลยา



2. **กระบวนการอภิบาลยา** ประกอบด้วย
    1. **การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration)** คือ ขั้นตอนเกี่ยวกับ***การขออนุญาตเพื่อนำเข้า ผลิต และขายยาตัวใดตัวหนึ่งในประเทศ*** และ ***ขั้นตอนการสั่งเพิกถอนไม่ให้มีการนำเข้า ผลิต และขายยาในประเทศ*** โดยขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยายังรวมถึง***การทบทวนและปรับปรุงทะเบียนตำรับยา***ที่ใช้อยู่ในประเทศไทยให้มีเหมาะสมอย่างต่อเนื่องอีกด้วย
    2. **การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection)** คือ ***ขั้นตอนการคัดเลือกยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ*** ซึ่งเป็นบัญชียาหลักที่ถูกนำไปใช้ในสถานพยาบาลของรัฐ
    3. **การจัดซื้อ (Procurement)** คือ ***ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการนำยาเข้าสู่บัญชีสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งในการคัดเลือกยาและการจัดซื้อยาที่ใช้ในระดับสถานพยาบาลของรัฐ*** ซึ่งได้แก่สถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
    4. **ระบบตรวจการ (Inspection)** คือ ระบบตรวจการคุณภาพยาในสถานพยาบาล ซึ่งในที่นี้เป็นคำถามเกี่ยวกับความคาดหวังในอนาคตต่อการพัฒนาระบบตรวจการเพื่อส่งเสริมธรรมาภิบาล
    5. **การส่งเสริมการขายของภาคเอกชน (Promotion)** คือ การส่งเสริมการขายยาของเอกชนต่อผู้ซื้อทั้งผู้บริโภค ผู้ใช้ยา (ในที่นี้หมายถึงแพทย์) และสถานพยาบาล ซึ่งในที่นี้เป็นคำถามเกี่ยวกับความคาดหวังในอนาคตต่อการพัฒนาการควบคุมการส่งเสริมการขายเพื่อส่งเสริมธรรมาภิบาล

3. **คุณลักษณะของระบบธรรมาภิบาล** ประกอบด้วย 5 ด้าน คือ
    1. **นิติรัฐ (Rule of Law)** ประเด็นที่ให้ความสำคัญ อาทิ
        - มีกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องที่ชัดเจนและครอบคลุม
        - มีการปรับกรุงกฎหมายและระเบียบให้ทันสมัย
        - มีการใช้กฎหมายและระเบียบอย่างเสมอภาค คงเส้นคงวาและไม่เลือกปฏิบัติ
        - มีกระบวนการของการบังคับใช้กฎหมายและระเบียบอย่างมีประสิทธิภาพ
    2. **ความโปร่งใส (Transparency)** ประเด็นที่ให้ความสำคัญ อาทิ
        - มีการเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะชน
        - ประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่าย สะดวก และรวดเร็ว
        - มีการประกาศข้อมูลเกี่ยวกับการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI) ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
        - มีคู่มือหรือแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนและทันสมัย

3. **ความพร้อมรับผิดชอบ (Accountability)** ประเด็นที่ให้ความสำคัญ อาทิ
    - องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องมีการแบ่งความรับผิดชอบที่ชัดเจน
    - องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีอำนาจการตัดสินใจได้โดยตรง (direct line of decision-making)
    - คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องมีการกำหนดคุณสมบัติของอย่างเหมาะสมและมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการคัดเลือกคณะกรรมการเหล่านี้
    - มีระบบการตรวจสอบถ่วงดุลการทำงานขององค์กรและคณะกรรมการที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ชัดเจนและสามารถทำงานได้
    - กำหนดให้องค์กร/คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (duty of care)
4. **ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency)** ประเด็นที่ให้ความสำคัญ อาทิ
    - มีความรวดเร็วในกระบวนการทำงาน (Speed)
    - เน้นความคุ้มค่า (Worthy) ทั้งในแง่มุมด้านต้นทุน (Cost) และผลลัพธ์ของการรักษา/บำบัดโรค
    - มีปริมาณยาที่ครอบคลุมตามความจำเป็น
5. **การมีส่วนร่วม (Participation)** ประเด็นที่ให้ความสำคัญ อาทิ
    - การมีส่วนร่วมของประชาชน (Citizens)
        - การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร
        - การมีช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร
        - การมีช่องทางของการอุทธรณ์ร้องทุกข์
    - การมีส่วนของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ภาคเอกชน และประชาสังคม (Specialist, Private Sectors and Civil Societies)
        - การรับรู้และเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร
        - การมีช่องทางเพื่อมีส่วนร่วมในการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้อง
        - การมีช่องทางสำหรับติดตามและตรวจสอบเรื่องที่เกี่ยวข้อง
        - การมีช่องทางของการอุทธรณ์ร้องทุกข์

4. เป้าหมายการวิเคราะห์

เพื่อเสริมสร้างความมีธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา เพื่อให้ระบบอภิบาลสามารถบรรลุเป้าหมายสำคัญทั้งทางด้านการรักษาและการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพซึ่งสามารถจำแนกเป็น 3 เป้าหมายสำคัญ คือ

(1) การมียาที่มีคุณภาพดีเพียงพอและครอบคลุมต่อการรักษาสุขภาพของประชาชน

(2) มีการใช้จ่ายงบประมาณภาครัฐอย่างคุ้มค่า และ

(3) ทำให้ระบบอภิบาลยาของรัฐปลอดจากการทุจริต

โครงสร้างแบบสอบถาม

คำชี้แจง: แบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วนคือ **ส่วนที่ 1 คำถามเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม** และ**ส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา**

ส่วนที่ 1 คำถามเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

กรุณาทำเครื่องหมาย √ ลงในช่องว่างที่ตรงกับสถานภาพของท่าน

1) ท่านเป็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการในระบบยาใดดังต่อไปนี้ (สามารถตอบได้มากกว่าหนึ่งข้อ) **โดยให้ท่านตอบแบบสอบถามเฉพาะกระบวนการที่ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องเท่านั้น**

- ☐ กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา (โปรดตอบแบบสอบถามชุด "การขึ้นทะเบียนตำรับยา" หน้า 7)
- ☐ กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (โปรดตอบแบบสอบถามชุด “การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ” หน้า 10)
- ☐ กระบวนการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล (โปรดตอบแบบสอบถามชุด “การจัดซื้อยาของสถานพยาบาล” หน้า 13)
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

2) สถานะการทำงานของท่าน**ในปัจจุบัน** โปรดระบุตำแหน่งและสถานที่ทำงานของท่าน (สามารถตอบได้หลายข้อ)

- ☐ ภาครัฐ (โปรดระบุ.....)
- ☐ ภาคเอกชน (โปรดระบุ.....)
- ☐ ภาคประชาสังคม (โปรดระบุ.....)
- ☐ ภาควิชาการ (โปรดระบุ.....)
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ.....)

ส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา

วิธีการทำแบบสอบถาม

ขอให้**ทำเครื่องหมาย √ ลงในช่องว่างที่แสดงถึงระดับความพึงพอใจ**ของท่านต่อสถานการณ์ธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยาที่เป็นจริงในปัจจุบัน ตามที่ท่านเห็นสมควร ซึ่งมีตั้งแต่ 1 (พึงพอใจหรือเห็นด้วย*น้อยที่สุด*) จนถึง 10 (พึงพอใจหรือเห็นด้วย*มากที่สุด*) ตามตัวอย่างข้างล่าง

ตัวอย่างวิธีการให้คะแนนเพื่อแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับระดับความพึงพอใจของท่านต่อสถานการณ์ธรรมาภิบาลในระบบอภิบาลยา

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
1	กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา										
	1.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีความเหมาะสมและทันสมัย								√		

แบบสอบถามชุด "การขึ้นทะเบียนตำรับยา"

โปรดทำเครื่องหมาย √ ลงในช่องว่าง โดยตัวเลข 1 ถึง 10 แสดงถึงระดับของความพึงพอใจหรือเห็นด้วย จากน้อยที่สุดไปหามากที่สุด

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
1	กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา											
	1.1	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีความเหมาะสมและทันสมัย										
	1.2	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ใช้ในการขออนุญาตและออกใบอนุญาตเพื่อผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีความเหมาะสมและทันสมัย										
	1.3	รายการทะเบียนตำรับยาได้ถูกปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอเพียงพอ										
	1.4	ช่องทางที่สามารถร้องเรียน กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณและความปลอดภัย สามารถเข้าถึงได้โดยง่าย										
	1.5	ในกรณีที่เกิดความเสียหายหรือความไม่ปลอดภัยอันเนื่องมาจากรายการยาที่ขึ้นทะเบียน ผู้เสียหายได้รับการชดเชยและดูแลอย่างเหมาะสม (มี										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
		ผู้รับผิดชอบ)										
2	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ											
	2.1	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้มาทำหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนยาในคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ มีความชัดเจน										
	2.2	คุณสมบัติของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญในการทำหน้าที่ประเมินคำขอใบอนุญาตธุรกิจยามีความน่าเชื่อถือเพียงพอ										
	2.3	วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญในการทำหน้าที่ประเมินคำขอใบอนุญาตธุรกิจยามีความเหมาะสม										
	2.4	การเปิดเผยข้อมูลการแต่งตั้งและประวัติของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่การขอขึ้นทะเบียนยาอย่างเป็นทางการ มีรายละเอียดและข้อมูลเพียงพอเหมาะสม										
	2.5	หลักการปฏิบัติในกระบวนการตัดสินใจของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญอย่างชัดเจน ได้ถูกระบุไว้อย่างชัดเจนและมีความเหมาะสม										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	2.6	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ มีบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจน และมีความเหมาะสม (ไม่มีความทับซ้อนในหน้าที่ระหว่างกัน)										
	2.7	บุคคลทั่วไปสามารถทราบถึงข้อมูลต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) ของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญได้อย่างเปิดเผย										
	2.8	คณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการยา และผู้เชี่ยวชาญ ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (Duty of Care) และได้แสดงความรับผิดรับชอบต่อการตัดสินในเรื่องที่ตนเกี่ยวข้องอย่างเปิดเผยเมื่อเกิดปัญหา และพยายามแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามสมควร										
	2.9	การวางกรอบ/แนวทางและควบคุมการทำงานของผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ทำหน้าที่ประเมินคำขอการขึ้นทะเบียนยา ได้ถูกระบุไว้อย่างเหมาะสม										
3	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา											
	3.1	ข้อมูลที่ใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจขึ้นทะเบียนยาได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร มีความทันสมัย และเหมาะสม										
	3.2	การพิจารณาและการตัดสินใจขึ้นทะเบียนยาเป็นไปตามกรอบเวลา										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
		(Timeline) ที่กำหนดไว้ในทางปฏิบัติ										
	3.3	การแจ้งผลการขึ้นทะเบียนยาให้ผู้ประกอบการทราบอย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นที่พึงพอใจแก่ผู้รับบริการ										
	3.4	มีการเปิดเผยข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้สามารถตรวจสอบสถานะการขึ้นทะเบียนยาได้อย่างชัดเจน										
	3.5	ข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย และเปิดเผยต่อสาธารณะอย่างเหมาะสม										
	3.6	ความพร้อมของบุคลากร ทั้งในด้านจำนวน เพื่อทำหน้าที่ของการขึ้นทะเบียนยา มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										
	3.7	ความพร้อมของบุคลากร ทั้งในด้านความเชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ของการขึ้นทะเบียนยา มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										
	3.8	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านยาจากภายนอก ฯลฯ อย่าง										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
		สม่ำเสมอ										

<u>แบบสอบถามชุด “การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ”</u>

โปรดทำเครื่องหมาย √ ลงในช่องว่าง โดยตัวเลข 1 ถึง 10 แสดงถึงระดับของความพึงพอใจหรือเห็นด้วย จากน้อยที่สุดไปหามากที่สุด

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	น้อยที่สุด	→								มากที่สุด

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
1	กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยา											
	1.1	กฎระเบียบในการกำกับดูแลการทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักมีความเหมาะสม										
	1.2	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก ได้ถูกปรับปรุงให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ										
	1.3	รายการบัญชียาหลัก สามารถเข้าถึงได้โดยง่ายและเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ										
	1.4	ช่องทางในการร้องเรียนให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องรับผิดชอบผลของการคัดเลือกยา ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สามารถเข้าถึงได้โดยง่าย										
	1.5	ในกรณีที่เกิดความเสียหายหรือความไม่ปลอดภัยอันเนื่องมาจากยาในบัญชียาหลัก ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาจะต้องแสดงความรับผิดชอบและผู้เสียหายได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสม										
2	คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะ และคณะทำงานอื่นๆ											

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	2.1	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้มาทำหน้าที่ในการคัดเลือกยาของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานมีความชัดเจนเหมาะสม										
	2.2	คณะอนุกรรมการฯ และ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะ มีความน่าเชื่อถือ และมีประสิทธิภาพในการตัดสินใจที่เพียงพอ										
	2.3	วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการคณะอนุกรรมการฯ และ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะ มีความเหมาะสม										
	2.4	มีการเปิดเผยข้อมูลการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 29 คณะที่ทำหน้าที่คัดเลือกยาอย่างเป็นทางการดีเพียงพอ										
	2.5	มีการเปิดเผยข้อมูลที่ดีเพียงพอเกี่ยวกับหลักการปฏิบัติ และแนวทางการคัดเลือกยาที่เป็นลายลักษณ์อักษรต่อสาธารณะ										
	2.6	การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับ ตำแหน่ง บทบาท หน้าที่รับผิดชอบ ผู้เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน และไม่มีความทับซ้อน ได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเปิดเผย										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	2.7	บุคคลทั่วไปสามารถทราบถึงข้อมูลต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) ของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการยา และคณะทำงาน ได้อย่างเปิดเผย										
	2.8	คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงาน ได้ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (Duty of Care) มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										
3	กระบวนการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา											
	3.1	การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักได้คำนึงถึงความคุ้มค่า ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของตัวยาต่างๆ ที่สอดคล้องกับความสำคัญของประเทศอย่างเหมาะสม										
	3.2	ความพร้อมของข้อมูลเอกสารงานวิจัยรองรับตัวยาที่ขอรับการคัดเลือกอย่างเพียงพอและมีความทันสมัย ไว้สำหรับการพิจารณาของคณะทำงานฯ ชุดต่างๆ ได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเหมาะสมกับการทำงาน										
	3.3	มีการจัดทำรายการบัญชียาหลัก ที่เข้าถึงได้โดยง่ายและเป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะอย่างเหมาะสม										
	3.4	ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชียาหลัก มีหลักฐานสนับสนุน (Evidence Support) ว่าเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริงและคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
		อย่างมีประสิทธิภาพ										
	3.5	ความพร้อมของบุคลากร ทั้งในด้านจำนวน เพื่อทำหน้าที่ของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										
	3.6	ความพร้อมของบุคลากร ทั้งในด้านความเชี่ยวชาญเพื่อทำหน้าที่ของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										

<u>แบบสอบถามชุด “การจัดซื้อยาของสถานพยาบาล”</u>

โปรดทำเครื่องหมาย √ ลงในช่องว่าง โดยตัวเลข 1 ถึง 10 แสดงถึงระดับของความพึงพอใจหรือเห็นด้วย จากน้อยที่สุดไปหามากที่สุด

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
1	กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา											
	1.1	กฎระเบียบที่ใช้ในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลของแต่ละแห่งที่ไม่เหมือนกัน ก่อให้เกิดความคล่องตัวและเหมาะสมในการจัดซื้อยาเข้าสถานพยาบาล และมีความเหมาะสม										
	1.2	ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างเพื่อจัดหาผลิตภัณฑ์ยามีความเหมาะสม										
	1.3	กฎระเบียบในการจัดซื้อยาที่มีความเหมาะสมและทันสมัยอย่างต่อเนื่อง										
	1.4	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ว่าด้วยการสนับสนุนการผลิตยาขององค์การเภสัชกรรมมีความเหมาะสม ส่งผลให้ได้ยาที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสม										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	1.5	ความเหมาะสมของชองทางร้องเรียนที่ประชาชนสามารถที่จะร้องเรียนได้ หากมีข้อสงสัยในกระบวนการจัดซื้อยา										
2	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยา											
	2.1	กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ในการตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยามีความเหมาะสมแก่การทำหน้าที่										
	2.2	การเปิดเผยข้อมูลการแต่งตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยาที่ทำหน้าที่จัดซื้อยามีความชัดเจนและเหมาะสม										
	2.3	วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยา มีความเหมาะสม										
	2.4	มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับ ตำแหน่ง บทบาท หน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยาอย่างชัดเจนและไม่มีความทับซ้อน										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	2.5	บุคคลทั่วไปสามารถทราบถึงข้อมูลต่างๆ ที่อาจก่อให้เกิดการขัดกันของผลประโยชน์ (Conflict of Interest - COI) ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยา ได้อย่างเพียงพอ										
	2.6	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และคณะกรรมการบริหารยา ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความระมัดระวัง (Duty of Care) เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										
	2.7	แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรของสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยามีความรู้ในการบริหารและจัดซื้อยาของสถานพยาบาลที่เพียงพอและมีประสิทธิภาพ										
3	กระบวนการและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา											
	3.1	มีการจัดทำแผนการจัดซื้อยาตามที่ราชการกำหนดและมีการดำเนินการไปตามแผนที่วางไว้ อย่างมีประสิทธิภาพ										
	3.2	การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล มีการกำหนดกระบวนการและขั้นตอนที่มีมาตรฐานเพียงพอ และก่อให้เกิดการแข่งขันกันของบริษัทยาอย่างเหมาะสม										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	3.3	การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลได้คำนึงถึงและสอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ยา คุณภาพยา และราคายาที่มีความเหมาะสมกับความต้องการของสถานพยาบาลและพื้นที่										
	3.4	การมีช่องทางพิเศษเพื่อจัดซื้อยาในกรณีจำเป็นเร่งด่วน และใช้เมื่อยามจำเป็น โดยไม่อาศัยช่องทางจัดซื้อยาที่ไม่จำเป็นหรืออยู่นอกบัญชียาของโรงพยาบาล ถือเป็นวิธีการได้ยาที่มีความเหมาะสมกับสถานการณ์										
	3.5	ความเหมาะสมของข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนได้ถูกจัดทำขึ้นอย่างเพียงพอก่อนที่จะตัดสินใจจัดซื้อยาเข้าสถานพยาบาล										
	3.6	มีกระบวนการจัดทำรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาของสถานพยาบาลอย่างเป็นระบบและเผยแพร่ในสถานพยาบาล										
	3.7	การจัดทำฐานข้อมูลผลจากการใช้ยาที่เป็นระบบ เหมาะสมและเป็นประโยชน์ ต่อการปรับปรุงรายการยาที่ควรจัดซื้อเข้าสู่สถานพยาบาลที่มีประสิทธิภาพ										

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			น้อยที่สุด	→								มากที่สุด
	3.8	มีข้อมูลและรายละเอียดของยาที่อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลทั้งบุคลากรของสถานพยาบาลและประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย										
	3.9	การกำหนดราคากลางของกระทรวงสาธารณสุขมีความเหมาะสม ทำให้การจัดซื้อยามีประสิทธิภาพมากขึ้น ได้ยาในราคาถูกลงและมีคุณภาพ										
	3.10	สถานพยาบาลมีการจัดซื้อยาที่อ้างอิงกับราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ทำให้ได้ยาที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ										
	3.11	มีระบบศูนย์ข้อมูลกลางเพื่อรายงาน/จัดเก็บข้อมูล สำหรับติดตามและประเมินผลการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกแห่งที่มีประสิทธิภาพ										

ภาคผนวก ซ. แนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์

<u>แนวคำถามการสัมภาษณ์โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา</u>

<u>สำหรับผู้วิจัย**</u>**

<u>แนวคำถาม</u>

<u>คำถามภาพรวมของระบบยา</u>

1. ท่านมีความเห็นว่าภาพรวมของระบบยาในประเทศไทยในปัจจุบัน โดยเฉพาะขั้นตอนของ**<u>การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล ขั้นตอนใดมีปัญหาในเชิงระบบหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากที่สุด</u>** อย่างไร

   .....

   .....

   .....

<u>คำถามภาพรวมของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา</u>

1. ท่านมีความเห็นว่า**<u>ภาพรวมของระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา</u>**ในปัจจุบันมีปัญหาทั้งในเชิงระบบหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ อย่างไร

   .....

   .....

   .....

2. ในปัจจุบัน**<u>กฎหมายหรือระเบียบ</u>**ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่นพรบ.ยา พ.ศ.2510 ท่านเห็นว่ามีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพและเสมอภาคกันหรือไม่ ?และมีจุดแข็งหรือจุดบกพร่องที่กระทบต่อธรรมาภิบาลของการขึ้นทะเบียนหรือไม่ อย่างไร

   .....

   .....

   .....

3. ท่านเห็นว่าบทบาทและการทำงานของคณะกรรมการยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบัน มีความพร้อมทั้งในเชิง**<u>กรอบการบริหารจัดการ เครื่องมือ บุคลากร และองค์ความรู้</u>**หรือไม่ อย่างไร และท่านเห็นว่าความพร้อมดังกล่าวส่งผลต่อจุดแข็งหรือจุดอ่อนที่ส่งผลต่อธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

   .....

   .....

   .....

4. ท่านเห็นว่าปัจจุบัน**<u>บทบาทของคณะกรรมการยา คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ</u>** มีบทบาทต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในลักษณะใด

   .....

   .....

   .....

5. ท่านเห็นว่าในปัจจุบัน**<u>บทบาทของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านยา ฝ่ายการเมือง และภาคเอกชนในอุตสาหกรรมยา</u>** มีผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในลักษณะใด

   .....
   .....
   .....

6. ในปัจจุบันคณะกรรมการยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**<u>มีระบบการเปิดเผยข้อมูลและ ระบบการร้องเรียนกับอุทธรณ์ ที่เปิดโอกาสประชาชน ผู้เชี่ยวชาญ ภาคประชาชน และประชาสังคม</u>** หรือไม่ อย่างไร โดยระบบดังกล่าวมีจุดแข็งหรือจุดอ่อนที่ส่งผลต่อการพัฒนาธรรมาภิบาลอย่างไร

   .....
   .....
   .....

7. ในปัจจุบันคณะกรรมการยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**<u>มีระบบติดตาม ตรวจสอบและประเมินผลของการทำงาน</u>**อย่างไร และระบบดังกล่าวส่งผลต่อการพัฒนาธรรมาภิบาล อย่างไร

   .....
   .....
   .....

8. ท่านเห็นว่าระบบการขึ้นทะเบียนยาที่สอดคล้องกับ**<u>หลักธรรมาภิบาลที่ควรจะเป็น</u>**ควรมีลักษณะใด และท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

   .....
   .....
   .....

<u>การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ</u>

1. ท่านมีความเห็นว่าภาพรวมของระบบ**<u>การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ</u>** ในปัจจุบันมีปัญหาทั้งในเชิงระบบหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ อย่างไร

   .....
   .....
   .....

2. ท่านเห็นว่า**<u>กฎหมาย ระเบียบ รวมไปถึงมติต่าง ๆ</u>** ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ **<u>ถูกนำไปบังคับใช้และปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและเสมอภาคหรือไม่</u>** ? และมีจุดแข็งหรือจุดบกพร่องที่กระทบต่อธรรมาภิบาลของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่ อย่างไร

   .....
   .....
   .....

3. ท่านเห็นว่าบทบาทและการทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ มี**บทบาทต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและสามารถนำบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้เกิดมาตรฐานยาที่เป็นธรรมและสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไปบังคับใช้**ได้จริงหรือไม่ อย่างไร โดยมาตรการดังกล่าวได้สร้างจุดแข็งและจุดอ่อนที่ส่งผลต่อธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

4. ท่านเห็นว่าเป้าประสงค์ของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งที่มีเพื่อ **"สร้างการเข้าถึงยาที่เป็นธรรมและได้มาตรฐานที่เท่าเทียมกันให้กับผู้บริโภคของทั้งสามกองทุน" และ "เพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศโดยยังคงรักษาหรือเพิ่มมาตรฐาน/คุณภาพของยา"** ได้ส่งผลต่อธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

5. ท่านเห็นว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ มีความพร้อมทั้งในเชิง**กรอบการบริหารจัดการ เครื่องมือ บุคลากร และองค์ความรู้**หรือไม่ อย่างไร และท่านเห็นว่าความพร้อมดังกล่าวส่งผลต่อจุดแข็งหรือจุดอ่อนที่ส่งผลต่อธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

6. ท่านเห็นว่าในปัจจุบัน**บทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้ง ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (ทั้งแพทย์ผู้ใช้ยา เภสัชกร นักเศษฐศาสตร์สาธารณสุข ฯลฯ) ผู้แทนของสามกองทุน (กรมบัญชีกลาง สปสช. และสำนักงานประกันสังคม) ผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐ ผู้แทนของสมาคมวิชาชีพ (เช่น แพทยสภา ราชวิทยาลัย ฯลฯ) ผู้แทนของภาคประชาชน ภาคเอกชนในอุตสาหกรรมยา และฝ่ายกมาเมือง**มีบทบาทต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ มีบทบาทในการกำหนดทิศทางการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติในลักษณะใด และส่งผลต่อธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

7. ในปัจจุบันคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ มี**ระบบการเปิดเผยข้อมูล และ ระบบการร้องเรียนกับอุทธรณ์** ที่เปิดโอกาสประชาชน ผู้เชี่ยวชาญ ภาคประชาชน และประชาสังคม หรือไม่ อย่างไร โดยระบบดังกล่าวมีจุดแข็งหรือจุดอ่อนที่ส่งผลต่อการพัฒนาธรรมาภิบาลอย่างไร

.....

.....

8. ในปัจจุบันคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ มี**ระบบติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผล**ของการทำงานอย่างไร และระบบดังกล่าวส่งผลต่อการพัฒนาธรรมาภิบาล อย่างไร

.....

.....

.....

9. ท่านเห็นว่าระบบการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่สอดคล้องกับ**หลักธรรมาภิบาลที่ควรจะเป็น**ควรมีลักษณะใด และท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

.....

.....

.....

การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล

1. ท่านมีความเห็นว่าภาพรวมของระบบ**การคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล**ในปัจจุบันมีปัญหาทั้งในเชิงระบบหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

2. ในปัจจุบัน**กฎหมายหรือระเบียบ**ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเช่น ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา พ.ศ. 2543 **และ**ระเบียบสานักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ท่านเห็นว่ามีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพและเสมอภาคกันหรือไม่ ?และมีจุดแข็งหรือจุดบกพร่องที่กระทบต่อธรรมาภิบาลของการขึ้นทะเบียนหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

3. ท่านเห็นว่าบทบาทและการทำงานของ**คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)** ของแต่ละสถานพยาบาลในปัจจุบัน มีความพร้อมทั้งในเชิง**กรอบการบริหารจัดการ เครื่องมือ บุคลากร และองค์ความรู้**หรือไม่ อย่างไร และท่านเห็นว่าความพร้อมดังกล่าวส่งผลต่อจุดแข็งหรือจุดอ่อนที่ส่งผลต่อธรรมาภิบาลหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

4. ท่านเห็นว่า**ความแตกต่างของระดับสถานพยาบาลของรัฐ (ทั้งแบบปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิ) ทั้งสถานพยาบาลในสังกัดของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและสังกัดกรมต่าง ๆ ในกระทรวงสาธารณสุขแต่ละแห่ง** ได้ส่งผลต่อบทบาทและการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) หรือไม่ อย่างไร และส่งผลต่อธรรมาภิบาลในลักษณะใด

.....

.....

.....

5. ท่านเห็นว่า**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)** มีบทบาทต่อการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลแต่ละแห่งหรือไม่ อย่างไร และบทบาทของสสจ. ได้ส่งผลต่อธรรมาภิบาลของการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาลบาลในลักษณะใด

.....

.....

.....

6. ท่านเห็นว่า**การกำหนดราคากลางในการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข**มีความเหมาะสมและสามารถปฏิบัติได้จริงหรือไม่ และส่งผลต่อธรรมาภิบาลของการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาลในลักษณะใด

.....

.....

.....

7. ท่านเห็นว่าการกำหนด **“บัญชียาของโรงพยาบาลรัฐ” ให้สอดคล้องกับ “บัญชียาหลักแห่งชาติ”** ในปัจจุบันมีความเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร และการกำหนดดังกล่าวได้สร้างจุดแข็งและจุดอ่อนต่อคคุณภาพการรักษาของสถานพยาบาลและธรรมาภิบาลในลักษณะใด

.....

.....

.....

8. ท่านเห็นว่าในปัจจุบัน**บทบาทของกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (ทั้งผู้อำนวยการของสถานพยาบาล แพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์และฝ่ายสนับสนุนที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการ) ผู้บริหารของกระทรวงสาธารณสุข ฝ่ายการเมือง และภาคเอกชนในอุตสาหกรรมยา** มีผลต่อการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ในลักษณะใด

.....

.....

.....

9. ในปัจจุบันคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) มี**ระบบการเปิดเผยข้อมูล และ ระบบการร้องเรียนกับอุทธรณ์** ที่เปิดโอกาสประชาชน ผู้เชี่ยวชาญ ภาคประชาชน และประชาสังคม หรือไม่ อย่างไร โดยระบบดังกล่าวมีจุดแข็งหรือจุดอ่อนที่ส่งผลต่อการพัฒนาธรรมาภิบาลอย่างไร

.....

.....

.....

10. ในปัจจุบันคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) มี**ระบบติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผล**ของการทำงานอย่างไร และระบบดังกล่าวส่งผลต่อการพัฒนาธรรมาภิบาล อย่างไร

    .....

    .....

    .....

11. ท่านเห็นว่าระบบการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาลที่สอดคล้องกับ**หลักธรรมาภิบาลที่ควรจะเป็น** ควรมีลักษณะใด และท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาล

    .....

    .....

    .....

การพัฒนาระบบตรวจการ

1. ท่านเห็นว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่ต้องพัฒนาระบบตรวจการ (Inspector) ยาของสถานพยาบาลในอนาคต โดยท่านมีข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบตรวจการเพื่อพัฒนาธรรมาภิบาลอย่างไร

    .....

    .....

    .....

การส่งเสริมการขายของภาคเอกชน

1. ท่านเห็นว่าแนวทางการกำกับดูแลการส่งเสริมการขายและการโฆษณายาต่อเอกชนทั้งที่มาจากการควบคุมดูแลโดยภาครัฐ การควบคุมดูแลกันเองโดยภาคเอกชน และการควบคุมจากภาคประชาสังคม มีความเพียงพอหรือไม่ โดยท่านมีข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบการส่งเสริมการขายเพื่อพัฒนาธรรมาภิบาลอย่างไร

    .....

    .....

    .....

ภาคผนวก ฌ.
สรุปประเด็นการประชุมให้ข้อคิดเห็นเสนอแนะต่อร่างรายงานวิจัย
เรื่อง **“การสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา”**

วันจันทร์ที่ 31 มีนาคม 2557
ณ ห้องประชุมสุปัญญา สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ชั้น 4 อาคารสุขภาพแห่งชาติ

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1.	นพ.ชาญวิทย์ ทระเทพ	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
2.	ศ.นพ.สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
3.	ภญ.เนตรนภิส สุชนวนิช	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
4.	รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
5.	ผศ.ดร.จรวยพร ศรีศศลักษณ์	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
6.	ภญ.อำพร เจริญสมศักดิ์	สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)
7.	ภญ.บุษกร เลิศวัฒนสำลี	สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)
8.	ภญ.ชมัยพร หนุนภักดี	สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)
9.	ภญ.สุพัตรา หาญหาสุพงศ์	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10.	ภญ.นภาภรณ์ ภูริปัญญาวนิช	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11.	รศ.วุฒิสาร ตันไชย	สถาบันพระปกเกล้า
12.	ศ.ดร.สกนธ์ วรัญญูวัฒนา	คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
13.	ผศ.ดร.อรทัย ก๊กผล	คณะรัฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
14.	นายเอกวีร์ มีสุข	สถาบันพระปกเกล้า
15.	น.ส.อัญชลี ห่วงทอง	มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
16.	นางสุภาวดี นุชรินทร์	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
17.	นายศุภฑิต สนธินุช	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

เริ่มประชุมเวลา 09.13 น.

สรุปประเด็นการแลกเปลี่ยนจากที่ประชุม

1) ประเด็นข้อเสนอยังขาดส่วนที่เป็นโครงสร้างของ IT ที่สามารถตอบความโปร่งใสของหลักธรรมาภิบาลและจะบอกถึงประสิทธิภาพเป็นอย่างไร การจัดซื้อจัดจ้างมีกระบวนการอย่างไร ระบบ IT จะบอกกระบวนการตั้งแต่ระดับ top down จนถึงตัวเม็ดยาได้ และสามารถ accountable ได้ตลอดเส้นทาง และประเด็นที่กล่าวถึงนี้ สวรส. เห็นความสำคัญถึงความโปร่งใส และอยู่ระหว่างกำลังดำเนินการการศึกษาโดยใช้ระบบ IT เป็นเครื่องมือสำคัญ

2) การสัมภาษณ์เชิงลึก กลุ่มเป้าหมายเน้นที่ภาคราชการ provider ต่างๆ เป็นหลักและหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุม ซึ่งมีกลุ่มภาคเอกชนน้อยมาก ทำให้ทิศทางการวิเคราะห์จึงเป็นข้อมูลที่ได้จากกลุ่มเป้าหมายสัมภาษณ์นั้นเป็นหลัก
3) กระบวนพัฒนาระบบโดยหลักการของ Total Quality Management (TQM) จะเน้นที่ระบบมากกว่าการชี้ไปที่กลุ่มหรือบุคคลว่าเป็นสาเหตุ แต่โดยนัยยะที่ได้รับข้อมูลจะมุ่งประเด็นไปที่จุดใดจุดหนึ่ง การแก้ไขปัญหาเชิงระบบต้องมองจากข้างบนถึงต้นทุนได้ ภาคเอกชนจะเสนอในส่วนที่เป็นความต้องการ (requirement) เช่น โรงพยาบาลต้องการอะไร ภาคเอกชนฐานะเป็นผู้ผลิตจะตอบสนองต่อความต้องการ ซึ่งอาจเป็นประเด็นที่ศึกษามองได้ไม่ถึง
4) ตามกรอบการศึกษา 3 ส่วน กลุ่มผู้เกี่ยวข้องคนละส่วนกันและอาจไม่ค่อยได้เชื่อมโยงกัน โดยกฎหมายของประเทศไทยก็ไม่ได้ระบุให้เกี่ยวข้องกันด้วย กฎหมายทางด้านยาไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงในช่วงที่ผ่านมาและไม่ทันสมัย ทำให้ประเด็นปัญหาต่างๆ จึงกล่าวโทษที่ตัวกฎหมายที่ล้าหลังและไม่เอื้อกับสถานการณ์ความเปลี่ยนแปลง
5) ปัจจุบัน อย. มีแนวทางที่พัฒนาระบบขึ้นทะเบียนให้ทันสมัย แต่ขาดงบประมาณและจำนวนจำกัดไม่เพียงพอต่อการพัฒนาระบบ ทำให้การพัฒนาระบบดังกล่าวค่อยๆ ดำเนินงานตามงบประมาณที่ได้รับ
6) การใช้วิธีการสำรวจอาจจะทำให้ไม่ได้ข้อมูลจำนวนมากเท่าที่ควร ทำให้ผลวิเคราะห์จึงออกมาในระดับปานกลางเกือบทั้งหมด ทำให้ชี้ไม่เห็นประเด็นอะไรมากนัก และการบอกถึงวัตถุประสงค์ของการสำรวจต้องทำให้ผู้ตอบมีความเข้าใจในวัตถุประสงค์ว่าต้องการนำไปใช้ทำอะไร ซึ่งการสำรวจจะแตกต่างกับการทำ focus group ที่ต้องตอบว่า Yes หรือ No เท่านั้น ซึ่งไม่สามารถตอบระดับปานกลางหรือไม่ทราบได้
7) ผลลัพธ์ของการศึกษาน่าจะเป็นลักษณะ road map ที่เป็น quick win หรือสามารถทำสำเร็จในระยะเวลาอันสั้น โดยกำหนดระยะเวลาแต่ละช่วงเพราะอาจไม่สามารถแก้ไขระบบได้ทันทีทันใด ดังนั้นข้อเสนอแนะอาจเสนอว่า หากกฎหมายยังไม่ได้รับแก้ไข อาจต้องมีการให้อำนาจการปรับองค์กรและโครงสร้างในช่วงแรกก่อน
8) ข้อเสนอเรื่องการปรับปรุงโครงสร้าง อย. และเสนอการใช้เครื่องมือเป็นเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพยา การประเมินราคายาเพื่อเปรียบเทียบว่ายาใดจะได้รับการขึ้นทะเบียน ความเป็นจริงหลักของการขึ้นทะเบียนยา จะดูว่ายาตัวใหม่ที่จะขึ้นทะเบียนมีประสิทธิภาพในการรักษา มีคุณภาพหรือไม่ มีความปลอดภัยหรือไม่ จึงมีความเห็นว่าไม่น่าจะพิจารณา “ราคา” เป็นเกณฑ์พิจารณาการขึ้นทะเบียนยา แต่หลังจากขึ้นทะเบียนยาแล้วภายใต้ 3 เงื่อนไขคือ คุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย จากนั้นจะเป็นเรื่องของการเบิกจ่าย เช่น cost effectiveness, evaluation จะเป็นสิ่งสำคัญที่นำมาพิจารณาว่าจะนำเข้าบัญชียาหลักหรือไม่ ขณะเดียวกันธรรมาภิบาลของแพทย์ที่มีลักษณะการใช้ยาอาจมีผลประโยชน์กับคนไข้ในการเลือกใช้ยาเช่นกัน ดังนั้นราคายาอาจแตกต่างกันด้วยจุดที่แตกต่างกัน เพราะเป็นเรื่องของผู้ใช้ยา ดังนั้นการเบิกจ่ายกับการใช้จึงน่าจะเกี่ยวข้องการขึ้นทะเบียนมากกว่าราคา อีกประเด็นหนึ่งคือเรื่อง “การจัดซื้อ” จะเป็นอีกเรื่องของการส่งเสริมการขายเข้ามาเกี่ยวข้อง

การขึ้นทะเบียนยา และประเด็นที่ไม่เห็นในงานวิจัยคือ “กฎหมายกับการจัดซื้อ” หากมีเป้าหมายเรื่องประสิทธิภาพของคนไข้ที่จะได้รับที่มีคุณภาพ จึงไม่เห็นประเด็นปัญหาการจัดซื้อและราคาเท่าไร ซึ่งโดยหลักการต้องมองยาที่มีคุณภาพที่ดีก่อนจึงจะจัดซื้อ นี้เป็นอีกประเด็นปัญหาของประเทศ

9) จากผลวิจัยเสนอว่า 1) อย. ไม่มีผู้เชี่ยวชาญที่สามารถอ่านตำรับยาเองได้ ขอปรับแก้เป็น อย.มีผู้เชี่ยวชาญจำกัดเพราะ อย. อยู่ระหว่างการพัฒนาผู้ประเมินภายใน 2) ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญไม่สอดคล้องกับวิชาชีพและการใช้ดุลยพินิจ ทาง อย. มีเกณฑ์การพิจารณาตำรับยา 3) ความคุ้มค่าในการตัดสิน อย. ใช้เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพและคุณภาพ จากนั้นจึงพิจารณาเรื่องราคา และ อย. ไม่ได้ใช้ราคาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา 4) การปรับโครงสร้าง อย. ให้เป็นองค์อิสระนั้น หากมีหลายหน่วยงานผลักดันก็อาจจะเป็นไปได้ทั้งในด้านงบประมาณ บุคลากร คงต้องมีการวางแผนว่าจะวางทิศทางองค์กรไปในลักษณะใด 5) การสร้างความโปร่งใสและตรวจสอบได้ ปัจจุบัน อย. มีรายงานประจำปีและระบบการร้องเรียนที่มีคณะทำงานพิจารณาการอุทธรณ์ร้องเรียนผ่านเบอร์โทร ๑๕๕๖ 6) กรณี Conflict of Interest อย. มีเกณฑ์ในการพิจารณาคือจะให้ผู้ประเมินเขียน COI เพื่อแสดงถึงความโปร่งใสในการประเมินทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ก็อยากให้ทีมวิจัยให้ข้อเสนอแนะว่าระดับของการมีส่วนร่วมควรมีระดับแค่ไหนเพื่อ อย. จะได้นำมาใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงเรื่องกระบวนการมีส่วนร่วม 7) การปรับปรุงกฎหมาย เป็นประเด็นที่มีกล่าวถึงมาระยะเวลานาน ที่ผ่านมามีการปรับปรุงจำนวน 5 ครั้งแต่ก็ยังไม่สามารถตอบสนองทุกภาคส่วนได้ ก็เป็นปัญหาหลัก โดยสรุปผลจากการวิจัย อย. เห็นว่าเป็นประโยชน์ที่จะนำไปใช้ในการปรับปรุงการทำงานต่อไป

10) ระบบ Health Information System (HIS) มีประเด็นเรื่อง transparency และ efficiency จะสามารถช่วยเสริมในเรื่องข้อเสนอแนะการศึกษาเพิ่มเติมได้

11) จากแนวทางของ WHO ซึ่งมีหลายองค์ประกอบ ส่วนหนึ่งคือการศึกษาลักษณะ R&D and clinical trials จะเป็นองค์ประกอบหลักเพื่อการมองภาพทั้งหมดของทั้งระบบ และเพื่อไม่ให้ละเลยในขั้นตอนอื่นๆ แนวคิดนี้จึงเป็นกลไกทั้งระบบเพื่อการมองภาพใหญ่ การ approve เฉพาะประเด็น เช่น registration, selection, procurement ก็จะมีข้อจำกัด ทำให้มีข้อเสนอเฉพาะประเด็นนั้น โดยมองไม่ถึงภาพใหญ่ได้ไม่ครบถ้วน แนวคิดนี้จึงเป็นกลไกของทั้งระบบที่จะมองภาพใหญ่

12) การทบทวนวรรณกรรมมีความสำคัญมาก แนวคิด Good Governance ในประเทศไทยมีความพยายามทำตามแนวคิดนี้ เช่น นโยบายกำหนดบัญชียาหลักแห่งชาติ การจำกัดการเลือกใช้ยาที่อนุมัติแล้ว ซึ่งควรได้มีการทบทวนวรรณกรรมดังกล่าว นอกจากนี้ยังมีเรื่องการทำนโยบาย Good Health at Low cost เมื่อปี ๒๕๔๐ นอกจากนั้นกรณีบางโรงพยาบาลสั่งยาเก็บไว้ใน stock ยาเป็นเวลาหลายปี ก็จำเป็นต้องทบทวนเพื่อให้เห็นว่ามีกระบวนการอะไรอยู่บ้าง และสามารถนำประวัติความเป็นมาใช้ในการวิจัยต่อเนื่องได้ และเป็นเรื่องราวที่มีอยู่แล้วโดยไม่ต้องเริ่มต้นใหม่

13) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยนี้ มีการใช้เมื่อปี ๒๕๐๔ และใช้เครื่องมือของ WHO โดยมี อ.นิยดา (ผศ.ดร. นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) เป็นผู้ทำวิจัย และมีเอกสาร

วิชาการเผยแพร่อยู่ในเว็บไซต์ของ WHO และประเทศไทยเป็นประเทศเดียวในโลกที่มีศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา ดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๒ ที่รายงานว่าโรงพยาบาลไหนซื้อยาจากบริษัทไหน ราคาเท่าไหร่ ซึ่ง WHO ยืนยันว่าไม่มีประเทศไหนทำได้ และ WHO ให้ประเทศไทยเป็น best practice โดยเฉพาะเรื่อง transparency ขอให้ทีมวิจัยสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติม

14) การมีเอกสารและวิสัยทัศน์เรื่องต่อต้านคอรัปชั่นและ good governance ซึ่งมี 2 approach คือ 1) top down 2) bottom up กรณีที่ไม่สามารถออกเป็นกฎหมายได้ ก็จะใช้ Ethical กำกับ tool ที่ใช้ Ethical กำกับคือ medical code of conduct, socialization เป็นต้น รายละเอียดเหล่านี้สามารถค้นหาเป็น recommendation ได้ ก็จะได้เป็น systematic approach มากกว่าชี้ประเด็นที่จุดใดจุดหนึ่ง การมีกฎหมาย anticorruption, การมี regulation ต่างๆ, การมี good governance การมีกลไกรับผิดชอบต่างๆ เป็นต้น ทั้งหมดค้นหาได้ที่เว็บไซต์ของ WHO
15) ขอให้นักวิจัยมองภาพผลการวิเคราะห์เป็น systematic improvement มากกว่าการชี้ประเด็นเพื่อแก้ไขที่จุดใดจุดหนึ่ง หากการใช้กฎหมายเป็นตัวตั้งก็จะเป็นไปไม่ได้ แต่ต้องใช้ vision เป็นตัวตั้งและมียุทธศาสตร์ที่เห็นภาพใหญ่ และพิจารณาว่าการจะให้บรรลุยุทธศาสตร์ต้องการเครื่องมืออะไรบ้าง เช่น ต้องการกรอบแนวคิดเชิงวิชาการอะไร องค์ความรู้อะไร กลไกอะไร ข้อมูลข่าวสารอะไร เป็นต้น ซึ่งจะเป็น comprehensive approach มากกว่า single model หากได้ปรับประเด็นเหล่านี้และนำข้อค้นพบมาวิเคราะห์ผลจะทำให้ข้อเสนอสมบูรณ์ยิ่งขึ้น
16) การนำกรอบของ WHO มาใช้ในการวิจัยนั้น เห็นว่ายังมีมุมมองเป็นกลางๆ หากนำกรอบของ WHO จำเลยจะตกที่ อย. เกือบทั้งหมด แต่ถ้าหากวิเคราะห์ตามสภาพความเป็นจริงแล้ว ระดับที่เหนือจาก อย. ยังมีอีกหลายชั้นเช่น นักการเมือง ซึ่งต้องมองเชิงระบบที่มีระดับสูงขึ้นอีก
17) กระบวนการจัดซื้อยาที่ทั้ง 3 กลุ่มมองเหมือนกัน แต่ยังขาดผู้เล่นที่สำคัญคือองค์การเภสัชกรรม (GPO) ที่เป็นผู้เล่นสำคัญและเป็นตัวเลือกที่สำคัญของภาครัฐ จึงอยากให้เพิ่มการวิเคราะห์ของธรรมาภิบาลและ efficiency ด้วย และยังขาดข้อเสนอแนะเชิง priority system จึงควร focus ที่ระบบของราชการ ข้าราชการประจำก็ต้องแสดงบทบาทที่ชัดเจน และไม่ควรโทษฝ่ายการเมือง จำเป็นต้องสร้างกลไกที่สามารถถ่วงดุลทั้ง 2 ส่วนให้เหมาะสม
18) ข้อเสนอแนะยังขาดประเด็น National pricing authority เพื่อสะท้อนให้เห็นกระบวนการที่ดีในเชิงระบบทั้งในส่วนของการเมืองและระบบราชการ ส่วนกลไกราคาก็ขอให้มีข้อเสนอแนะเช่นกัน GPO เป็นตัวอย่างที่ดี และแนวคิด สตง. ในมุมมองจัดซื้อที่ต้องสร้างให้มีความเข้าใจในกระบวนการ และเรื่องกฎหมายมาเสริมอีกประเด็น
19) บัญชียาหลักแห่งชาติมีกระบวนการเชิงระบบที่ดีที่ชัดเจนแล้ว แต่ขอให้เสริมส่วนที่ขาดคือเรื่องราคาและการตรวจสอบหลังจากนำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย